

Folheto informativo: Informação para o utilizador

COSOPT Multi 20 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
dorzolamida + timolol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é COSOPT Multi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar COSOPT Multi
3. Como utilizar COSOPT Multi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar COSOPT Multi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é COSOPT Multi e para que é utilizado

COSOPT Multi contém dois medicamentos: dorzolamida e timolol.

A dorzolamida pertence a um grupo de medicamentos denominados "inibidores da anidrase carbónica".

O timolol pertence a um grupo de medicamentos denominados "bloqueadores beta".

Estes medicamentos baixam a pressão dentro do globo ocular de modos diferentes.

COSOPT Multi é prescrito para baixar a pressão elevada nos olhos no tratamento do glaucoma quando não for adequado usar um colírio com um bloqueador beta isoladamente.

COSOPT Multi colírio, solução é uma solução estéril que não contém conservantes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar COSOPT Multi

Não utilize COSOPT Multi:

se tem alergia ao cloridrato de dorzolamida, ao maleato de timolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem ou já teve problemas respiratórios, tais como a asma, bronquite obstrutiva crónica grave (doença pulmonar grave que pode causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse prolongada).

se tem um ritmo cardíaco lento, insuficiência cardíaca ou alterações do ritmo cardíaco (batimento cardíaco irregular).

se tiver problemas ou doenças graves de rins, ou antecedentes de pedras nos rins.

se tiver excessiva acidez do sangue causada por um aumento de cloretos no sangue (acidose hiperclorémica).

Se não tem a certeza se pode usar este medicamento, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Multi se tiver ou já teve no passado: doença cardíaca coronária (sintomas podem incluir dor ou aperto no peito, falta de ar ou asfixia), insuficiência cardíaca, pressão arterial baixa. alterações da frequência cardíaca, tais como ritmo cardíaco lento. problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica doenças causadas por má circulação sanguínea (como doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud). diabetes, uma vez que o timolol pode mascarar os sinais e sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue. hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que timolol pode mascarar sinais e sintomas. quaisquer alergias ou reações anafiláticas. fraqueza muscular ou lhe tiver sido diagnosticada miastenia gravis. se usa lentes de contacto moles, COSOPT Multi não foi estudado em doentes que usam lentes de contacto.

Se tiver um histórico de hipersensibilidade ao contato com a prata, não deve utilizar este medicamento, pois as gotas dispensadas podem conter vestígios de prata provenientes do fecho do recipiente.

Informe o seu médico de que está a utilizar COSOPT Multi antes de efetuar uma cirurgia, uma vez que o timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos usados durante a anestesia.

Quando COSOPT Multi é instilado no olho, pode afetar todo o corpo.

Fale com o seu médico se durante o tratamento com COSOPT Multi: desenvolver qualquer irritação nos olhos ou quaisquer novos problemas oculares, tais como olhos vermelhos ou inchaço das pálpebras suspeitar que COSOPT Multi lhe está a causar uma reação alérgica ou hipersensibilidade (por exemplo, erupções na pele, reação grave na pele, ou vermelhidão e comichão no olho). Pare de utilizar este medicamento e fale com o seu médico, imediatamente. desenvolver uma infeção no olho, se sofrer uma lesão ocular, se vai ser submetido a uma cirurgia aos olhos, ou se desenvolver uma reação com novos sintomas ou agravamento de sintomas.

Utilização em crianças

A experiência de utilização de Cosopt (formulação com conservante) em lactentes e crianças é limitada.

Utilização em idosos

Nos estudos efetuados com Cosopt (formulação com conservante), os efeitos foram semelhantes tanto nos doentes idosos como nos mais jovens.

Utilização nos doentes com doenças de fígado

Informe o seu médico se tem ou já teve problemas de fígado.

