

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Cosopt FREE bez konzervačních přísad 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu (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 jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Cosopt FREE bez konzervačních přísad a k čemu se používá

Přípravek Cosopt FREE bez konzervačních přísad 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 FREE bez konzervačních přísad 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 FREE bez konzervačních přísad používat

Nepoužívejte přípravek Cosopt FREE bez konzervačních přísad

- jestliže jste alergický(á) na dorzolamid–hydrochlorid, timolol–maleinát nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako je astma, nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek (závažné onemocnění plic, které může vést ke vzniku sípání, potíží s dechem a/nebo dlouhotrvajícímu kašli)
- jestliže máte pomalý srdeční tep, srdeční selhání nebo poruchy rytmu (nepravidelný tep)
- pokud trpíte závažným onemocněním nebo postižením ledvin nebo máte v anamnéze ledvinové kameny
- pokud máte nadměrně kyselou krev v důsledku hromadění chloridů v krvi (hyperchloremická acidóza)

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Cosopt FREE bez konzervačních přísad 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:

- koronární onemocnění srdce (příznaky mohou zahrnovat bolesti nebo tíseň na hrudi, dušnost nebo dušení se), srdeční selhání, nízký krevní tlak.
- poruchy srdečního rytmu, jako je zpomalený tep.
- dýchací obtíže, astma nebo chronickou obstrukční plicní nemoc.
- chorobu zhoršující krevní oběh (jako je Raynaudova choroba nebo Raynaudův syndrom).
- cukrovku, protože timolol může maskovat známky a projevy nízké hladiny cukru v krvi.
- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože timolol může maskovat známky a projevy této zvýšené činnosti.

Informujte svého lékaře, že používáte přípravek Cosopt FREE bez konzervačních přísad před chirurgickou anestézií, protože timolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie. Svého lékaře rovněž informujte o jakékoli alergii nebo anafylaktických reakcích.

Sdělte svému lékaři, 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 FREE bez konzervačních přísad vyvolává alergickou reakci nebo reakci přecitlivělosti (například kožní vyrážku, závažnou kožní reakci nebo zarudnutí a svědění oka), ihned přestaňte tento lék používat a kontaktujte svého lékaře.

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

Aplikace přípravku Cosopt FREE bez konzervačních přísad do oka může působit na celý organismus.

Přípravek Cosopt FREE bez konzervačních přísad nebyl studován u pacientů nosících kontaktní čočky. Jestliže nosíte měkké kontaktní čočky, musíte se před tím, než začnete tento lék používat, poradit se se svým lékařem.

Použití u dětí

S použitím přípravku Cosopt FREE bez konzervačních přísad u dětí jsou jen omezené zkušenosti.

Použití u starších osob

Ve studiích s přípravkem Cosopt (s konzervačními přísadami) byly účinky přípravku Cosopt (s konzervačními přísadami) u starších i mladších pacientů podobné.

Použití u osob 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 FREE bez konzervačních přísad

Přípravek Cosopt FREE bez konzervačních přísad může ovlivnit nebo může 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 cukrovky nebo k léčbě srdce. Informujte 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 srdeční frekvence (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 parasymptomimetické léky, které mohou být předepsány k usnadnění močení. Parasymptomimetika jsou také speciálním typem léku, který je někdy používán k dosažení 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

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

Použití v těhotenství

Nepoužívejte přípravek Cosopt FREE bez konzervačních přísad, jestliže jste těhotná, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné.

Použití při kojení

Nepoužívejte přípravek Cosopt FREE bez konzervačních přísad, 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 FREE bez konzervačních přísad vyvolává nežádoucí účinky, jako je rozmazané vidění, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit a/nebo obsluhovat stroje. Po použití neřídte a neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit dobře nebo budete vidět jasně.

3. Jak se přípravek Cosopt FREE bez konzervačních přísad používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Váš lékař stanoví vhodnou dávku a délku léčby.

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

Jestliže používáte přípravek Cosopt FREE bez konzervačních přísad spolu s jinými očními kapkami, je nutno tyto kapky aplikovat s odstupem nejméně 10 minut.

Bez porady se svým lékařem dávku tohoto léku neměňte.

Pokud máte problémy s aplikací Vašich očních kapek, vyhledejte pomoc člena rodiny nebo pečovatele.

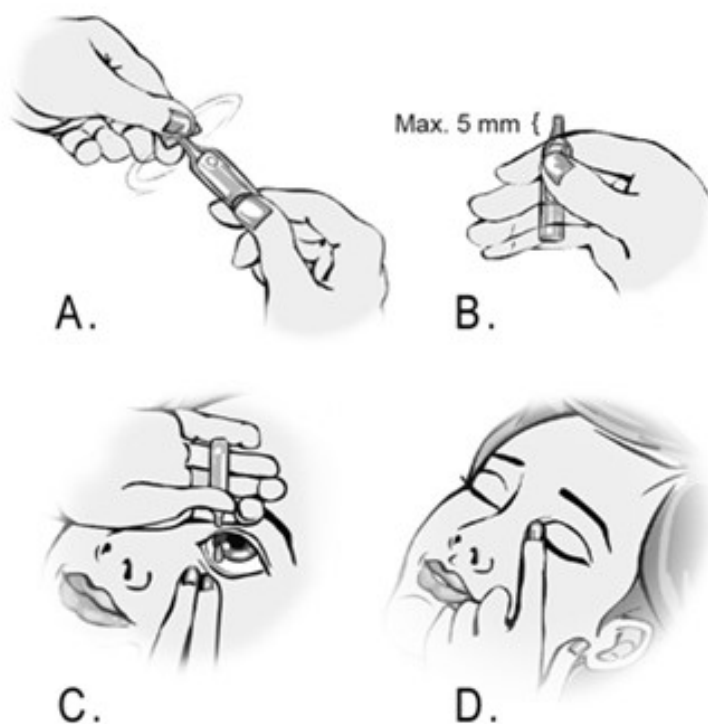
Dbejte na to, aby se jednodávkový obal nedotkl oka ani okolí oka. Mohlo by dojít k poranění Vašeho oka. Mohlo by také dojít ke kontaminaci bakteriemi, které mohou způsobit oční infekce, což by mohlo vést k těžkému poškození oka, dokonce až ke ztrátě zraku. Aby se zamezilo možné kontaminaci jednodávkového obalu, umyjte si ruce před použitím tohoto přípravku a vyhýbejte se kontaktu špičky jednodávkového obalu s jakýmkoli povrchem. Nový jednodávkový obal otevřete těsně před použitím; každý obal obsahuje dostatek roztoku pro obě oči pro případ, že vám lékař řekl, abyste používal(a) kapky do obou očí.

Otevřený obal s veškerým zbylým obsahem zlikvidujte ihned po použití.

Návod k použití

Otevřete fóliový sáček, který obsahuje jednodávkové obaly. Na sáček napište datum prvního otevření.

Pokaždé, když používáte přípravek Cosopt FREE bez konzervačních přísad



1. Umyjte si ruce.
2. Vyjměte strip jednodávkových obalů ze sáčku.
3. Odlomte jeden jednodávkový obal ze stripu.
4. Vraťte zbytek stripu do sáčku a zahněte okraj, abyste uzavřel(a) sáček
5. Pokud se roztok nenachází ve špičce jednodávkového obalu, několikrát poklepejte na neotevřenou nádobku prstem a držte dávkovací konec směrem dolů,, aby roztok stekl do špičky.

6. Otočením otevřete horní část obalu. (obrázek A)
7. Držte obal mezi palcem a ukazováčkem. Dejte pozor, aby špička obalu nevyčnívala více než 5 mm nad hranou ukazováčku. (obrázek B).
8. Zakloňte hlavu nebo si lehněte. Položte si ruku na čelo. Váš ukazováček má být v rovině s obočím nebo má být opřený o kořen nosu. Podívejte se vzhůru. Druhou rukou si stáhněte spodní víčko dolů. Dbejte na to, aby se žádná část obalu nedotkla Vašeho oka, ani kdekoliv v okolí Vašeho oka. Lehce zmáčkněte obal, aby jedna kapka spadla do prostoru mezi víčkem a okem. (obrázek C). Nemrkejte při kapání kapek do oka. Každý jednodávkový obal obsahuje dostatek roztoku pro obě oči.
9. Zavřete oko a stlačte vnitřní koutek oka prstem asi na 2 minuty. Toto opatření napomůže tomu, aby se přípravek nedostal do celého těla. (obrázek D).
10. Otřete veškerý přebytečný roztok z kůže okolo oka.

Jestliže Vám lékař řekl, že máte používat kapky do obou očí, opakujte výše uvedené kroky pro druhé oko.

Po nakapání použitý jednodávkový obal zlikvidujte, i když je v něm ještě zbytek roztoku, aby se zabránilo kontaminaci roztoku bez konzervačních látek.

Zbývající obaly uchovávejte v hliníkovém sáčku; tyto zbývající obaly je nutno použít do 15 dnů po otevření sáčku. Pokud Vám po 15 dnech zbývají v sáčku ještě nějaké jednodávkové obaly, tak musí být bezpečně zlikvidovány a musí být otevřen nový sáček. Je důležité, abyste pokračoval(a) v používání těchto očních kapek tak, jak Vám předepsal Váš lékař.

Pokud si nejste jistý(á), jak správně podat Váš lék, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Cosopt FREE bez konzervačních přísad než jste měl(a)

Pokud jste do oka aplikoval(a) příliš mnoho kapek nebo spolkl(a) část obsahu, 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 FREE bez konzervačních přísad

Je důležité, abyste přípravek Cosopt FREE bez konzervačních přísad 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 FREE bez konzervačních přísad

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte 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 to mohlo být příznakem 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 FREE bez konzervačních přísad, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

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

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

Pálení a bodání v očích, změny vnímání chutí.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

Zarudnutí očí a kolem oka (očí), slzení a svědění oka (očí), eroze rohovky (poškození svrchní vrstvy oční koule), otok a/nebo podráždění oka (očí) a okolo oka (očí), pocit cizího předmětu v oku, snížení citlivosti rohovky (neschopnost zaznamenat předmět v oku nebo nevnímání bolesti), bolest oka, suché oči, rozmazané vidění, bolest hlavy, zánět dutin (pocit napětí v nose nebo pocit ucpaného nosu), nevolnost, slabost/vyčerpanost a únava.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

Závrať, deprese, zánět duhovky, poruchy vidění včetně refrakčních změn (v některých případech v důsledku vysazení miotické léčby), pomalý tep, mdloby, dušnost, poruchy trávení a ledvinové kameny.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

Systémový lupus erythematosus (imunitní onemocnění, které může způsobit zánět vnitřních orgánů), brnění nebo necitlivost v ruce a nohou, nespavost, noční můry, ztráta paměti, zesílení známek a příznaků myastenie gravis (onemocnění svalů), pokles sexuální žádostivosti, mrtvice, dočasná krátkozrakost, která se může po ukončení léčby vyřešit, odchlípnutí vrstvy pod sítnicí, která obsahuje cévy, k němuž dojde po filtrační operaci, což může způsobit poruchy vidění, pokles očních víček (což může vést k tomu, že oči budou napůl zavřené), dvojité vidění, šupinatění víček, otok rohovky (s příznaky poruch vidění), nízký nitrooční tlak, zvonění v uších, nízký krevní tlak, změny rytmu nebo rychlosti srdečního tepu, městnavé srdeční selhání (onemocnění srdce s dušností a otokem chodidel a 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), infarkt myokardu, Raynaudův jev, otok rukou a nohou nebo studené ruce a nohy a snížené prokrvení rukou a nohou, křeče v nohou a/nebo bolest nohou při chůzi (klaudikace), dušnost, respirační selhání, rýma, 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 jsou vyrážka, kopřivka, svědění, ve vzácných případech možný otok rtů, očí a úst, sípání nebo těžké kožní reakce (Stevens–Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Stejně jako jiné léky podávané do očí se timolol vstřebává do krve. To může vyvolat podobné nežádoucí účinky, jaké se pozorují u betablokátorů podávaných ústy. Incidence nežádoucích účinků po topickém podání do očí je nižší, než když se léky podávají například ústy nebo injekcí. Zaznamenané další

nežádoucí účinky zahrnují reakce pozorované u celé třídy betablokátorů, pokud se používají k léčení očních nemocí.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Nízké hladiny glukózy v krvi, srdeční selhání, jistý typ poruchy srdečního rytmu, bolest břicha, zvracení, bolest svalů nevyvolaná námahou, sexuální dysfunkce, halucinace, pocit cizího tělesa v oku (pocit, že je něco ve vašem oku), 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 také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Cosopt FREE bez konzervačních přísad uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neotevřené sáčky s přípravkem Cosopt FREE bez konzervačních přísad nepoužívejte po datu použitelnosti uvedeném šesti číslicemi za EX (nebo EXP) na hliníkovém sáčku. První dvě číslice udávají měsíc, poslední čtyři číslice udávají rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte v původním fóliovém sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Cosopt FREE bez konzervačních přísad můžete používat 15 dnů po prvním otevření sáčku.

Po uplynutí této doby všechny nepoužité jednodávkové obaly zlikvidujte.

Otevřený jednodávkový obal se zbytky roztoku po prvním použití okamžitě zlikvidujte.

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 FREE bez konzervačních přísad obsahuje

- Léčivými látkami jsou dorzolamidum a timololum.
- Jeden ml obsahuje dorzolamidum 20 mg (ve formě dorzolamidi hydrochloridum 22,26 mg) a timololum 5 mg (ve formě timololi maleas 6,83 mg).
- Pomocnými látkami jsou hyetelosa, mannitol, dihydrát citronanu sodného, hydroxid sodný a voda na injekci.

Jak přípravek Cosopt FREE bez konzervačních přísad vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cosopt FREE bez konzervačních přísad je čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý, mírně viskózní roztok. Každý fóliový sáček obsahuje 15 nebo 10 jednodávkových obalů z LDPE, které obsahují 0,2 ml roztoku.

Velikosti balení:

30 x 0,2 ml (2 sáčky s 15 jednodávkovými obaly nebo 3 sáčky s 10 jednodávkovými obaly)
60 x 0,2 ml (4 sáčky s 15 jednodávkovými obaly nebo 6 sáčků s 10 jednodávkovými obaly)
120 x 0,2 ml (8 sáčků s 15 jednodávkovými obaly nebo 12 sáčků s 10 jednodávkovými obaly)

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

Fareva Mirabel
Route de Marsat, Riom;
63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9
Francie

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován podtěmito názvy:

| | |
|--------------------------------------|--|
| Cosopt | Finland, France, Lithuania, Portugal, Sweden |
| Cosopt brez konzervansa | Slovenia |
| Cosopt Conserveermiddelvrij | Netherlands |
| Cosopt fără conservant | Romania |
| Cosopt Free | Slovakia |
| Cosopt Free bez konzervačních přísad | Czech Republic |
| Cosopt monodose | Italy |
| Cosopt PF | Bulgaria, Latvia, Poland |
| Cosopt PF “Χωρίς συντηρητικό” | Greece |
| Cosopt Preservative-free | Ireland, United Kingdom (Severní Irsko) |
| Cosopt-S | Germany |
| Cosopt sine | Austria |
| Cosopt Ukonserveret | Denmark |
| Cosopt Unit Dose | Belgium, Luxemburg |
| Cosopt Uno | Hungary |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 9. 2023