

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione**
dorzolamide / timololo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è COSOPT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare COSOPT
3. Come usare COSOPT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare COSOPT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è COSOPT e a cosa serve

COSOPT contiene due medicinali: dorzolamide e timololo.

- Dorzolamide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'anidasi carbonica".
- Timololo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "beta-bloccanti".

Questi medicinali abbassano la pressione intra-oculare in modi differenti.

COSOPT è prescritto per abbassare la pressione intra-oculare elevata nel trattamento del glaucoma quando la monoterapia con collirio beta-bloccante non è sufficiente.

2. Cosa deve sapere prima di usare COSOPT**Non usi COSOPT**

- se è allergico a dorzolamide cloridrato, a timololo maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha ora o ha avuto in passato problemi respiratori, come asma, o grave bronchite ostruttiva cronica (grave malattia polmonare che può causare mancanza di respiro, difficoltà nel respirare e/o tosse di vecchia data).
- Se ha un battito cardiaco lento, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco (battiti cardiaci irregolari).
- Se ha patologie o problemi renali gravi, o se ha avuto in passato calcoli renali.
- Se ha un eccesso di acidità del sangue provocato da accumulo di cloruro nel sangue (acidosi ipercloremica).

Se non è sicuro se sia giusto per lei usare questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare COSOPT

Informare il medico su qualsiasi problema medico o oculare presente al momento o avuto in passato:

- malattia coronarica (i sintomi possono comprendere dolore al torace o senso di oppressione, mancanza di respiro, o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa.
- Disturbi della frequenza cardiaca come battito cardiaco lento.

- Problemi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica.
- Cattiva circolazione del sangue (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud).
- Diabete in quanto il timololo può mascherare i segni e i sintomi di bassi livelli ematici di zucchero.
- Iperattività della ghiandola tiroidea in quanto il timololo ne può mascherare i segni e i sintomi.

Prima di essere sottoposto a una operazione deve informare il medico che sta usando COSOPT in quanto il timololo può cambiare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

Deve anche informare il medico su allergie di qualsiasi tipo o reazioni allergiche incluse orticaria, gonfiore di faccia, labbra, lingua e/o gola, che può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Informare il medico curante nel caso si abbia debolezza muscolare o se sia stata fatta diagnosi di miastenia grave.

Informare immediatamente il medico curante nel caso si manifesti qualsiasi irritazione oculare o qualsiasi nuovo problema come arrossamento dell'occhio o gonfiore della palpebra.

Qualora si sospetti che COSOPT sia la causa di una reazione allergica o di ipersensibilità (per esempio, eruzione cutanea, reazione cutanea grave, o rossore e prurito dell'occhio) interrompere l'uso di questo medicinale e contattare il medico curante immediatamente.

Informare il medico curante nel caso si sviluppi un'infezione oculare, o si verifichi una lesione oculare, ci si sottoponga a qualsiasi tipo di intervento chirurgico agli occhi o nel caso si manifestino nuovi sintomi o peggiorino sintomi già presenti.

Quando si instilla COSOPT nell'occhio esso può avere effetto sull'intero organismo.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini

C'è una esperienza limitata con COSOPT in lattanti e bambini.

Anziani

Negli studi clinici con COSOPT, gli effetti di questo medicinale osservati nei pazienti anziani e in quelli più giovani erano simili.

Uso in pazienti con compromissione epatica

Informi il medico curante su qualsiasi problema epatico presente al momento o che abbia avuto in passato.

Altri medicinali e COSOPT

COSOPT può influenzare o essere influenzato dagli altri medicinali che sta usando, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta usando o intende usare medicinali per abbassare la pressione sanguigna, medicinali per il cuore o medicinali per la terapia del diabete. Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Questo fatto è particolarmente importante se lei sta:

- prendendo medicinali per abbassare la pressione sanguigna o per curare una malattia cardiaca (quali calcio antagonisti, beta-bloccanti o digossina).
- Prendendo medicinali per trattare un disturbo o una irregolarità del battito cardiaco quali calcio antagonisti, beta-bloccanti o digossina.
- Usando un altro collirio contenente un beta-bloccante.
- Prendendo un altro inibitore dell'anidasi carbonica quale la acetazolamide.
- Prendendo inibitori della monoamino ossidasi (IMAO).

- Prendendo un medicinale parasimpaticomimetico che può essere stato prescritto per aiutarla a urinare. I parasimpaticomimetici sono inoltre dei particolari tipi di medicinali che talvolta sono usati per normalizzare i movimenti a livello dell'intestino.
- Prendendo narcotici quali la morfina usata per la terapia del dolore di moderata o grave entità.
- Prendendo medicinali per la terapia del diabete.
- Prendendo antidepressivi conosciuti come fluoxetina e paroxetina.
- Prendendo un sulfamidico.
- Prendendo chinidina (usata per trattare condizioni del cuore e alcuni tipi di malaria).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi COSOPT se è in stato di gravidanza a meno che il medico non lo ritenga necessario.

Non usi COSOPT se sta allattando al seno. Il timololo può essere escreto nel latte. Chiedi consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati studiati gli effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Ci sono effetti indesiderati associati con l'uso di COSOPT, quali ad esempio vista offuscata che possono interferire sulla capacità di guidare veicoli e/o usare macchinari. Deve evitare di guidare o usare macchinari fino a che non si sente bene o la sua vista sia non offuscata.

COSOPT contiene benzialconio cloruro

Questo medicinale contiene circa 0,002 mg di benzialconio cloruro in ogni goccia equivalenti a 0,075 mg/ml.

Benzialconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzialconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare COSOPT

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico stabilirà la dose appropriata e la durata del trattamento.

La dose raccomandata è di una goccia al mattino ed una goccia la sera da instillare nell'occhio(i) affetto(i).

Se questo medicinale viene impiegato insieme ad altri colliri, le gocce devono essere instillate a distanza di almeno 10 minuti.

Non modificare la dose del medicinale senza consultare il medico curante.

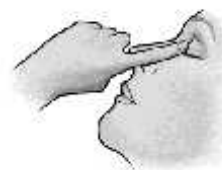
La punta del contagocce non deve venire a contatto con l'occhio o con le zone circostanti. Essa può andare incontro a contaminazione batterica la quale può causare infezioni dell'occhio che possono indurre seri danni dell'occhio, anche perdita della vista. Per evitare possibili contaminazioni del contagocce, ci si deve lavare le mani prima dell'uso di questo medicinale e non si deve appoggiare la punta del contagocce su alcuna superficie. Qualora si pensi che il medicinale possa essere contaminato, o qualora si sviluppi un'infezione a livello oculare, si deve contattare immediatamente il medico curante prima di continuare ad usare questo contenitore.

Istruzioni per l'uso

Non utilizzare il contenitore se la fascetta di sicurezza in plastica intorno al collo del contenitore è mancante o rotta. Quando si apre il contenitore per la prima volta, strappare la fascetta di sicurezza in plastica.

Ogni volta che usa COSOPT:

1. Si lavi le mani.
2. Apra il contenitore. Faccia particolare attenzione che la punta del contenitore contagocce non tocchi l'occhio, la pelle intorno all'occhio o le sue dita.
3. Inclini la testa all'indietro e tenga il contenitore capovolto sopra l'occhio.
4. Tiri la palpebra inferiore verso il basso e guardi in alto. Tenga il contenitore e lo preme delicatamente sui lati appiattiti e lasci cadere una goccia nello spazio tra la palpebra inferiore e l'occhio.
5. Prema con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso, o chiuda le palpebre per 2 minuti. Questo aiuta ad impedire che il medicinale passi nel resto del corpo.
6. Ripeta i punti da 3 a 5 con l'altro occhio se le è stato prescritto dal medico.
7. Rimetta il tappo e chiuda con fermezza il contenitore.



[Solo contenitori OCUMETER PLUS]

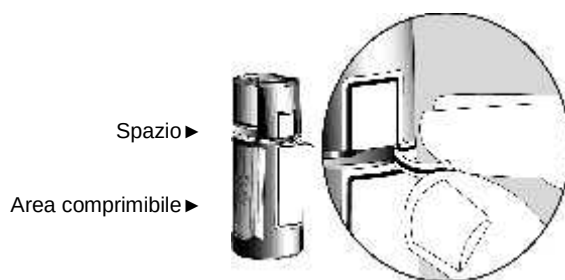
1. Prima di usare il medicinale per la prima volta, assicurarsi che la fascetta di sicurezza situata sulla parte anteriore del contenitore sia intatta. Uno spazio fra contenitore e tappo è normale per un contenitore che non è ancora stato aperto.

Frecce per
l'apertura ►

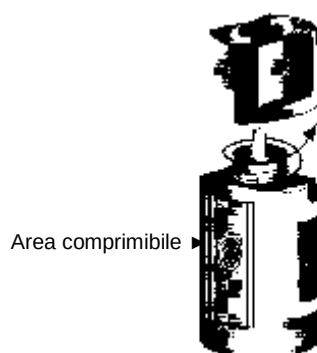
Fascetta di
sicurezza ►



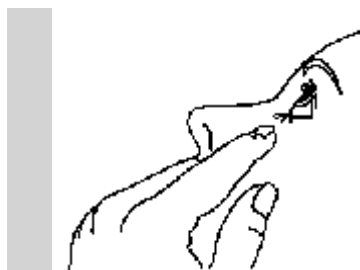
2. Per prima cosa, lavare le mani, e quindi strappare la fascetta di sicurezza per rompere il sigillo.



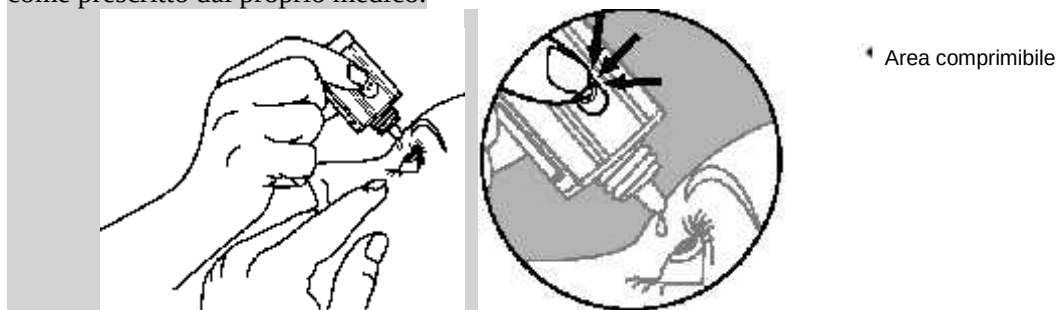
3. Per aprire il contenitore, svitare il tappo ruotandolo nel senso indicato dalle frecce che si trovano sulla sommità del tappo. Non tirare via il tappo direttamente dal contenitore. Tirare via il tappo direttamente impedirà al contagocce di funzionare correttamente.



4. Inclinare il capo all'indietro e tirare leggermente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da formare una tasca fra la palpebra e l'occhio.

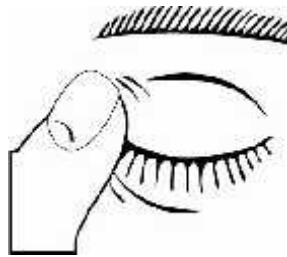


5. Capovolgere il contenitore e premere leggermente con il pollice o l'indice a livello dell'area comprimibile (come mostrato) fino a che non sia stata introdotta una singola goccia nell'occhio, come prescritto dal proprio medico.



NON METTERE A CONTATTO LA PUNTA DEL CONTAGOCCE CON L'OCCHIO O CON LA PALPEBRA.

6. Dopo l'uso di COSOPT premere con un dito sull'angolo dell'occhio, vicino al naso, o chiudere le palpebre per 2 minuti. Questo aiuta a fermare il passaggio del medicinale nel resto del corpo.



7. Se la somministrazione delle gocce risulta difficile dopo aver aperto il contenitore la prima volta, ricollocare il tappo sul contenitore e stringere (non eccessivamente) e poi rimuovere girando il tappo nella direzione opposta come indicato dalle frecce che si trovano alla sommità del tappo.
8. Ripetere i punti 4 e 5 per l'altro occhio, qualora il medico abbia prescritto il trattamento per entrambi gli occhi.
9. Riavvitare il tappo ermeticamente. La freccia che si trova sul lato sinistro del tappo deve essere allineata alla freccia che si trova sul lato sinistro dell'etichetta del contenitore per ottenere una chiusura adeguata. Non stringere eccessivamente per evitare di danneggiare il contenitore e il tappo.
10. Il contagocce è calibrato per l'emissione di una singola goccia; pertanto, NON allargare il foro del contagocce.
11. Una volta esaurite le dosi, il contenitore conterrà ancora dei residui di COSOPT. Il contenitore contiene infatti un eccesso di questo medicinale per assicurare la disponibilità della dose completa di COSOPT prescritta dal medico. Non rimuovere l'eccesso di medicinale dal contenitore.

Se prende più COSOPT di quanto deve

Se instilla troppe gocce nell'occhio o se il contenuto del contagocce viene ingerito, è possibile che si avverta, fra gli altri effetti, sensazione di lieve vertigine, difficoltà respiratoria, o sensazione di battito cardiaco rallentato. Contatti immediatamente il medico curante.

Se dimentica di prendere COSOPT

È importante che questo medicinale venga somministrato secondo i modi ed i tempi prescritti dal medico. Se per dimenticanza non venisse instillata una dose, tale dose va assunta non appena possibile. Tuttavia, se manca poco tempo alla somministrazione successiva, saltare la dose dimenticata e riprendere lo schema di dosaggio usuale.

Non prendere una doppia dose per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con COSOPT

Nel caso voglia interrompere il trattamento ne parli prima con il medico curante.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico curante o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi:

Se nota la comparsa dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'uso di questo medicinale e consulti immediatamente il medico in quanto questi potrebbero essere segni di una reazione al medicinale.

Reazioni allergiche generalizzate comprendenti gonfiore sotto la pelle che può verificarsi in aree come la faccia e gli arti, e può ostruire le vie respiratorie che possono causare difficoltà nella deglutizione, respiro affannoso, orticaria o eruzione cutanea pruriginosa, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, grave reazione allergica improvvisa con pericolo di vita.

Di norma può continuare a prendere le gocce, a meno che gli effetti non siano gravi. Se è preoccupato si rivolga al medico o al farmacista. Non smetta di usare COSOPT senza parlarne con il medico.

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate con COSOPT o uno dei suoi componenti negli studi clinici o dopo la commercializzazione:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

Bruciore e dolore puntorio agli occhi, alterazione del gusto

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Arrossamento dell'occhio(i) e della zona circostante, lacrimazione o prurito all'occhio(i), erosione corneale (danno dello strato anteriore del bulbo oculare), gonfiore e/o irritazione dell'occhio(i) e della zona circostante, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, diminuita sensibilità corneale (non si avverte la presenza di corpo estraneo nell'occhio e non si avverte dolore), dolore oculare, secchezza oculare, vista offuscata, mal di testa, sinusite (sensazione di tensione o ripienezza nel naso), nausea, debolezza/stanchezza, affaticamento

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Capogiro, depressione, infiammazione dell'iride, disturbi visivi comprese variazioni della rifrazione (dovuti in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica), rallentamento del battito cardiaco, svenimento, respiro affannoso, indigestione e calcoli renali

Rare (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

Lupus eritematoso sistemico (una malattia immune che può causare una infiammazione degli organi interni), fornicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, insonnia, incubi, perdita della memoria, un aumento dei segni e dei sintomi della miastenia grave (disturbo muscolare), diminuzione del desiderio sessuale, ictus, miopia temporanea che può risolversi con l'interruzione del trattamento, distacco dello strato localizzato al di sotto della retina che contiene vasi sanguigni a seguito di chirurgia filtrante che può causare disturbi della vista, abbassamento delle palpebre (che fa stare l'occhio mezzo chiuso), visione doppia, formazione di crosta sulle palpebre, edema corneale (con sintomi di disturbi visivi), ipotensione oculare, suoni squillanti nell'orecchio, pressione sanguigna bassa, variazioni del ritmo o della frequenza del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia, (malattia cardiaca con respiro corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto ad accumulo di liquidi), edema (accumulo di liquidi), ischemia cerebrale (ridotto apporto di sangue al cervello), dolore toracico, battito cardiaco forte che può essere rapido o irregolare (palpitazioni), attacco cardiaco, fenomeno di Raynaud, mani e piedi gonfi o freddi e ridotta circolazione nelle braccia e nelle gambe, crampi alle gambe e/o dolore alle gambe durante la deambulazione (claudicazione), respiro corto, compromissione della funzione polmonare, secrezione o congestione nasale, sanguinamento dal naso, costrizione delle vie aeree nei polmoni, tosse, irritazione della gola, bocca secca, diarrea, dermatite da contatto, perdita di capelli, eruzione cutanea con aspetto di colore bianco argenteo (eruzione cutanea psoriasiforme), malattia di Peyronie (che può causare una curvatura del pene), reazioni di tipo allergico che includono eruzioni cutanee, orticaria, prurito, in rari

casi possibile gonfiore di labbra, occhi e bocca, respiro affannoso, o reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Come altri medicinali somministrati per via oftalmica, il timololo è assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli visti con agenti beta-bloccanti orali. L'incidenza di effetti indesiderati dopo somministrazione topica oftalmica è più bassa rispetto a quando i medicinali sono, per esempio, presi per bocca o iniettati. Ulteriori effetti indesiderati elencati comprendono reazioni viste all'interno della classe dei beta-bloccanti quando usati per trattare condizioni dell'occhio:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Bassi livelli ematici di glucosio, insufficienza cardiaca, un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, dolore addominale, vomito, dolore muscolare non causato da esercizio, disfunzione sessuale, allucinazione e sensazione di corpo estraneo nell'occhio (sensazione che ci sia qualcosa nell'occhio).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare COSOPT

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del contenitore e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta aperto per la prima volta il contenitore COSOPT deve essere utilizzato entro i 28 giorni successivi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene COSOPT

- I principi attivi sono dorzolamide e timololo.
Ogni ml contiene 20 mg di dorzolamide (equivalenti a 22,26 mg di dorzolamide cloridrato) e 5 mg di timololo (equivalenti a 6,83 mg di timololo maleato).
- Gli altri eccipienti sono idrossietilcellulosa, mannitolo, sodio citrato, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili. Benzalconio cloruro è aggiunto come conservante.

Descrizione dell'aspetto di COSOPT e contenuto della confezione

COSOPT è una soluzione chiara, incolore o quasi incolore, leggermente viscosa.

Cosopt è inserito in un contenitore costituito da un contenitore bianco traslucido in plastica con 5 ml di soluzione. Il contenitore in plastica è chiuso con un tappo a vite bianco.

Il Dosatore Oftalmico OCUMETER Plus è costituito da un contenitore traslucido, in plastica contenente 5 ml di soluzione.

L'evidenza di manomissione è fornita da una fascetta di sicurezza situata sull'etichetta del contenitore.

Confezioni:

1 x 5 ml (un contenitore da 5 ml)

3 x 5 ml (tre contenitori da 5 ml)

6 x 5 ml (sei contenitori da 5 ml)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Santen Italy S.r.l.

Via Roberto Lepetit, 8/10

20124 Milano

Produttore

Fareva Mirabel

Route de Marsat, Riom;

63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9

Francia

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tampere

Finlandia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna, Svezia, Regno Unito (Irlanda del Nord):

COSOPT

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il novembre 2021