Outros medicamentos e COSOPT Multi

COSOPT Multi pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a tomar, incluindo outros colírios para o tratamento do glaucoma. Informe o seu médico se estiver a tomar ou vier a tomar medicamentos para baixar a pressão arterial, medicamentos para o coração ou medicamentos para tratar a diabetes. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto é particularmente importante se estiver a:

tomar medicamentos para baixar a pressão arterial ou para tratar doenças cardíacas (como os bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores beta ou digoxina).

tomar medicamentos para tratar batimentos cardíacos anómalos ou irregulares, como os bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores beta ou digoxina.

usar outras gotas para os olhos que contenham um bloqueador beta.

tomar outro inibidor da anidrase carbónica, como a acetazolamida.

tomar inibidores da monoamino oxidase (IMAO).

tomar um medicamento parassimpaticomimético que lhe possa ter sido receitado para o ajudar a urinar. Os parassimpaticomiméticos são também um tipo particular de medicamento que por vezes são usados para ajudar a restabelecer os movimentos do intestino.

tomar narcóticos como a morfina, que é usada para tratar dores moderadas a graves.

tomar medicamentos para tratar a diabetes.

tomar antidepressivos conhecidos como fluoxetina e paroxetina.

tomar um medicamento sulfa.

tomar quinidina (usada para tratar doenças cardíacas e alguns tipos de malária).

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Utilização na Gravidez

Não utilize COSOPT Multi se está grávida, a não ser que o seu médico considere necessário.

Utilização na amamentação

Não utilize COSOPT Multi se está a amamentar. O timolol pode passar para o seu leite. Consulte o seu médico para obter aconselhamento antes de tomar qualquer medicamento durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Existem efeitos indesejáveis associados ao COSOPT Multi, como visão turva, que podem afetar a capacidade para conduzir e utilizar máquinas. Não conduza nem utilize máquinas até se sentir bem ou sentir que a visão voltou ao normal.

3. Como utilizar COSOPT Multi

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico estabelecerá a dose apropriada e a duração do tratamento.

A dose recomendada é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), de manhã, e à noite.

Se está a usar COSOPT Multi com outras gotas para os olhos, aplique COSOPT Multi e o outro medicamento com um intervalo de, pelo menos, 10 minutos.

Não altere a dose que o seu médico recomendou sem o consultar primeiro.

Se tiver dificuldade na administração das suas gotas oftálmicas, procure a assistência de um familiar ou prestador de cuidados.

Não deixe que a ponta do recipiente multidose toque no olho ou na zona em redor dos olhos. Poderá causar lesões no seu olho. A solução pode também ficar contaminado com bactérias que podem causar infeções nos olhos originando lesões graves nos olhos, até mesmo perda de visão. Para evitar qualquer possível contaminação do recipiente multidose, lave as mãos antes de utilizar este medicamento e mantenha a ponta do recipiente multidose afastada do contacto com qualquer superfície.

Instruções de utilização

Antes da instilação do colírio:

Lave as mãos antes de abrir o frasco.

Não utilize este medicamento se notar que o selo inviolável no gargalo do frasco está partido antes de o utilizar pela primeira vez.

Ao usar o frasco pela primeira vez, antes de aplicar uma gota no olho, deve praticar a utilização do frasco apertando-o lentamente para libertar uma gota, sem a colocar no olho.

Quando tiver certeza de que consegue colocar uma gota de cada vez, escolha a posição na qual se sinta mais confortável para a instilação das gotas (pode sentar-se, deitar-se de costas ou ficar na frente de um espelho).

Sempre que abrir um novo frasco, descarte uma gota de forma a ativar o frasco.

Instilação:

Segure o frasco imediatamente abaixo da tampa e gire a tampa para abrir o frasco. Não toque em nada com a ponta do frasco para evitar a contaminação da solução.



Incline a cabeça para trás e segure o frasco acima do olho.

Puxe a pálpebra inferior para baixo e olhe para cima. Aperte suavemente o frasco pelo meio e deixe cair uma gota no seu olho. Por favor, tenha em atenção que pode

haver uma ligeira demora de alguns segundos entre o momento em que aperta o frasco e a queda da gota. Não aperte demasiado.



Feche o olho e pressione o canto interno do olho com o dedo, durante cerca de dois minutos. Isso ajuda a impedir que o medicamento entre no resto do corpo.



