

Příbalová informace pro pacienta

COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok

dorzolamidum/timololum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Cosopt a k čemu se používá

Přípravek Cosopt obsahuje dvě léčivé látky: dorzolamid a timolol.

- Dorzolamid patří do skupiny léčivých látek nazývaných "inhibitory karboanhydrázy".
- Timolol patří do skupiny léčivých látek nazývaných "betablokátory".

Tyto léčivé látky snižují různými mechanismy tlak v oku.

Přípravek Cosopt se předepisuje ke snížení zvýšeného očního tlaku při léčbě glaukomu v případech, kdy aplikace samotného betablokátoru v očních kapkách nestačí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cosopt používat

Nepoužívejte přípravek Cosopt

- jestliže jste alergický(á) na dorzolamid-hydrochlorid, timolol-maleinát, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek (závažné plicní onemocnění, které může způsobovat sípání, potíže s dechem a/nebo dlouhotrvající kašel).
- jestliže máte pomalý srdeční tep, srdeční selhání nebo poruchy rytmu (nepravidelný tep).
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin.
- pokud máte nadměrnou kyselost krve v důsledku hromadění chloridů v krvi (hyperchloremická acidóza).

Pokud si nejste jistý(á), zda můžete tento přípravek používat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Cosopt se poraďte se svým lékařem.

Informujte svého lékaře o všech svých zdravotních nebo očních potížích, které máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti:

- onemocnění srdečních cév (příznaky mohou zahrnovat bolest nebo tíseň na hrudi, dušnost nebo pocit škrcení), srdeční selhání, nízký krevní tlak
- dýchací potíže, astma, lehkou až středně závažnou chronickou obstrukční plicní nemoc
- onemocnění periferních tepen (jako např. Raynaudova nemoc nebo Raynaudův syndrom)
- cukrovku, protože timolol může maskovat projevy a známky nízké hladiny cukru v krvi
- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože timolol může maskovat projevy a známky této zvýšené činnosti
- ledvinové kameny v anamnéze

Informujte svého lékaře, že používáte přípravek Cosopt, před chirurgickou anestézií, protože timolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie.

Svého lékaře rovněž informujte o jakékoli alergii nebo alergických reakcích zahrnujících kopřivku, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může způsobovat problémy s dýcháním nebo polykáním.

Informujte svého lékaře, pokud trpíte svalovou slabostí nebo pokud byla u Vás stanovena diagnóza myasthenie gravis.

Jestliže se objeví podráždění oka nebo jakékoli nové postižení oka, jako zarudnutí oka nebo otok očních víček, kontaktujte ihned svého lékaře.

Pokud máte podezření, že přípravek Cosopt vyvolává alergickou reakci nebo reakci přecitlivělosti (například kožní vyrážku, závažnou kožní reakci nebo zarudnutí a svědění oka), ihned přestaňte tento přípravek používat a kontaktujte svého lékaře.

Informujte svého lékaře, pokud u Vás dojde k rozvoji oční infekce, poranění oka, operaci oka nebo došlo k nějaké reakci, včetně rozvoje nových nebo ke zhoršení současných příznaků.

Aplikace přípravku Cosopt do oka může působit na celý organismus.

Děti

S použitím přípravku Cosopt u kojenců a dětí jsou jen omezené zkušenosti.

Starší pacienti

Ve studiích s přípravkem Cosopt byly účinky tohoto přípravku u starších i mladších pacientů podobné.

Použití u pacientů s poruchou funkce jater

Informujte svého lékaře o všech případných potížích s játry, které máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Cosopt

Přípravek Cosopt může ovlivňovat nebo být ovlivněn dalšími léky, které užíváte, včetně ostatních očních kapek k léčbě glaukomu. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo se chystáte užívat léky určené ke snížení krevního tlaku, léky k léčbě srdce nebo k léčbě cukrovky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je obzvláště nutné v případě, jestliže:

- užíváte léky na snížení krevního tlaku nebo k léčbě srdečního onemocnění (jako jsou blokátory kalciových kanálů, betablokátory nebo digoxin).
- užíváte léky k léčbě poruch nebo nepravidelností srdečního rytmu (jako jsou blokátory kalciových kanálů, betablokátory nebo digoxin).

- používáte jiné oční kapky, které obsahují betablokátory.
- užíváte jiné inhibitory karboanhydrázy jako je acetazolamid.
- užíváte inhibitory monoaminoxidázy (IMAO).
- užíváte parasympatomimetické léky, které mohou být předepsány k usnadnění močení. Parasympatomimetika jsou také speciálním typem léku, který je občas používán k obnovení normální funkce střev.
- užíváte narkotika jako je morfin k léčbě střední nebo těžké bolesti.
- užíváte léky na cukrovku.
- užíváte antidepresiva známá jako fluoxetin a paroxetin.
- užíváte léky obsahující sulfoskupinu.
- užíváte chinidin (používá se k léčbě onemocnění srdce a některých typů malárie).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte přípravek Cosopt během těhotenství, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné. Nepoužívejte přípravek Cosopt, jestliže kojíte. Timolol může přecházet do mateřského mléka. Požádejte svého lékaře o radu předtím, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie týkající se schopnosti řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Používání přípravku Cosopt vyvolává nežádoucí účinky, jako je rozmazané vidění, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit a/nebo obsluhovat stroje. Po použití neřidte a neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit dobře nebo budete vidět jasně.

