

Pakendi infoleht: teave kasutajale

COSOPT 20 mg/5mg/ml silmatilgad, lahus dorsolamiid/timolool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on COSOPT ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne COSOPTi kasutamist
3. Kuidas COSOPTi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas COSOPTi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on COSOPT ja milleks seda kasutatakse

COSOPT sisaldab kahte toimeainet: dorsolamiidi ja timolooli.

- Dorsolamiid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse karboanhüdraasi inhibiitoriteks.
- Timolool kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse beetablokaatoriteks.

Need mõlemad toimeained langetavad silmasisest rõhku erineva mehhanismiga.

COSOPTi kasutatakse kõrgenenud silmasisese rõhu langetamiseks glaukoomi korral, kui ravi ainult beetablokaatori silmatilkade kasutamisega ei ole piisav.

2. Mida on vaja teada enne COSOPTi kasutamist

COSOPTi ei tohi kasutada

- kui olete toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on praegu või on kunagi varem olnud hingamisprobleeme, näiteks astma või raske krooniline obstruktiivne bronhiit (raske kopsuhaigus, mis võib põhjustada vilisevat hingamist, hingamisraskust ja/või pikaajalist köha);
- kui teil on aeglane südame löögisagedus, südamepuudulikkus või südame rütmihäired;
- kui teil on raske neeruhaigus või probleemid neerudega või olete kunagi põdenud neerukivitõbe;
- kui teil on vere liighappesus, mida põhjustab kloriidi kuhjumine veres (hüperkloreemiline atsidoos).

Kui te ei ole kindel, kas tohite seda ravimit kasutada, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne COSOPTi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Teavitage arsti kõigest oma praegustest või varem esinenud meditsiinilistest või silmaprobleemidest:

- südame isheemiatõbi (sümptomiteks võivad olla valu või pitsitustunne rinnus, hingeldamine või lämbumistunne), südamepuudulikkus, madal vererõhk;
- südame löögisageduse häired, näiteks madal südame löögisagedus;
- hingamisraskused, astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus;
- vereringehäired (näiteks Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom);
- suhkurtõbi, sest timolool võib varjata madala veresuhkru taseme nähte ja sümptomeid;

- kilpnäärme ületalitlus, sest timolool võib varjata nähte ja sümptomeid.

Teavitage oma arsti enne operatsiooni, et kasutate COSOPTi, sest timolool võib muuta mõningate anesteesia ajal kasutatavate ravimite toimet.

Samuti teavitage oma arsti kõigist allergiatest või allergilistest reaktsioonidest, sealhulgas nõgeslööbest, näo, huulte, keele ja/või kõri tursest, mis võib raskendada hingamist või neelamist.

Teavitage oma arsti, kui teil esineb lihasnõrkus või teil on diagnoositud müasteeniat (*myasthenia gravis*).

Kui teil tekivad silma ärritusnähud või teised silmadega seotud probleemid, mida teil varem ei ole esinenud, näiteks silma(de) punetus või silmalaugude turse, pidage otsekohe arstiga nõu.

Kui te arvate, et COSOPTi kasutamine põhjustab allergilist reaktsiooni või ülitundlikkust (näiteks nahalöövet, rasket nahareaktsiooni või silmade punetust ja sügelust), lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Teavitage oma arsti sellest, kui teil tekib silmapõletik, silmatrauma, teile planeeritakse silmaoperatsiooni või teil tekivad uued vaevused või olemasolevad vaevused süvenevad.

COSOPTi manustamine silma võib mõjutada kogu organismi.

Lapsed

Imikutel ja lastel on COSOPTi kasutamise kogemus piiratud.

Eakad

COSOPTi uuringutes oli ravimi toime sarnane nii eakatel kui noorematel patsientidel.

Maksakahjustusega patsiendid

Teavitage oma arsti, kui teil on kunagi olnud või on praegu probleeme maksaga.