Repita as instruções 2 - 4 para aplicar uma gota no outro olho, se o seu médico o tiver instruído para o fazer. Às vezes, apenas um olho precisa ser tratado e seu médico irá aconselhá-lo se tal se aplica a si e, neste caso, qual o olho que necessita de tratamento.

Após cada utilização e antes de voltar a tapar o frasco, este deve ser agitado uma vez com um movimento para baixo, sem tocar na ponta do conta-gotas, a fim de remover qualquer líquido residual que tenha permanecido na ponta. Tal é necessário para garantir a libertação das gotas subsequentes.



Limpe qualquer excesso de solução da pele à volta do olho.

No final da utilização do medicamento durante os 2 meses de validade, deverá haver ainda algum COSOPT Multi no frasco. Não tente utilizar o excesso de medicamento restante no frasco depois de ter concluído o curso do tratamento. Não use o colírio por mais de 2 meses após a primeira abertura do frasco.

Se não tem a certeza como administrar o medicamento, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se utilizar mais COSOPT Multi do que deveria

Se aplicar demasiadas gotas nos seus olhos ou se engolir o líquido que está no recipiente, poderá, entre outros efeitos, sentir-se atordoado, ter dificuldades respiratórias ou notar que o seu ritmo cardíaco diminuiu. Consulte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar COSOPT Multi

É importante que aplique COSOPT Multi conforme receitado pelo seu médico.

Se se esquecer de uma dose, aplique-a logo que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora de aplicar a próxima dose, não aplique a dose em atraso e volte a aplicar as gotas dentro do horário previsto

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar COSOPT Multi

Se pretender parar de usar este medicamento, fale primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves:

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de tomar este medicamento e procure aconselhamento médico imediato, pois estes podem ser sinais de uma reação ao medicamento.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

dor no peito, edema (acumulação de líquidos), alterações no ritmo ou velocidade do batimento cardíaco, insuficiência cardíaca congestiva (doença cardíaca com falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido a acumulação de fluidos), paragem cardíaca, bloqueio cardíaco, pressão arterial baixa, isquemia cerebral (fornecimento reduzido de sangue ao cérebro), acidente vascular cerebral

falta de ar, insuficiência respiratória, constrição das vias aéreas nos pulmões,

sinais e sintomas de reações alérgicas sistémicas, incluindo angioedema, urticária, prurido, erupção cutânea, anafilaxia

reações cutâneas graves, incluindo inchaço sob a pele

Outros efeitos indesejáveis:

Geralmente pode continuar a administrar as suas gotas, exceto se os efeitos forem graves. Se estiver preocupado, contacte o seu médico ou farmacêutico. Não pare de utilizar COSOPT Multi sem consultar o seu médico.

As seguintes reações adversas foram relatadas com COSOPT Multi ou com um dos seus componentes, durante os ensaios clínicos ou na experiência pós-comercialização:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
Ardor e picadas nos olhos, alterações do paladar

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Efeitos no olho: vermelhidão no(s) olho(s) e zonas circundantes, lacrimejo ou comichão do(s) olho(s), erosão da córnea (dano na primeira camada do globo ocular), inchaço e/ou irritação no(s) olho(s) e zonas circundantes, sensação de objeto estranho no olho, sensibilidade diminuída da córnea (ter um objeto estranho no olho e não sentir), dor nos olhos, olhos secos, visão turva

Efeitos indesejáveis gerais: dor de cabeça, sinusite (sensação de tensão ou obstrução nasal), náuseas, fraqueza/cansaço e fadiga

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Efeitos no olho: inflamação da íris, perturbações visuais incluindo alterações da refração (em alguns casos devido à interrupção da terapêutica miótica)
- Efeitos indesejáveis gerais: tonturas, depressão, diminuição do ritmo cardíaco, desmaio, falta de ar, indigestão e pedras nos rins

Raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

- Efeitos no olho: miopia transitória (os objetos distantes aparecem desfocados) que pode resolver-se com a interrupção do tratamento, descolamento da membrana inferior à retina onde se localizam os vasos sanguíneos após cirurgia de filtração que pode provocar alterações da visão, pálpebras descaídas (o olho fica semifechado), visão dupla, crostas nas pálpebras, inchaço da córnea (com sintomas de alterações visuais), pressão diminuída no olho

- Efeitos indesejáveis gerais: batimentos cardíacos fortes que podem ser rápidos ou irregulares (palpitações), fenómeno de Raynaud, inchaço ou arrefecimento das mãos e pés e diminuição da circulação nos braços e pernas, câibras musculares e/ou dor nas pernas ao andar (claudicação), tosse, irritação na garganta, boca seca, insónia, pesadelos, perda de memória, formigueiro ou entorpecimento das mãos e pés, um aumento dos sinais e sintomas de miastenia gravis (doença muscular), diminuição do apetite sexual, lúpus eritematoso sistémico (uma doença imunitária que pode causar inflamação dos órgãos internos), zumbidos nos ouvidos, rinite, sangramento nasal, diarreia, dermatite de contacto, perda de cabelo, erupção na pele com aparência branco-prateado (psoríase), doença de La Peyronie (que pode causar uma curvatura do pénis), reações de tipo alérgico como erupção na pele (exantema), urticária, comichão, em casos raros possível inchaço dos lábios, olhos e boca, respiração ruidosa.

Como outros medicamentos de aplicação nos olhos, timolol é absorvido para o sangue. Isto poderá provocar efeitos indesejáveis semelhantes aos observados com bloqueadores beta administrados por via oral. A incidência de efeitos indesejáveis após administração oftalmológica tópica é inferior á observada quando, por exemplo, os medicamentos são administrados pela boca ou injetados. Os efeitos indesejáveis adicionais listados incluem as reações observadas na classe dos bloqueadores beta, quando utilizados para o tratamento de doenças dos olhos.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Níveis diminuídos de glucose no sangue, dor abdominal, vômitos, dor muscular não provocada por exercício, disfunção sexual, alucinação e sensação de corpo estranho no olho (sensação de que está alguma coisa no seu olho).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar COSOPT Multi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Após a primeira abertura do frasco, a solução pode ser utilizada durante 2 meses. O frasco deve ser mantido bem fechado.

Não utilize este medicamento se verificar que o selo inviolável está partido antes de utilizar o frasco pela primeira vez.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de COSOPT Multi

As substâncias ativas são dorzolamida e timolol.

Cada ml contém 20 mg de dorzolamida (como 22,26 mg de cloridrato de dorzolamida) e 5 mg de timolol (como 6,83 mg de maleato de timolol).

Os outros componentes são hidroxietilcelulose, manitol, citrato de sódio, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de COSOPT Multi e conteúdo da embalagem

COSOPT Multi é uma solução límpida, incolor ou praticamente incolor, ligeiramente viscosa, praticamente livre de partículas visíveis frasco fornecida num frasco de plástico branco com um aplicador de gotas Novelia branco e tampa de rosca inviolável de plástico branco.

Embalagens: 1, 2 ou 3 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlândia

Fabricante

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlândia

Tubilux Pharma SpA
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Roma)
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Bulgária, República da Croácia, Chipre, Grécia, Portugal, Espanha	COSOPT iMulti
Bélgica, Luxemburgo	COSOPT Sine Conservans
República Checa	COSOPT Multi Dose bez konzervačních přísad
Dinamarca	COSOPT sine ukonserveret
Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Islândia, Noruega, Suécia	COSOPT sine
Hungria	COSOPT Multi
Irlanda, Reino Unido	COSOPT Multi Preservative Free
Itália	COSOPT
Letónia, Lituânia	COSOPT PF
Polónia	COSOPT PF Multi

APROVADO EM
10-02-2020
INFARMED

Roménia	COSOPT fara conservant
República da Eslováquia	COSOPT Multi Dose Free
Eslovénia	COSOPT brez konzervansa
Holanda	COSOPT Multidose conserveermiddelvrij

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA