

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

COSOPT®

20 mg/5 mg, oční kapky, roztok

(dorzolamidi hydrochloridum et timololi hydrogenomaleas)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je COSOPT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete COSOPT používat
3. Jak se COSOPT používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak COSOPT uchovávat
6. Další informace

1. CO JE COSOPT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

COSOPT (dorzolamidi hydrochloridum et timololi hydrogenomaleas, MSD) jsou sterilní oční kapky. Jeden ml roztoku obsahuje 20 mg dorzolamidum (22,26 mg dorzolamidi hydrochloridum) a 5 mg timololum (6,83 mg timololi hydrogenomaleas).

COSOPT je přípravek obsahující kombinaci oftalmického inhibitoru enzymu karboanhydrázy a oftalmického beta-blokátoru. Obě látky snižují nitrooční tlak, ale každá jiným způsobem.

Přípravek COSOPT se předepisuje ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku u pacientů s glaukomem (zeleným zákalem), kdy oční kapky obsahující samotný beta-blokátor nejsou dostatečně účinné.

Zvýšený nitrooční tlak může poškodit oční nerv a může vést ke zhoršení zraku a případně až ke slepotě. Na zvýšený nitrooční tlak Vás může upozornit jen velmi málo příznaků. Aby byl odhalen, je třeba lékařské vyšetření. Pokud máte zvýšený nitrooční tlak, je důležité, aby se lékařské oční vyšetření a měření nitroočního tlaku provádělo pravidelně.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE COSOPT POUŽÍVAT

Nepoužívejte COSOPT

- jestliže jste alergický/á na dorzolamid-hydrochlorid, timolol maleát nebo na kteroukoli další složku přípravku COSOPT
- jestliže trpíte onemocněním dýchacích cest, jako je astma nebo chronické obstrukční plicní onemocnění
- jestliže trpíte jakýmkoli srdečním onemocněním
- jestliže máte závažné onemocnění nebo poruchu ledvin

Pokud si nejste jisti, zda můžete COSOPT používat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku COSOPT je zapotřebí

Informujte svého lékaře o všech onemocněních a zdravotních problémech v současnosti i v minulosti, zvláště o případném astmatu, plicních nebo srdečních onemocněních, potížích s krevním oběhem, nízkém krevním tlaku, diabetu nebo hypoglykémii (nízká hladina cukru v krvi), poruchách funkce štítné žlázy a o jakýchkoli alergiích na kterýkoli lék.

Řekněte svému lékaři, pokud trpíte svalovou slabostí nebo u Vás byla stanovena diagnóza myastenie.

Před operací a podáním anestézie (i u zubního lékaře) informujte lékaře nebo stomatologa, že používáte COSOPT, protože ve spojení s anestézií může dojít k náhlému poklesu krevního tlaku.

Pokud se u Vás objeví dráždění oka nebo jiné oční obtíže, např. zčervenání nebo otok očních víček, oznamte to okamžitě svému lékaři.

Pokud máte podezření, že COSOPT je příčinou nějaké alergické reakce (např. kopřivky, zčervenání a svědění oka), přestaňte přípravek používat a poraďte se se svým lékařem.

Sdělte také svému lékaři, pokud se u Vás objeví infekce oka, pokud dojde k poranění oka nebo jste prodělal oční operaci nebo se u Vás objevily jiné příznaky nebo zhoršení příznaků onemocnění.

Pokud nosíte měkké kontaktní čočky, je třeba poradit se před používáním přípravku COSOPT s lékařem.

Použití u dětí

Zkušenosti s přípravkem COSOPT u kojenců a dětí jsou omezené.

Použití u starších osob

Ve studiích s přípravkem COSOPT měl COSOPT podobné účinky u starších i mladších pacientů.

Použití u pacientů s poškozením jater

Sdělte svému lékaři, pokud máte nebo jste měl/a v minulosti potíže s játry.

Užívání COSOPTu s jídlem a pitím

Neuplatňuje se.

Těhotenství a kojení

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte svého lékaře o všech lécích (včetně očních kapek), které užíváte nebo hodláte užívat. To platí i o lécích vydávaných bez lékařského předpisu. Je to zvláště důležité v případě, že užíváte léky na snížení krevního tlaku, k léčbě srdečních obtíží, diabetu (cukrovky) nebo deprese. Také informujte svého lékaře pokud užíváte narkotika, inhibitory MAO nebo vysoké dávky kyseliny acetylosalicylové (Aspirin, Acylpyrin apod.).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé nežádoucí účinky spojené s používáním přípravku COSOPT, jako je rozostřené vidění, mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku COSOPT

Pokud nosíte měkké kontaktní čočky, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete COSOPT používat (konzervační látka benzalkonium-chlorid může čočky zbarvit).

3. JAK SE COSOPT POUŽÍVÁ

Vždy používejte COSOPT přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku je jedna kapka do postiženého oka (případně po jedné kapce do obou očí) ráno a večer.

Pokud používáte přípravek COSOPT s jinými očními kapkami, je třeba aplikovat přípravky s odstupem nejméně 10 minut.

Jestliže jste použil(a) více přípravku COSOPT, než jste měl(a)

Pokud si nakapete do oka více kapek nebo pokud spolknete část obsahu lahvičky, může se u Vás kromě jiného objevit pocit omámení, obtíže s dýcháním, pocit, že Vaše srdce se zpomalilo. Okamžitě se poraďte se svým ošetřujícím lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít COSOPT

Je důležité používat přípravek tak, jak to předepsal lékař. Pokud zapomenete použít jednu dávku, použijte ji co nejdříve poté, co si vzpomenete. Pokud však do další dávky zbývá jen málo času, vynechejte tuto dávku a používejte pak přípravek opět pravidelně.

Jestliže jste přestal(a) používat COSOPT

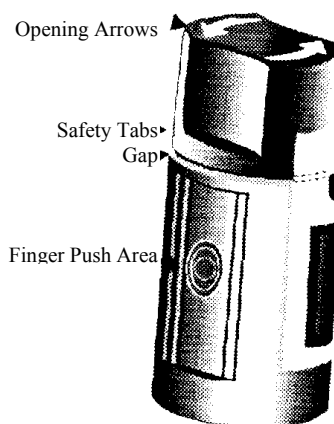
Dávkování neměňte bez konzultace s lékařem. Pokud je nezbytné léčení přerušit, informujte o tom ihned svého lékaře.

Konec kapacího uzávěru lahvičky se nesmí při aplikaci dotknout oka ani okolních tkání. Mohlo by dojít ke kontaminaci očního roztoku bakteriemi, které mohou být příčinou očních infekcí. Ty mohou způsobit vážné oční poškození a následnou ztrátu zraku. Aby se kontaminaci očního roztoku zabránilo, nesmí přijít konec kapacího uzávěru lahvičky do přímého kontaktu také s žádným jiným předmětem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Návod k použití

1. Před použitím léku zkontrolujte, zda jsou kontrolní pásky neporušené. U dosud neotevřené nádoby je mezi lahvičkou a víčkem mezera.



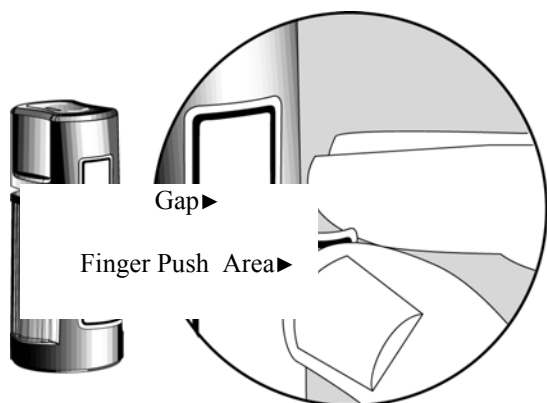
Opening Arrows - šipky ukazující směr otvírání víčka

Safety Tabs - kontrolní pásky

Gap – mezera

Finger Push Area – místo, kde se nádoby stlačuje prsty

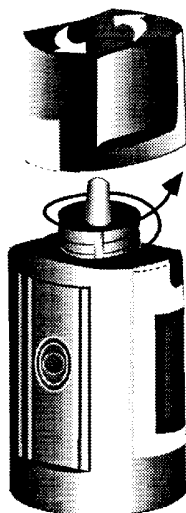
2. Odrhňte kontrolní pásky, tím je lahvička připravena k použití.



Gap – mezera

Finger Push Area – místo, kde se nádobka stlačuje prsty

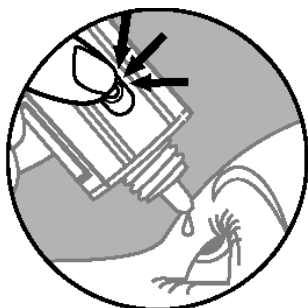
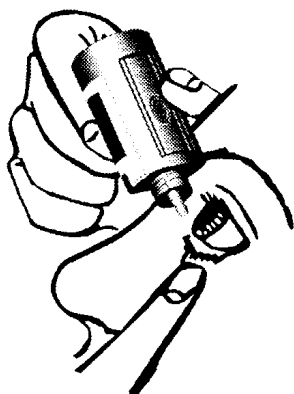
3. Otevření lahvičky. Odšroubujte víčko otáčením ve směru šipek na vrchu víčka.



4. Zakloňte hlavu a mírně si stáhněte dolní víčko tak, aby mezi víčkem a okem vznikla mezera.



5. Uchopte lahvičku tak, abyste se palcem nebo ukazovákem dotýkali pružné plochy a otočte ji dnem vzhůru. Mírným stiskem se aplikuje jedna kapka dle pokynu lékaře.



◀ Finger Push Area

Finger Push Area – místo, kde se nádobka stlačuje prsty

NEDOTÝKEJTE SE OKA ANI OČNÍHO VÍČKA KONCEM KAPACÍHO UZÁVĚRU!

6. Podle doporučení lékaře opakujte bod 4 a 5 i u druhého oka.
7. Nasad'te víčko zpět na lahvičku a otáčejte jím tak dlouho, až pevně přisedne. Víčko příliš neutahujte.
8. Zakončení aplikátoru je zkonstruováno tak, aby kapka měla předem stanovenou velikost, proto otvor v něm **NEZVĚTŠUJTE**.
9. Po vypotřebenání všech dávek zůstane v lahvičce ještě malá část obsahu. Tímto se neznepokojte, protože malé množství očních kapek bylo přidáno navíc a Vy dostanete přesnou dávku očních kapek COSOPT, které Vám lékař předepsal. Nesnažte se z lahvičky přebytek očních kapek získat.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i COSOPT nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se objeví, můžete potřebovat lékařské vyšetření.

Po použití přípravku se u Vás může vyskytnout pálení a bodání v oku, zčervenání oka, rozmazané vidění, slzení a svědění oka. Po aplikaci očních kapek můžete mít pocit hořkosti v ústech.

Jiné nežádoucí účinky se mohou vyskytnout jen zřídka, ale některé mohou být závažné. Mohou zahrnovat dýchavičnost. Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky, které byly pozorovány při léčbě samostatnými přípravky TRUSOPT nebo TIMOPTOL (které jsou tvořeny složkami očních kapek COSOPT).

O dalších možných nežádoucích účincích se informujte u svého lékaře nebo lékárníka. Oba mají k dispozici kompletní seznam možných nežádoucích účinků.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK COSOPT UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce. První dvě čísla znamenají měsíc a poslední dvě čísla rok. Doba se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co COSOPT obsahuje

- Léčivými látkami jsou 20 mg/ml dorzolamidum (jako 22,26 mg dorzolamidi hydrochloridum) a 5 mg/ml timololum (jako 6,83 mg timololi hydrogenomaleas).
- Pomocnými látkami jsou hyetelosa, mannitol, dihydrát natrium-citrátu, roztok hydroxidu sodného k úpravě pH a voda na injekci. Roztok benzalkonium-chloridu je použit jako konzervační látka.

Jak přípravek vypadá a co obsahuje toto balení

COSOPT je čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý, mírně viskózní roztok.

COSOPT je dodáván v průsvitné vysokodenzitní dávkovací lahvičce obsahující 5 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN HAARLEM

Nizozemsko

Výrobce

Merck Sharp & Dohme – Chibret

Mirabel Plant, Route de Marsat, Riom

63963 Clermont-Ferrand Ceres 9

Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org.sl.

Křenova 5
162 00 Praha 6
Tel: + 420-233 010 111

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:07/2010

sukls188552/2009