Muud ravimid ja COSOPT

Muud ravimid, mida te kasutate (sealhulgas teised silmatilgad glaukoomi raviks), võivad mõjutada COSOPTi toimet ja COSOPT võib mõjutada nende toimet. Teavitage oma arsti, kui kasutate või kavatsete kasutada ravimeid vererõhu langetamiseks, südamehaiguse või suhkurtõve raviks. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on eriti tähtis:

- kui te võtate ravimeid vererõhu langetamiseks või südamehaiguse raviks (nagu kaltsiumikanali blokaatorid, beetablokaatorid või digoksiin);
- kui te võtate ravimeid südame rütmihäirete raviks, nagu kaltsiumikanali blokaatorid, beetablokaatorid või digoksiin;
- kui te kasutate teisi beetablokaatorit sisaldavaid silmatilku;
- kui te võtate mõnda teist karboanhüdraasi inhibiitorit, näiteks atsetasolamiidi;
- kui te võtate monoaminooksüdaasi inhibiitoreid;
- kui te võtate parasümpatomimeetilist ravimit, mis võib olla määratud urineerimisraskuse raviks. Need on ka ravimid, mida mõnikord kasutatakse normaalse sooletegevuse taastamiseks;
- kui te võtate narkootilisi valuvaigisteid (näiteks morfiin) mõõduka kuni tugeva valu raviks;
- kui te võtate suhkurtõve ravimeid;
- kui te võtate antidepressante nagu fluoksetiin ja paroksetiin;
- kui te võtate sulfoonamiidide rühma kuuluvat ravimit;
- kui te võtate kinidiini (kasutatakse südamehaiguste ja mõnda tüüpi malaaria raviks).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge kasutage COSOPTi raseduse ajal, välja arvatud juhul kui teie arst peab seda hädavajalikuks.

Ärge kasutage COSOPTi rinnaga toitmise ajal. Timolool võib imenduda rinnapiima. Pidage nõu oma arstiga, enne kui hakkate rinnaga toitmise ajal mis tahes ravimit kasutama.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi toime kohta autojuhtimisele või masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. COSOPTi kasutamisega on seotud kõrvaltoimed (näiteks hägune nägemine), mis võivad mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei tunne ennast hästi või kui nägemine ei ole selge.

COSOPT sisaldab bensalkooniumkloriidi

See ravim sisaldab ligikaudu 0,002 mg bensalkooniumkloriidi 1 tilgas, mis on võrdne 0,075 mg/ml-s. Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

3. Kuidas COSOPTi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Sobiva annuse ja ravi kestuse määrab teile arst.

Soovitav annus on üks tilk ravimit haige(te)sse silma(desse) hommikul ja õhtul.

Kui te kasutate sellele ravimile lisaks veel teisi silmatilkasid, peab nende manustamise vahe olema vähemalt 10 minutit.

Ärge muutke ravimi annust ilma oma arstiga nõu pidamata.

Ärge puudutage ravimipudeli otsikuga silma ega selle ümbrust. See võib saastuda bakteritega, mis võivad põhjustada silmapõletikku, mis viib tõsise silmakahjustuseni ja isegi nägemise kaotuseni. Et ära hoida ravimipudeli otsa saastumist bakteritega, peske enne ravimi kasutamist käsi ja vältige pudeli otsa kokkupuudet ükskõik millise pinnaga. Kui arvate, et ravim võib olla saastunud või kui teil tekib silmapõletik, võtke otsekohe ühendust oma arstiga, et küsida selle pudeli edasise kasutamise kohta.

Kasutusjuhend

Ärge kasutage pudelit, kui plastikust turvariba pudelikaela ümber on puudu või katki. Pudeli esmakordsel avamisel tõmmake ära plastikust turvariba.

Iga kord, kui te kasutate COSOPT'i:

1. Peske oma käed.
2. Avage pudel. **Olge ettevaatlik, et tilguti ots ei puutuks kokku silma, silmaümbruse naha või teie sõrmedega.**
3. Kallutage pea tahapoole ja hoidke pudelit tagurpidi silma kohal.



4. Tõmmake silmalau allapoole ja vaadake üles. Hoidke ja pigistage õrnalt pudelit külgedele ja laske tilgal kukkuda alumise silmalau ja silma vahele.



