

Cosopt®/Cosopt-S® Monodosi

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

OOmed

Che cos'è Cosopt e quando si usa?

Cosopt è una combinazione composta da un cosiddetto inibitore della carboanidasi (dorzolamide) e un cosiddetto beta-bloccante (timololo) con un'azione sull'occhio. Entrambe le sostanze diminuiscono la pressione intraoculare in modo differente e sinergico.

Cosopt viene prescritto dal medico per abbassare la pressione intraoculare troppo elevata, per esempio nel trattamento di un glaucoma.

Cosopt-S (Monodosi) non contiene conservanti ed è indicato per i pazienti che presentano reazioni d'ipersensibilità ai conservanti oppure per i quali è indicata per altri motivi una formulazione priva di conservanti.

Nei seguenti paragrafi, Cosopt viene utilizzato per indicare sia Cosopt sia Cosopt-S Monodosi.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Una pressione intraoculare troppo elevata può danneggiare il nervo ottico e, di conseguenza, può causare il peggioramento della capacità visiva ed eventualmente la perdita della vista. In generale esistono pochi sintomi che possono indicare una pressione intraoculare alta. Per stabilirlo è necessaria una visita dal suo medico. Se compare una pressione intraoculare elevata, sono necessarie visite e misurazioni periodiche della pressione intraoculare presso il suo medico.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento del suo attuale disturbo agli occhi. Non lo utilizzi di sua iniziativa per il trattamento di altre malattie o di altre persone.

Indicazioni per portatori di lenti a contatto

Cosopt contiene il conservante benzalconio cloruro. Questo conservante può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide. Cosopt non deve essere quindi utilizzato durante l'uso di questo tipo di lenti. Le lenti a contatto morbide devono essere tolte prima di utilizzare le gocce e possono essere applicate nuovamente solo dopo 15 minuti. Cosopt-S Monodosi senza conservante non contiene benzalconio cloruro.

Quando non si può usare Cosopt?

Non utilizzi Cosopt se lei:

- presenta delle reazioni di ipersensibilità (allergia) ad uno dei componenti o ai sulfonamidici in generale,
- soffre attualmente o ha sofferto in passato di particolari problemi respiratori gravi quali l'asma bronchiale,
- soffre di una broncopneumopatia cronica ostruttiva,
- soffre di determinate malattie cardiache e circolatorie (per es. battito cardiaco lento o irregolare).

Se non è certo di poter utilizzare Cosopt, si metta in contatto con il suo medico o con il suo farmacista.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Cosopt?

Informi il suo medico su tutti i suoi problemi di salute attuali o passati:

- problemi cardiaci (per es. cardiopatie coronariche, insufficienza cardiaca o ipotensione arteriosa);
- disturbi della frequenza cardiaca (per es. battito cardiaco lento o irregolare);
- disturbi dovuti a una cattiva circolazione sanguigna (per es. sindrome di Raynaud);
- problemi polmonari o respiratori (per es. asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva);
- diabete o altri problemi di glicemia;
- malattia della tiroide.

Prima di un intervento chirurgico, informi il suo medico che utilizza Cosopt, poiché può modificare l'effetto di alcuni medicinali durante l'anestesia generale.

Informi il suo medico anche se ha allergie verso determinati medicinali.

Se compare una qualsiasi irritazione all'occhio oppure qualsiasi altro nuovo problema all'occhio, come per esempio arrossamento dell'occhio oppure edema della palpebra, o se si manifestano dei lampi e delle ombre scure, prenda immediatamente contatto con il suo medico.

Se sospetta che Cosopt possa avere causato una reazione allergica (per esempio arrossamento cutaneo oppure arrossamento e prurito all'occhio), interrompa subito il trattamento e si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

Riferisca al suo medico se compare un'infezione agli occhi, se presenta una ferita agli occhi, se deve subire un intervento chirurgico all'occhio oppure se manifesta una reazione, inclusi nuovi sintomi o un peggioramento di sintomi attuali.

Informi il suo medico se soffre oppure ha sofferto in passato di problemi renali o epatici.

Informi il suo medico su tutti i medicinali incluse altre gocce oftalmiche che utilizza o che pensa di utilizzare, anche su quelli ottenuti senza ricetta medica. Questo è particolarmente importante se i medicinali che utilizza servono ad abbassare la pressione arteriosa oppure a trattare una malattia cardiaca, il diabete o una depressione. Comunichi anche se fa uso di dosi elevate di Aspirina o di medicinali contenenti sulfamidici.

Uso nei bambini

Vi è un'esperienza limitata sull'uso di Cosopt nei bambini.

Alcuni effetti collaterali associati a Cosopt possono ridurre la capacità di condurre veicoli e/o di utilizzare macchinari (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Cosopt?»)

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica all'occhio altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Cosopt durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta o desidera iniziare una gravidanza. Il suo medico deciderà se lei può fare uso di Cosopt.