Přípravek Cosopt obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 0,002 mg benzalkonium-chloridu v jedné kapce, což odpovídá 0,075 mg/ml.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

3. Jak se přípravek Cosopt používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Správné dávkování a délku léčby určí Váš lékař.

Doporučená dávka je jedna kapka do postiženého oka (postižených očí) ráno a večer.

Jestliže používáte tento přípravek spolu s jinými očními kapkami, je nutno tyto kapky aplikovat s odstupem nejméně 10 minut.

Bez porady se svým lékařem dávku tohoto léku neměňte.

Dbejte na to, aby se špička lahvičky nedotkla oka ani okolí oka. Mohlo by dojít ke kontaminaci bakteriemi, které vyvolávají oční infekce, což by mohlo vést k těžkému poškození oka, dokonce až ke ztrátě zraku. Aby se zamezilo možné kontaminaci lahvičky, umyjte si před použitím tohoto léku ruce a vyhýbejte se kontaktu špičky lahvičky s jakýmkoli povrchem. Pokud si myslíte, že by Váš lék

mohl být kontaminován, nebo pokud se u Vás rozvine oční infekce, kontaktujte okamžitě svého lékaře ohledně pokračování v používání této lahvičky.

Návod k použití

Nepoužívejte lahvičku, pokud plastový bezpečnostní proužek kolem hrdla chybí nebo je poškozen. Při prvním otevření lahvičky odtrhněte plastový bezpečnostní proužek.

Před každým použitím přípravku COSOPT:

1. Umyjte si ruce.
2. Otevřete lahvičku. **Zvláštní pozornost věnujte tomu, aby se špička kapátka nedotkla Vašeho oka, kůže kolem Vašeho oka nebo Vašich prstů.**
3. Zakloňte hlavu a držte lahvičku v obrácené poloze nad okem.



4. Stáhněte spodní víčko dolů a podívejte se vzhůru.
Lehce zmáčkněte lahvičku, aby jedna kapka spadla do prostoru mezi víčkem a okem.



5. Zavřete oko a stlačte vnitřní koutek oka prstem asi na 2 minuty.
Toto opatření napomůže tomu, aby se přípravek nedostal do celého těla.



6. Jestliže Vám lékař řekl, že máte používat kapky do obou očí, opakujte kroky 3 až 5 pro druhé oko.
7. Nasad'te uzávěr zpět a lahvičku těsně uzavřete.

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

Pokud jste do oka aplikoval(a) příliš mnoho kapek nebo spolkl(a) část obsahu lahvičky, může se Vám kromě jiného točit hlava, můžete mít potíže s dýcháním nebo pocit, že se Vám zpomalila srdeční frekvence. Ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Cosopt

Je důležité, abyste tento přípravek používal(a) tak, jak Vám předepsal Váš lékař. Pokud dávku vynecháte, vezměte si ji co nejdříve. Pokud je však už téměř čas na další dávku, vynechanou dávku vypusťte a vraťte se k pravidelnému dávkovacímu režimu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Cosopt

Jestliže chcete ukončit používání tohoto léčivého přípravku, kontaktujte nejprve svého lékaře.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Závažné nežádoucí účinky:

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte tento léčivý přípravek používat a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, protože by se mohlo jednat o příznak reakce na léčivý přípravek.

Generalizované alergické reakce včetně otoku podkoží, které se mohou objevit na místech jako je obličej a končetiny, a které mohou vést k zúžení dýchacích cest, což může způsobit potíže s polykáním, dušnost, kopřivku neboli svědivou vyrážku, lokalizovanou nebo generalizovanou vyrážku, svědění, závažné náhlé život ohrožující alergické reakce.

Obvykle můžete pokračovat v léčbě, když nežádoucí účinky nejsou závažné. Jestli Vás některé nežádoucí účinky znepokojují, řekněte o tom lékaři nebo lékárníkovi. Neukončujte léčbu přípravkem Cosopt, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Četnost dále uvedených možných nežádoucích účinků je definována pomocí následující zvyklosti:

velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10)

časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)

méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000)

vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000)

není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

Následující nežádoucí účinky byly u přípravku Cosopt nebo u jedné z jeho složek hlášeny během klinického zkoušení nebo po uvedení léčivého přípravku na trh:

Velmi časté:

Pálení a bodání v očích, poruchy chuti.

Časté:

Zarudnutí oka (očí) a kolem oka (očí), slzení nebo svědění oka (očí), eroze rohovky (poškození svrchní vrstvy oční koule), otok a/nebo podráždění oka (očí) nebo okolo oka (očí), snížení citlivosti rohovky (neschopnost všimnout si, že něco je v oku a nepocitřování bolesti), bolest oka, suché oči, rozmazané vidění, bolest hlavy, zánět vedlejších nosních dutin (pocit tlaku nebo plného nosu), pocit na zvracení, slabost/vyčerpanost a únava.

Méně časté:

Závrať, deprese, zánět duhovky, poruchy vidění včetně refrakčních změn (v některých případech v důsledku vysazení miotické léčby), zpomalení srdeční frekvence, mdloby, dušnost (s touto frekvencí pozorováno u timololu), poruchy trávení a ledvinové kameny.

Vzácné:

Systémový lupus erythematosus (imunitní onemocnění, které může způsobit zánět vnitřních orgánů), brnění nebo necitlivost v rukou nebo nohou, nespavost, noční můry, ztráta paměti, zesílení známek a příznaků myastenie gravis (onemocnění svalů), pokles sexuálních potřeb, mrtvice, dočasná krátkozrakost, která se může při vysazení léčby napravit, odchlípnutí vrstvy pod sítnicí, která obsahuje cévy, k níž dojde po filtrační operaci, což může způsobit poruchy vidění, pokles víček (což může vést k tomu, že oči budou napůl zavřené), dvojité vidění, šupinatění víček, otok rohovky (s projevy poruch

vidění), nízký nitrooční tlak, ušní šelest, nízký krevní tlak, změny rytmu nebo rychlosti srdečního tepu, městnavé srdeční selhání (onemocnění srdce s dušností a otokem nohou v důsledku hromadění tekutin), otok (hromadění tekutin), mozková ischemie (snížené prokrvení mozku), bolest na hrudi, silné bušení srdce, které může být rychlé a nepravidelné (palpitace) (s touto frekvencí pozorováno u timololu), infarkt myokardu, Raynaudův jev, otok nebo chlad rukou a nohou a snížený krevní oběh v rukou a nohou, křeče a/nebo bolest nohou při chůzi (klaudikace), dušnost (s touto frekvencí pozorováno u kombinace dorzolamid/timolol), porušení plicních funkcí, výtok z nosu nebo ucpaný nos, krvácení z nosu, sevření dýchacích cest v plicích, kašel, podráždění hrdla, sucho v ústech, průjem, kontaktní dermatitida, vypadávání vlasů, kožní vyrážka bělavě stříbřitého vzhledu (psoriaziformní vyrážka), Peyronieova choroba (která může způsobit zakřivení penisu), reakce alergického typu, jako je vyrážka, kopřivka, svědění, ve vzácných případech případně otok rtů, očí a hrdla, sípání nebo závažné kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Jako ostatní lokálně aplikované oční léčivé přípravky, i timolol je vstřebáván do krve. To může způsobit podobné nežádoucí účinky, jaké byly pozorovány u systémových betablokátorů. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků u očních betablokátorů je nižší, než když se léky podávají například ústy nebo injekcí. Mezi očekávané nežádoucí účinky pozorované u očních betablokátorů patří:

Není známo:

Nízké hladiny glukózy v krvi, srdeční selhání, jistý typ poruchy srdečního rytmu, bolest břicha, zvracení, svědění, slzení, zarudnutí, rozmazané vidění, eroze rohovky, bolest svalů nevyvolaná námahou, sexuální dysfunkce, halucinace, pocit cizího těla v oku (s touto frekvencí pozorováno u dorzolamidu), dušnost (s touto frekvencí pozorováno u dorzolamidu), silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné (s touto frekvencí pozorováno u dorzolamidu), světloplachost (abnormální citlivost očí na světlo), zvýšená srdeční frekvence a zvýšený krevní tlak.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cosopt uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a krabičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Cosopt můžete používat po dobu 28 dní po prvním otevření lahvičky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cosopt obsahuje

- Léčivými látkami jsou dorzolamidum a timololum.
- Jeden mililitr přípravku obsahuje dorzolamidum 20 mg (jako dorzolamidi hydrochloridum 22,26 mg) a timololum 5 mg (jako timololi maleas 6,83 mg).
- Pomocnými látkami jsou roztok benzalkonium-chloridu, hyetelosa, mannitol, dihydrát natrium-citrátu, roztok hydroxidu sodného a voda pro injekci.

Jak přípravek Cosopt vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cosopt je čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý, mírně viskózní roztok.

Bílé průsvitné plastové lahvičky přípravku Cosopt obsahují 5 ml roztoku. Plastová lahvička je uzavřena bílým šroubovacím uzávěrem.

Víčko je opatřené bezpečnostním proužkem.

Velikosti balení:

1 x 5 ml (jedna 5ml lahvička)

3 x 5 ml (tři 5ml lahvičky)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finsko

Výrobce

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 1. 2026