

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é COSOPT e para que é utilizado

COSOPT 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 é receitado para baixar a pressão elevada nos olhos no tratamento do glaucoma quando não for adequado usar, isoladamente, o colírio de um bloqueador beta.

2. O que precisa de saber antes de utilizar COSOPT

Não utilize COSOPT

- 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 asma ou 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 (batimentos cardíacos irregulares).
- se tiver problemas ou doenças graves de rins, ou antecedentes de pedra nos rins
- se tiver excessiva acidez do sangue causada por um aumento de cloretos no sangue (acidose hiperclorémica).

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar COSOPT.

Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde ou nos olhos que possa ter, ou já tenha tido:

- doença cardíaca coronária (sintomas podem incluir dor ou aperto no peito, falta de ar ou engasgar-se), insuficiência cardíaca, pressão arterial baixa.
- alterações do ritmo cardíaco, especialmente ritmo cardíaco baixo.
- problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica
- doenças de circulação sanguínea (como doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud).
- diabetes, uma vez que o timolol pode mascarar sinais e sintomas de pouco açúcar no sangue.
- hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que timolol pode mascarar sinais e sintomas.

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

Informe também o seu médico acerca de quaisquer alergias ou reações alérgicas, incluindo urticária, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta que podem causar dificuldade em respirar ou engolir.

Fale com o seu médico se sentir fraqueza muscular ou lhe tiver sido diagnosticada miastenia gravis.

Se começar a ter olhos irritados ou outros problemas oculares recentes, tais como olhos vermelhos ou inchaço das pálpebras, fale com o seu médico imediatamente.

Se suspeitar que COSOPT 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 aplicar este medicamento e fale com o seu médico, imediatamente.

Informe o seu médico se desenvolver uma infeção no olho, se sofrer um ferimento ocular, se vai ser submetido a uma cirurgia aos olhos, ou se desenvolver uma reação com novos sintomas ou agravamento de sintomas.

A aplicação de COSOPT no olho pode afetar todo o organismo.

Crianças

A experiência com a utilização de COSOPT em lactentes e crianças é limitada.

Idosos

Nos estudos efetuados com COSOPT, os efeitos de COSOPT 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 doenças de fígado.

Outros medicamentos e COSOPT

COSOPT 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 ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. 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

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

Não utilize COSOPT se está a amamentar. Timolol pode passar para o leite materno. 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, 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.

COSOPT contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém aproximadamente 0,002 mg de cloreto de benzalcónio em cada gota, o que é equivalente a 0,075 mg/ml.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar COSOPT

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

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

Não altere a dose do medicamento sem consultar o seu médico.

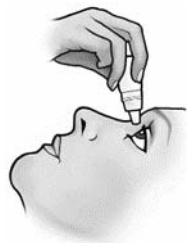
Não deixe que o conta-gotas do recipiente toque no olho ou na área em volta. Este pode ficar contaminado com bactérias que podem causar infeções nos olhos levando a graves danos, até mesmo a perda de visão. Para evitar qualquer possível contaminação do recipiente, lave as mãos antes de utilizar este medicamento e mantenha o conta-gotas afastado de qualquer superfície. Se acha que o seu medicamento está contaminado, ou se desenvolver uma infeção no olho, contacte o médico imediatamente acerca da utilização continuada deste recipiente.

Instruções de utilização

Não use o recipiente se a tira de segurança de plástico ao redor do da parte superior do recipiente estiver em falta ou estiver quebrada. Ao abrir o recipiente pela primeira vez, rasgue a tira de segurança de plástico.

Todas as vezes que utilizar Cosopt:

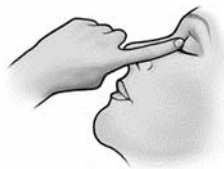
- 1 - Lave as mãos.
- 2 - Abra o recipiente. Tome especial cuidado para que a ponta do recipiente de conta-gotas não toque no seu olho, na pele ao redor do olho ou nos dedos.
- 3 - Incline a cabeça para trás e segure o recipiente virado para baixo sobre o olho.



4 - Puxe a pálpebra inferior para baixo e olhe para cima. Segure e aperte suavemente nos lados achatados do recipiente e deixe cair uma gota no espaço entre a pálpebra inferior e o olho.



5 - Pressione com um dedo no canto do olho, junto ao nariz ou feche as pálpebras por 2 minutos. Tal irá ajudar a impedir que o medicamento vá para outras partes do corpo.



6 - Repita os passos 3 a 5 no outro olho, caso o seu médico o tenha recomendado.
7 - Volte a colocar a tampa e feche o recipiente.