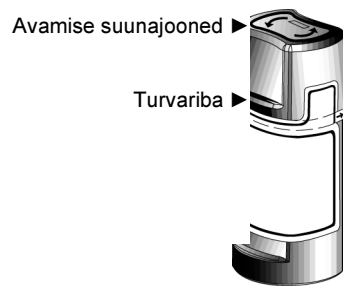
5. Sulgege silm ja vajutage sõrmega ligikaudu kahe minuti jooksul silma sisenurka. See aitab ära hoida ravimi jõudmist ülejäänud kehasse.



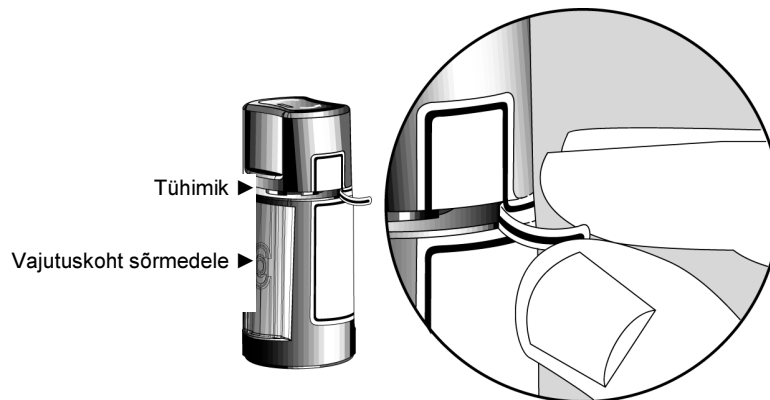
6. Korrake teise silmaga punkte 3 kuni 5, kui arst on teid nii juhendanud.
7. Asetage kork peale tagasi ja sulgege pudel tihedalt.

[OCUMETER Plus pudel]

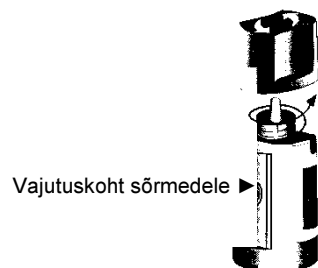
1. Enne ravimi kasutamist esimesel korral veenduge, et pudeli kaelal olev turvariba on terve. Pudeli ja korki vahel olev tühimik on avamata pudelil normaalne.



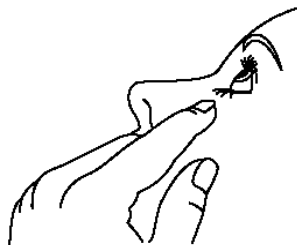
2. Kõigepealt peske oma käed ja siis tõmmake ära turvariba, et vabastada kork.



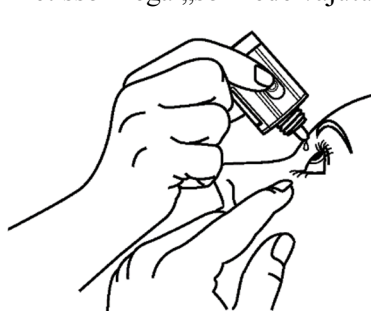
3. Pudeli avamiseks keerake korki nooltega näidatud suunas. Ärge eemaldage korki pudelilt otse üles tõmmates, sest selle tagajärjel ei tööta tilguti korralikult.



4. Kallutage pea tahapoole ja tõmmake alumine silmalaug kergelt allapoole, nii et moodustuks „tasku“ alumise silmalau ja silmamuna vahele.



5. Vastavalt arstilt saadud juhistele pöörake pudel põhjaga ülespoole ja suruge kergelt põidla ning nimetissõrmega „sõrmede vajutuskohale“ (nagu näidatud) kuni silma vabaneb üks tilk lahust.



◀ Vajutuskohat sõrmedele

ÄRGE PUUDUTAGE TILGUTI OTSIKUGA SILMA EGA SILMALAUGU.

6. Pärast COSOPTi kasutamist vajutage sõrmega silmanurka (nina juures) või sulgege silmad 2 minutiks. See takistab ravimi sattumist mujale organismi.



7. Kui ravimi tilgutamine on raskendatud pärast pudeli esmast avamist, pange kork pudelile tagasi ja keerake see kinni (ärge üle keerake). Seejärel keerake kork lahti nooltega näidatud suunas.
8. Korrake punkte 4 ja 5 teise silmaga, kui arst on teid nii juhendanud.
9. Pärast kasutamist keerake kork pudelile, nii et see puutuks pudeliga tihedalt kokku. Pärast sulgemist peab korgi vasakul poolel olev nool olema kohakuti pudeli sildi vasakul poolel oleva noolega. Ärge keerake korki üle, sest see võib kahjustada pudelit ja korki.
10. Tilguti otsa ehitus tagab, et väljub üks tilk. Seega ÄRGE suurendage tilguti otsas olevat avaust.
11. Kui te olete kõik annused ära kasutatud, jääb natuke COSOPTi pudelisse järele. Ärge sellepärast muretsege, sest pudelisse on lisatud suurem kogus COSOPTi ja te saate manustada kogu arsti poolt määratud COSOPTi annuse. Ärge püüdke väljutada pudelisse jäänud ravimilahust.

Kui te kasutate COSOPTi rohkem, kui ette nähtud

Kui silma sattus liiga palju ravimit või kui te neelasite osa COSOPTi alla, võite te teiste sümptomite kõrval tunda ka pearinglust, raskendatud hingamist või südamegevuse aeglustumist. Pidage otsekohe arstiga nõu.

Kui te unustate COSOPTi kasutada

On oluline kasutada COSOPTi nii, nagu teie arst määras.

Kui üks annus jäi vahele, tuleb see manustada niipea kui võimalik. Juhul kui on peaaegu käes järgmise annuse manustamise aeg, siis võib ununenud annuse üldse vahele jätta ning ravimi manustamist tuleb jätkata tavalise raviskeemi alusel.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate COSOPTi kasutamise

Kui te soovite selle ravimi kasutamist lõpetada, pidage kõigepealt nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Kui teil tekivad mõned järgmistest kõrvaltoimetest, lõpetage selle ravimi kasutamine ja otsige arstiabi, kuna need võivad olla sellest ravimist tingitud kõrvaltoimed.

Üldised allergilised reaktsioonid, sealhulgas nahaalune turse, mis võib tekkida sellistes piirkondades nagu nägu ja jäsemed ning võib ahendada hingamisteid, mistõttu tekivad raskused neelamisel, õhupuudus, nõgestõbi või sügelev lööve, paikne või üldine nahalööve, sügelus, äkki tekkiv raske eluohtlik allergiline reaktsioon.

Tavaliselt võite te jätkata silmatilkade kasutamist, välja arvatud juhul kui kõrvaltoimed on tõsised. Kui olete mures, rääkige oma arsti või apteekriga. Ärge lõpetage COSOPTi kasutamist ilma oma arstiga nõu pidamata.

Allpool toodud võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgmise kokkuleppe alusel: väga sage (tekib rohkem kui ühel kasutajal 10-st), sage (tekib ühel kuni kümnel kasutajal 100-st), aeg-ajalt (tekib ühel kuni kümnel kasutajal 1000-st), harv (tekib ühel kuni kümnel kasutajal 10 000-st), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kliinilistes uuringutes ja/või turuletulekujärgselt on COSOPTi või ühe selles sisalduva toimeaine kasutamisel kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage

Põletus- ja torkimistunne silmades, maitsetundlikkuse muutused.

Sage

Silma(de) ja silmaümbruse punetus; pisaravool või silma(de) sügelus; sarvkesta erosioon (silmamuna pealmise kihi kahjustus); silma(de) ja silmaümbruse turse ja/või ärritus; tunne, et midagi on silmas; sarvkesta vähenenud tundlikkus (ei tunnetata, et midagi on silmas ja ei tunta valu); silmavalu; silmade kuivus; ähmane nägemine; peavalu; sinusiit ehk ninakõrvalkoobaste põletik (pinge- või täistunne ninas); iiveldus; nõrkus/ väsimus ja kurnatus.

Aeg-ajalt

Pearinglus, depressioon, võrkkesta põletik, nägemishäired, sealhulgas refraktiivsed muutused (mõningatel juhtudel tingitud miootilise ehk pupille ahendava ravi ärajätmisest), aeglane südametegevus, minestus, õhupuudus, seedehäire ja neerukivid.

Harv

Süsteemne erütematoosne luupus (immuunhaigus, mis võib põhjustada siseelundite põletikku); surisemine või tuimus kätes või jalgades; unetus; hirmunenäod; mälukaotus; *myasthenia gravis*'e (lihaste haigus) sümptomite ja nähtude ägenemine; suguiha vähenemine; insult; ajutine lühinägevus, mis võib taanduda pärast ravi lõpetamist; reetina aluse kesta (milles on veresooned) irdumine filtratsioonkirurgia järgselt, mis võib põhjustada nägemishäireid; silmalaugude allavaje (silm on poolkinni); kahelinägemine; koorikute teke silmalaugudel; sarvkesta turse (koos nägemishäirete sümptomitega); madal silmasisene rõhk; kohin kõrvus; madal vererõhk; südame rütmi või südame löögisageduse muutused; südame paispuudulikkus (südamehaigus, mille korral esinevad hingeldus ning käte ja jalgade paistetused neisse koguneva vedeliku tõttu); tursed (vedeliku kogunemine kehas); ajuisheemia (vähenenud verevarustus ajju); valu rinnus; tugevad südamelöögid, mis võivad olla kiired või ebakorrapärased (südamepekslemine); südamelihaseinfarkt; Raynaud' fenomen; käte ja jalgade turse või külmus ning vereringehäired kätes ja jalgades; jalakrambid ja/või jalavalu kõndimisel (lonkamine); õhupuudus; kopsutalitluse häire; eritis ninast või ninakinnisus; ninaverejooks;

hingamisteede ahenemine kopsudes; kõha; kurguärritus; suukuivus; kõhulahtisus; kontaktdermatiit; juuste väljalangemine; nahalööve hõbevalgete elementidega (psoriaasilaadne lööve); Peyronie' tõbi (mis võib põhjustada peenise kõverdumist); allergilised reaktsioonid nagu lööve, nõgestõbi, sügelus, harvadel juhtudel on võimalik huulte, silmade ja suu turse, viliseva hingamise või raskete nahareaktsioonide teke (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).

Nagu ka teised silma manustatavad ravimid, imendub timolool verre. See võib põhjustada sarnaseid kõrvaltoimeid, mida põhjustavad suukaudsed beetablokaatorid. Kõrvaltoimete esinemissagedus pärast lokaalselt manustatava silmaravimi kasutamist on madalam kui pärast ravimi suukaudset manustamist või süstimist. Lisaks sisaldavad loetletud kõrvaltoimed reaktsioone, mida on kirjeldatud silmahaiguste raviks kasutatavatel beetablokaatoritel.

Teadmata

Madal veresuhkru tase; südamepuudulikkus; teatud tüüpi südame rütmihäire; kõhuvalu; oksendamine; lihasvalu, mis ei ole põhjustatud treeningust; seksuaalfunktsiooni häired; hallutsinatsioonid, võõrkeha tunne silmas (tunne nagu oleks teil midagi silmas), südame löögisageduse suurenemine, kõrgenenud vererõhk.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas COSOPTi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

COSOPTi võib kasutada kuni 28 päeva pärast pudeli esmast avamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi suurus ja muu teave

Mida COSOPT sisaldab

- Toimeained on dorsolamiid ja timolool.
1 ml lahust sisaldab 20 mg dorsolamiidi (22,26 mg dorsolamiidvesinikkloriidina) ja 5 mg timolooli (6,83 mg timoloolmaleaadina).
- Teised koostisosad on hüdroksüetüütselluloos, mannitool, naatriumtsitraat, naatriumhüdroksiid ja süstevesi. Säilitusainena on lisatud bensalkooniumkloriid.

Kuidas COSOPT välja näeb ja pakendi sisu

COSOPT on selge, värvitu kuni peaaegu värvitu, kergelt viskoosne lahus.

COSOPT pudel on valmistatud valgest läbipaistvast plastikust ning sisaldab 5 ml lahust. Pudel on suletud plastikust keeratava korgiga.

OCUMETER Plus silmalahuse pudel on valmistatud läbipaistvast plastikust ja sisaldab 5 ml lahust. Rikkumisvastase seadmena on pudelil turvariba.

Pakendi suurus:
1 x 5 ml (üksik 5 ml pudel)
3 x 5 ml (üksikud 5 ml pudelid)
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Soome

Tootjad

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Soome

ja

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

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2023.