

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución

dorzolamida/timolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles .
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es COSOPT colirio en solución y para qué se utiliza
2. Antes de usar COSOPT colirio en solución
3. Cómo usar COSOPT colirio en solución
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COSOPT colirio en solución
6. Información adicional

1. QUÉ ES COSOPT COLIRIO EN SOLUCIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

COSOPT contiene dos medicamentos: dorzolamida y timolol.

- Dorzolamida pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la anhidrasa carbónica".
- Timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados "betabloqueantes".

Estos medicamentos disminuyen la presión intraocular de distintas maneras.

COSOPT se prescribe para reducir la presión ocular elevada en el tratamiento del glaucoma cuando el uso de un colirio betabloqueante en monoterapia no sea adecuado.

2. ANTES DE USAR COSOPT COLIRIO EN SOLUCIÓN

No use COSOPT

- si es alérgico (hipersensible) a dorzolamida hidrocloreto, timolol maleato o a cualquiera de los demás componentes de COSOPT
- si padece una enfermedad respiratoria, como asma, antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- si tiene ciertas enfermedades cardíacas, incluyendo ciertas alteraciones rítmicas del corazón que puede producir un pulso anormalmente lento o insuficiencia cardíaca aguda
- si sufre enfermedad o trastornos del riñón graves, o antecedentes de piedras en el riñón
- si tiene exceso de acidez de la sangre causada por un acúmulo de cloruros en la sangre (acidosis hiperclorémica).

Este medicamento no lo utilice por iniciativa propia, se lo debe recetar su médico.

Tenga especial cuidado con COSOPT

Informe a su médico de cualquier problema médico u ocular actual o pasado, especialmente asma y otros problemas pulmonares, problemas del corazón, problemas circulatorios, hipotensión, diabetes, nivel bajo de

azúcar en sangre (hipoglucemia), problemas tiroideos, y sobre cualquier alergia o reacciones alérgicas incluyendo ronchas, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad en la respiración o al tragar.

Informe a su médico si padece debilidad muscular o si le han diagnosticado miastenia grave (debilidad muscular).

Si se desarrollase cualquier irritación ocular o problema nuevo en los ojos, como enrojecimiento de los ojos o hinchazón de los párpados, consulte inmediatamente a su médico.

Si sospecha que COSOPT le está causando una reacción alérgica o hipersensibilidad (por ejemplo, erupción cutánea o enrojecimiento y picor de ojos), deje de utilizarlo y consulte inmediatamente a su médico.

Informe a su médico si se produce una infección ocular, si sufre una lesión en el ojo, si se somete a una intervención quirúrgica ocular o si se desarrolla una reacción que incluya nuevos síntomas o empeoramiento de los existentes.

Cuando COSOPT se instila en el ojo puede afectar a todo el cuerpo.

Si lleva lentes de contacto blandas, debe consultar con su médico antes de usar COSOPT.

Uso en niños

Se dispone de datos clínicos limitados de la administración en lactantes y en niños.

Uso en pacientes de edad avanzada

En estudios con COSOPT, los efectos de COSOPT fueron semejantes tanto en los pacientes de edad avanzada como en los más jóvenes.

Uso en pacientes con deterioro hepático

Informe a su médico si sufre o ha sufrido problemas del hígado.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Esto es particularmente importante si está:

- tomando medicamentos para reducir la presión arterial o para tratar enfermedades cardíacas (tales como bloqueadores de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina)
- tomando medicamentos para tratar una alteración o irregularidad del latido cardíaco tales como bloqueadores de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina
- usando otro colirio que contiene betabloqueantes
- tomando otro inhibidor de la anhidrasa carbónica tal como acetazolamida
- tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO)
- tomando un fármaco parasimpaticomimético que pudiera haber sido prescrito para ayudar a eliminar orina. Los parasimpaticomiméticos son también un tipo particular de medicamento que en algunas ocasiones se utiliza para ayudar a restaurar los movimientos normales a través del intestino.
- tomando narcóticos, tal como la morfina utilizada para tratar el dolor moderado a agudo
- tomando medicamentos para tratar la diabetes
- tomando medicamentos para tratar la depresión.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Uso en embarazo

No debe utilizar COSOPT durante el embarazo. Informe a su médico si está embarazada o tiene intención de estarlo.

Uso en lactancia

No se recomienda la lactancia si se requiere el tratamiento con COSOPT. Informe a su médico si da el pecho a su hijo o tiene intención de hacerlo.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Durante el tratamiento con COSOPT se puede producir visión borrosa, por lo que en este caso no deberá conducir ni manejar maquinaria. No conducir o manejar maquinaria hasta que se sienta bien o su visión sea clara.

Información importante sobre alguno de los componentes de COSOPT

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.

3. CÓMO USAR COSOPT COLIRIO EN SOLUCIÓN

Siga exactamente las instrucciones de administración de COSOPT indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La posología apropiada y la duración del tratamiento serán establecidas por su médico

La dosis habitual es de una gota en el ojo u ojos afectados por la mañana y por la noche.

Si utiliza COSOPT al tiempo que otro colirio, las gotas deben aplicarse al menos con 10 minutos de diferencia.

No cambie la dosis del medicamento sin consultar al médico.

No deje que la punta del recipiente toque los ojos o las zonas que los rodean. Puede estar contaminada con bacterias capaces de causar infecciones oculares que originen graves daños en los ojos, e incluso la pérdida de la visión. Para evitar una posible contaminación del recipiente, lave sus manos antes de usar este medicamento y evite que la punta del recipiente entre en contacto con cualquier superficie. Si cree que su medicamento puede estar contaminado, o si desarrolla una infección ocular, consulte a su médico inmediatamente si puede seguir utilizando este frasco.

Instrucciones de uso:

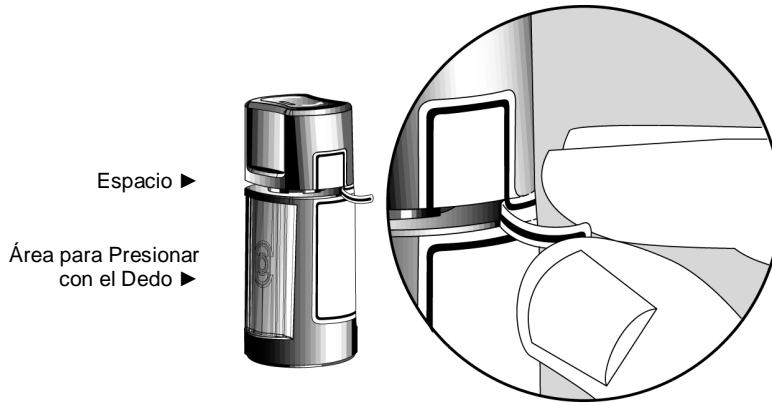
1. Antes de utilizar el medicamento por primera vez, asegúrese de que la tira de seguridad en la parte delantera del frasco esté intacta. Cuando el frasco no se ha abierto aún, es normal la existencia de un espacio entre el frasco y el capuchón.

Flechas de
Apertura ►

Tira de seguridad ►



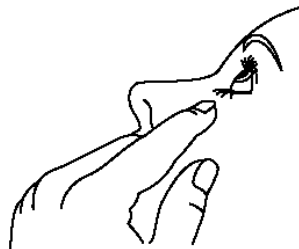
2. Arrancar la tira de seguridad para romper el precinto.



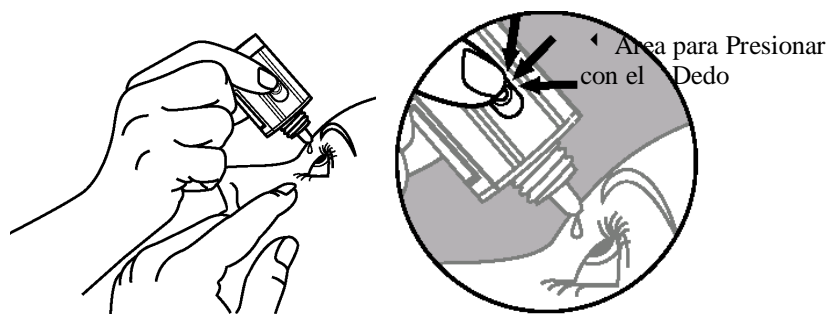
3. Para abrir el frasco, desenroscar el capuchón girándolo según las indicaciones de las flechas en la parte de arriba del capuchón. No tirar del capuchón directamente hacia arriba y hacia fuera del frasco. Si se tira del capuchón directamente hacia arriba no funcionará correctamente el dosificador.



4. Incline la cabeza hacia atrás y separe el párpado inferior ligeramente, formando una pequeña separación entre el párpado y el ojo.



5. Invierta el frasco, y presione ligeramente con el dedo pulgar o con el índice sobre el “Área para presionar con el dedo” (como muestra la siguiente figura) hasta dispensar una sola gota en el ojo de acuerdo con las instrucciones de su médico.



NO TOQUE EL OJO NI EL PÁRPADO CON LA PUNTA DEL GOTERO.

6. Si al abrirlo por primera vez, resulta difícil la dispensación de la gota, volver a colocar el capuchón en el frasco y cerrar herméticamente (no enroscar demasiado el capuchón), a continuación quitar el capuchón girándolo en dirección opuesta a la indicada por las flechas de la parte superior del capuchón.
7. Repita los pasos 4 y 5 en el otro ojo si así se lo ha indicado su médico.
8. Cierre el capuchón girándolo hasta que toque el borde del frasco. Para que el cierre sea adecuado, la flecha del lado izquierdo del capuchón debe estar alineada con la flecha del lado izquierdo de la etiqueta del frasco. No enrosque demasiado para no estropear el frasco y el capuchón.
9. La punta del dispensador está diseñada para proporcionar una única gota; por tanto, **NO** ensanche el agujero de la punta del dispensador.
10. Después de que haya usado todas las dosis, quedará algo de COSOPT en el frasco. No debe preocuparse ya que se ha añadido una cantidad extra de COSOPT y usted obtendrá la cantidad completa de COSOPT que su médico le ha recetado. No intente extraer el exceso de medicamento del frasco.

Si usa más COSOPT del que debiera

Si se aplican demasiadas gotas en el ojo o traga parte del contenido del frasco, entre otros efectos, puede sentir aturdimiento, tener dificultad para respirar o notar que el corazón le late más despacio. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20. Además, consulte a su médico de inmediato.

Si olvidó usar COSOPT

Es importante administrar COSOPT como le ha indicado el médico.

Si olvida aplicar una dosis, debe administrársela lo antes posible. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, no se administre la dosis olvidada y continúe con el programa de dosis previsto normalmente.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con COSOPT

Si debe interrumpir el tratamiento consulte inmediatamente al médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, COSOPT puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si aparecen, puede necesitar atención médica.

Si desarrolla reacciones alérgicas incluyendo ronchas, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad en la respiración o al tragar, debe dejar de usar COSOPT e informar a su médico inmediatamente.

Las siguientes reacciones adversas han sido comunicadas con COSOPT o con uno de sus componentes durante los ensayos clínicos o tras la comercialización:

Muy frecuentes: (aparecen en más de 1 de 10 pacientes tratados)

Quemazón y escozor de los ojos, alteración del sabor

Frecuentes: (ocurren entre 1 en 10 y 1 en 100 pacientes tratados)

Enrojecimiento alrededor del ojo u ojos, lagrimeo o picor ocular, y efectos en la superficie del ojo u ojos, inflamación y/o irritación en y alrededor del ojo u ojos, sensación de tener algo en el ojo (erosión de la cornea), disminución de la sensibilidad de la cornea (no aprecia que tiene algo en el ojo y no siente dolor), dolor ocular, ojos secos, visión borrosa, dolor de cabeza, sinusitis (sensación de tensión o congestión en la nariz), náuseas y fatiga.

Poco frecuentes: (ocurren entre 1 en 100 y 1 en 1.000 pacientes tratados)

Mareos, depresión, inflamación del iris, visión borrosa (en algunos casos debido a la suspensión de la terapia miótica), disminución de los latidos cardiacos, desvanecimiento, indigestión y piedras en el riñón.

Raras: (ocurren entre 1 en 1.000 y 1 en 10.000 pacientes tratados)

Lupus eritomatoso sistémico (una enfermedad inmune que puede causar una inflamación de los órganos internos), hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies, insomnio, pesadillas, pérdida de memoria, debilidad muscular, disminución del deseo sexual, accidente cerebro vascular, miopía transitoria que remite al cesar la terapia, desprendimiento coroidal (después de cirugía de filtración), párpado caído, visión doble, costras en el párpado, hinchazón de la cornea (con síntomas de alteraciones visuales), presión baja en el ojo, sonidos de campanilleo en el oído, presión arterial baja, latidos cardiacos irregulares, dolor del pecho, palpitaciones (ritmo del corazón más rápido y/o irregular), ataque cardiaco, reducción del flujo sanguíneo al cerebro, manos y pies hinchados o fríos y disminución de la circulación en sus brazos o piernas, calambres en las piernas y/o dolor de pierna cuando se camina (claudicación), falta de respiración, deterioro de la función pulmonar, goteo o congestión de nariz, hemorragia nasal, broncoespasmo (predominantemente en pacientes con enfermedad broncoespástica pre-existente), tos, irritación de la garganta, sequedad de boca, diarrea, dermatitis de contacto, pérdida de pelo, psoriasis o empeoramiento de la psoriasis, enfermedad de Peyronie (que puede causar un encorvamiento del pene), debilidad/cansancio, reacciones de tipo alérgico tales como erupción cutánea, ronchas, picor, en raros casos posible hinchazón de los labios, ojos y boca, jadeo.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE COSOPT COLIRIO EN SOLUCIÓN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice COSOPT después de la fecha de caducidad que aparece en el envase indicada por los 6 dígitos que aparecen después de la abreviatura CAD. Los dos primeros dígitos indican el mes, y los cuatro últimos dígitos indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenar COSOPT a temperatura ambiente. Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

COSOPT debe utilizarse en un plazo no superior a 28 días después de la apertura inicial del vial.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de COSOPT

- Los principios activos son dorzolamida y timolol.
- Cada ml contiene 20 mg de dorzolamida (como 22,26 mg de dorzolamida hidrocloreto) y 5 mg de timolol (como 6,83 mg de timolol maleato).
- Los demás componentes son hidroxietil celulosa, manitol, citrato de sodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables. El cloruro de benzalconio se añade como conservante.

Aspecto del producto y contenido del envase

COSOPT es una solución clara, incolora a casi incolora, ligeramente viscosa. El dispensador oftálmico OCUMETER Plus consiste en un envase translucido de polietileno de alta densidad que contiene 5,0 ml de solución. La tira de seguridad que se encuentra en la etiqueta del frasco proporciona la evidencia de que el medicamento no ha sido manipulado inadecuadamente.

Formas de envase:

1 x 5 ml (un envase de 5 ml)

3 x 5 ml (tres envases de 5 ml)

6 x 5 ml (seis envases de 5 ml)

No todos los tamaños de envase están comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.

C/ Josefa Valcárcel, 38

28027 Madrid, España

Responsable de la fabricación

Laboratories Merck Sharp & Dohme

Chibret (MIRABEL PLANT)

Route de Marsat, RIOM

63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9, Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Holanda, Portugal, España, Suecia y Reino Unido: COSOPT

Austria, Dinamarca, Francia, Alemania, Grecia y Portugal: TIMOSOPT

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2009.