[Apenas recipientes OCUMETER PLUS]

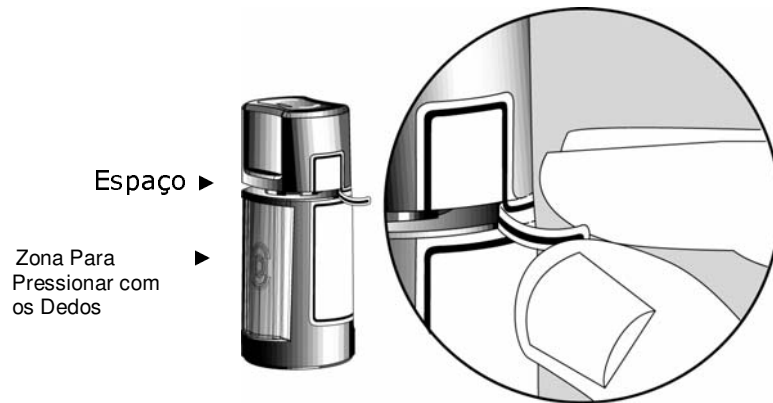
1. Antes de abrir o recipiente pela primeira vez, certifique-se de que a Tira de Segurança na frente do recipiente não está quebrada. Num recipiente por abrir existirá um espaço entre o recipiente e a tampa.

Setas de Abertura ►

Tira de Segurança ►



2. Primeiro lave as mãos, depois rasgue a Tira de Segurança que sela a embalagem.

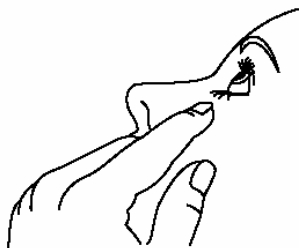


3. Para abrir o recipiente, desenrosque a tampa rodando-a no sentido indicado pelas setas.

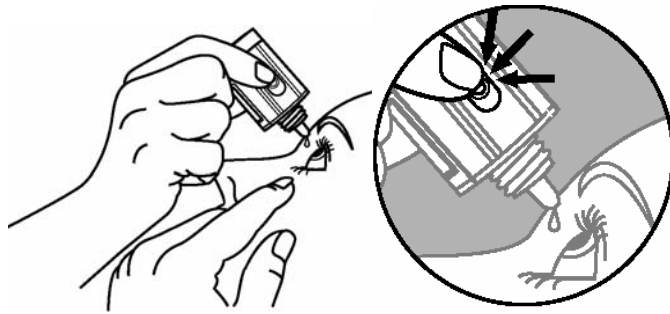
Não puxe a tampa para cima e do recipiente. Puxar a tampa diretamente irá evitar que o recipiente funcione corretamente.



4. Incline a sua cabeça para trás e puxe ligeiramente para baixo a pálpebra inferior, de maneira a formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho.



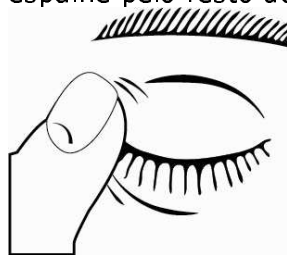
5. Inverta o recipiente e pressione levemente com o dedo polegar ou o indicador na "Zona Para Pressionar Com os Dedos" (como mostra a figura) até que uma gota seja aplicada no olho, tal como recomendado pelo seu médico.



♣ Zona Para Pressionar
Com os Dedos

Não toque no olho ou na pálpebra com o conta-gotas.

6. Após aplicar COSOPT pressione o canto interno do olho com o seu dedo, perto do nariz, ou feche a pálpebra durante 2 minutos. Esta ação evita que o medicamento se espalhe pelo resto do corpo.



7. Se for difícil a saída das gotas do conta-gotas após a primeira abertura do recipiente, coloque novamente a tampa no recipiente e enrosque-a (mas não aperte demasiado a tampa) e retire a tampa, rodando-a na direção das setas como indicado no topo da tampa.

8. Repita os passos 4 e 5 para o outro olho, caso o seu médico o tenha recomendado.

9. Coloque de novo a tampa rodando-a até que esta toque firmemente no recipiente. A seta do lado esquerdo da tampa deve estar alinhada com a seta no lado esquerdo do rótulo do recipiente para um correto fecho. Não aperte demasiado a tampa ou poderá danificar o recipiente e a tampa.

10. A ponta conta-gotas para administração foi concebida de modo a libertar uma gota previamente calibrada; portanto, NÃO alargue o orifício da ponta conta-gotas.

11. Após ter usado todas as doses, ficará no recipiente uma quantidade residual de COSOPT. Não se preocupe com este facto, uma vez que o recipiente contém uma quantidade extra de COSOPT, o que garante a administração da quantidade total de COSOPT prescrita pelo seu médico. Não tente retirar do recipiente a quantidade extra de medicamento.

Se utilizar mais COSOPT 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 estonteado, com dificuldades

respiratórias ou notar que o seu ritmo cardíaco diminuiu. Consulte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar COSOPT,

É importante que aplique COSOPT 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, despreze a dose em atraso e volte a aplicar as gotas dentro do horário previsto.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar COSOPT

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 utilizar este medicamento e procure aconselhamento médico imediato, pois estes podem ser sinais de uma reação ao medicamento.

Podem ocorrer reações alérgicas generalizadas, incluindo inchaço sob a pele, em áreas como a face e os membros, que podem obstruir as vias aéreas causando dificuldades em engolir ou falta de ar, urticária ou erupção na pele com comichão, erupção na pele localizada ou generalizada, comichão, ou reação alérgica grave e súbita com risco de vida.

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 unidose sem consultar o seu médico.

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

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

Ardor e picadas nos olhos, alterações do paladar

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

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 da córnea diminuída (não ter consciência de objeto estranho no olho nem sentir dor), dor nos olhos, olhos secos, visão turva, dor de cabeça, sinusite (sensação de tensão ou obstrução nasal), náuseas, fraqueza/cansaço e fadiga.

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

Tonturas, depressão, inflamação da íris, perturbações visuais incluindo alterações da refração (em alguns casos devido à interrupção da terapêutica miótica), diminuição do ritmo cardíaco, desmaio, falta de ar, indigestão e pedras nos rins.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Lúpus eritematoso sistémico (uma doença imunitária que pode causar inflamação dos órgãos internos), formigueiro ou entorpecimento das mãos e pés, insónia, pesadelos, perda de memória, um aumento dos sinais e sintomas de miastenia gravis (doença muscular), diminuição do apetite sexual, AVC (acidente vascular cerebral), 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, zumbidos nos ouvidos, pressão arterial baixa, alterações no ritmo ou velocidade do batimento cardíaco, insuficiência cardíaca congestiva (doença cardíaca com sintomas de falta de ar e inchaço dos pés e pernas provocado por acumulação de líquidos), edema (provocado por acumulação de líquidos), isquémia cerebral (aporte de sangue reduzido para o cérebro), dor no peito, batimentos cardíacos fortes que podem ser rápidos ou irregulares (palpitações), ataque cardíaco, 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), falta de ar, insuficiência respiratória, rinite, sangramento nasal, constrição das vias aéreas nos pulmões, tosse, tosse, irritação na garganta, boca seca, diarreia, dermatite de contacto, perda de cabelo, erupção na pele com aparência branco-prateado (psoríase), doença de Peyronie (que pode causar uma curvatura do pénis), reações de tipo alérgico como erupção cutânea (exantema), urticária, comichão, em casos raros possível inchaço dos lábios, olhos e boca, respiração ruidosa, ou reações graves na pele (síndrome de Stevens Johnsons, necrólise epidérmica tóxica).

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 de glucose no sangue diminuídos, insuficiência cardíaca, um tipo de alteração do ritmo cardíaco, 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos

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

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

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Pode utilizar COSOPT durante 28 dias após a primeira abertura do recipiente.

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,

- As substâncias ativas são dorzolamida e timolol.

Cada ml contém 20 mg de dorzolamida (como 22,6 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. O cloreto de benzalcónio é adicionado como conservante.

Qual o aspeto de COSOPT e conteúdo da embalagem

COSOPT é uma solução límpida, incolor ou praticamente incolor, ligeiramente viscosa.

COSOPT encontra-se num recipiente que é constituído por um recipiente de plástico branco translúcido com 5 ml de solução. O recipiente de plástico é fechado com uma tampa de rosca branca.

O Doseador Oftálmico OCUMETER Plus consiste num recipiente de plástico translúcido que contém 5 ml de solução.

A inviolabilidade da embalagem é comprovada pela presença de uma tira de segurança no rótulo do recipiente.

Embalagens:

- 1 x 5 ml (um recipiente OCUMETER PLUS de 5 ml)
- 3 x 5 ml (três recipientes OCUMETER PLUS de 5 ml)
- 6 x 5 ml (seis recipientes OCUMETER PLUS de 5 ml)
- 1 x 5 ml (um recipiente de 5 ml)
- 3 x 5 ml (um recipiente de 5 ml)
- 6 x 5 ml (um recipiente de 5 ml)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlândia

Fabricantes

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere
Finlândia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Áustria, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Holanda, Portugal, Espanha, Suécia, Reino Unido (Irlanda do Norte):

COSOPT

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
10-10-2021
INFARMED