Non utilizzi Cosopt durante l'allattamento. Se vuole allattare, si metta in contatto con il suo medico.

Come usare Cosopt?

Il suo medico stabilisce il dosaggio adeguato e la durata della terapia.

Il dosaggio usuale è di una goccia mattina e sera in ciascun occhio ammalato.

Se utilizza Cosopt contemporaneamente ad altre gocce oftalmiche, le differenti gocce devono essere instillate a distanza di almeno 10 minuti.

Non modifichi il dosaggio senza aver consultato il suo medico. Se deve interrompere il trattamento, si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

Si accerti che il contagocce del flacone non venga a contatto con l'occhio o le sue zone circostanti. In questo modo potrebbe venire contaminato da batteri che potrebbero generare un'infezione agli occhi, tale da causare un grave danno agli occhi o addirittura la perdita della vista. Per evitare una possibile contaminazione batterica, il contagocce non deve venire a contatto con alcuna superficie.

Indicazioni per l'uso

Cosopt gocce oftalmiche

1. Prima di utilizzare le gocce oftalmiche, si accerti che le bande perforate di sicurezza laterali siano intatte. Nei flaconi sigillati è visibile una fessura tra flacone e tappo di chiusura.
2. Per aprire il sigillo, strappi le bande di sicurezza laterali.
3. Sviti il tappo di chiusura nella direzione della freccia che si trova sulla sommità del tappo. Il flacone contagocce viene aperto ed è pronto all'utilizzo. Se stacca semplicemente il tappo di chiusura senza svitare, il flacone contagocce non funzionerà nel modo giusto.
4. Instilli Cosopt nel sacco congiuntivale inferiore dell'occhio. A questo scopo, inclini leggermente il capo all'indietro, volga lo sguardo verso l'alto e abbassi leggermente la palpebra inferiore.

5. Mantenga il flacone contagocce capovolto sopra l'occhio tenendolo fra pollice e indice, in modo che una delle due dita si trovi sul punto da premere. Prema leggermente fino a quando si forma una goccia, che lascerà cadere nel sacco congiuntivale inferiore.

Eviti che l'estremità del flacone contagocce venga a contatto con l'occhio o la palpebra.

Se le gocce oftalmiche non vengono utilizzate in modo conforme, c'è il pericolo che si possano contaminare con batteri che potrebbero causare un'infezione all'occhio. L'eventuale utilizzo di gocce contaminate può causare, in alcuni casi, gravi lesioni agli occhi con una conseguente perdita della capacità visiva. Se pensa che le sue gocce oftalmiche siano contaminate oppure se si sviluppa un'infezione agli occhi, si metta immediatamente in contatto con il suo medico per decidere se continuare ad usare lo stesso flacone.

6. Dopo l'applicazione di Cosopt, prema con un dito per 2 minuti la zona dell'angolo oculo-nasale. Questo aiuta a trattenere Cosopt nell'occhio.

7. Se dopo la prima apertura del flacone la goccia si forma con difficoltà, rimetta il tappo di chiusura e lo avviti completamente (ma senza esercitare una forza eccessiva). Al termine il flacone può essere riaperto come descritto sopra, ruotando il tappo di chiusura nella direzione opposta, come indicato dalla freccia.

8. Se il suo oculista glielo ha prescritto, instilli una goccia anche nell'altro occhio.

9. Dopo l'uso, riavviti il tappo di chiusura fino a quando la fessura non è più visibile. Il flacone è chiuso correttamente quando la freccia sul lato sinistro del tappo di chiusura è allineata con la freccia sul lato sinistro dell'etichetta del flacone. Una chiusura troppo energica potrebbe danneggiare il flacone contagocce o il tappo a vite.

10. Il flacone contagocce è concepito per prelevare esattamente una goccia. Non deve quindi allargare il foro posto sulla punta del flacone contagocce.

11. Dopo aver applicato tutte le dosi, rimarrà un residuo di Cosopt nel flacone. Questo è del tutto normale: il flacone è stato riempito con una quantità maggiore e la giusta dose che il medico le ha prescritto è a sua disposizione. Non cerchi di prelevare il residuo di Cosopt dal flacone.

Cosopt-S (Monodosi) senza conservanti

La soluzione di una singola monodose di Cosopt senza conservante deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura (per uno o entrambi gli occhi). Una volta aperta, la sterilità della monodose non è più garantita e quindi la soluzione rimanente deve essere immediatamente gettata.

1. Apra il sacchetto provvisto di foglio protettivo contenente 15 monodosi individuali. Nel sacchetto ci sono in totale 3 strisce da 5 monodosi ciascuna.

2. Strappi una pipetta dalla striscia e la apra ruotando la parte superiore.

3. Pieghi leggermente il capo all'indietro, guardi verso l'alto e abbassi la palpebra inferiore.

4. Instilli una goccia di Cosopt-S Monodosi nel sacco congiuntivale dell'occhio (oppure in entrambi gli occhi secondo l'indicazione del medico). Ogni pipetta contiene soluzione sufficiente per entrambi gli occhi.

5. Dopo l'applicazione di Cosopt-S senza conservanti, prema con un dito per 2 minuti la zona dell'angolo oculo-nasale. Questo aiuta a trattenere Cosopt-S senza conservanti nell'occhio.

6. Per evitare una contaminazione della soluzione residua, la pipetta deve essere gettata immediatamente dopo l'uso.

7. Conservi le monodosi rimanenti nella busta protettiva di alluminio. Le monodosi restanti devono essere consumate entro 15 giorni.

È importante utilizzare Cosopt come le è stato prescritto dal suo medico.

Se ha dimenticato una dose, la recuperi il più presto possibile. Tuttavia, nel caso fosse quasi giunto il momento di applicare la dose seguente, tralasci la dose dimenticata e prosegua con il suo regolare schema di applicazione.

Se ha instillato troppe gocce nell'occhio o avesse ingerito un po' del contenuto del flacone, oltre ad altri effetti potrebbero manifestarsi anche stordimento, difficoltà respiratorie oppure un rallentamento della frequenza cardiaca. In questi casi si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Cosopt?

I principi attivi contenuti nelle gocce oftalmiche possono raggiungere la circolazione sanguigna. Gli effetti collaterali possono quindi manifestarsi, oltre che all'occhio, anche in altre parti del corpo.

Ogni medicamento può causare degli effetti imprevisti o indesiderati, i cosiddetti effetti collaterali, che possono richiedere assistenza medica.

Durante l'uso di COSOPT o di uno dei suoi principi attivi negli studi clinici o dopo l'introduzione in commercio, sono stati segnalati gli effetti collaterali seguenti.

La frequenza dei possibili effetti collaterali riportati nella lista sottostante si basa sulla definizione seguente: molto comuni (possono colpire più di 1 utilizzatore su 10), comuni (possono colpire da 1 a 10 utilizzatori su 100), occasionali (possono colpire da 1 a 10 utilizzatori su 1000), rari (possono colpire da 1 a 10 utilizzatori su 10000), frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati a disposizione).

Molto comuni: bruciore e fitte agli occhi, disturbi del gusto.

Comuni: arrossamento degli occhi e della zona perioculare, lacrimazione o prurito agli occhi, erosione della cornea (lesione dello strato superiore del bulbo oculare), gonfiore e/o irritazione degli occhi e della zona perioculare, sensazione di avere qualcosa nell'occhio, riduzione della sensibilità della cornea (incapacità di sentire eventuali corpi estranei nell'occhio o di percepire il dolore), dolore oculare, secchezza oculare, offuscamento della vista, sensazione di corpo estraneo, difetto del campo visivo, secrezione oculare, alterazione del colore della cornea, mal di testa, sinusiti (sensazione di tensione o pienezza nel naso), nausea, debolezza/stanchezza e sensazione di esaurimento.

Occasionalmente: capogiri, depressione, infiammazione dell'iride, disturbi visivi compresa la compromissione temporanea dell'acuità visiva (in alcuni casi dovuta all'interruzione del trattamento miotico), rallentamento del battito cardiaco, sincope, affanno respiratorio (dispnea), disturbi della digestione e calcoli renali.

Rari: lupus eritematoso sistemico (malattia del sistema immunitario che può causare l'infiammazione di organi interni), formicolio o insensibilità alle mani o ai piedi, insonnia, incubi, perdita di memoria, aumento di segni e sintomi di miastenia grave (malattia muscolare), calo del desiderio sessuale, ictus, miopia transitoria che può scomparire dopo il termine del trattamento; distacco dello strato contenente vasi sanguigni posto al di sotto della retina dopo chirurgia filtrante (eventualmente con disturbi visivi), palpebre cadenti (per cui gli occhi rimangono parzialmente chiusi), visione doppia, incrostazione delle palpebre, gonfiore della cornea (con disturbi visivi come sintomo), riduzione della pressione endoculare, rumori auricolari, ipotensione arteriosa, alterazioni del ritmo o della velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore con respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe dovuti ad accumulo di liquidi), edemi (accumulo di liquidi), ischemia cerebrale (riduzione della circolazione sanguigna del cervello), dolori al torace, palpitazioni cardiache (battito cardiaco rapido e/o irregolare), attacco cardiaco, fenomeno di Raynaud, gonfiore o sensazione di freddo alle mani e ai piedi e disturbi della circolazione sanguigna delle braccia e delle gambe, crampi alle gambe e/o dolori alla deambulazione (claudicatio), respiro corto, disturbi della funzione polmonare, raffreddore, sangue dal naso, restringimento delle vie respiratorie nel polmone, tosse, irritazione della gola, bocca secca, diarrea, dermatite da contatto, caduta dei capelli, eruzione cutanea di aspetto bianco-argenteo (esantema psoriasico), malattia di Peyronie (possibile deformazione del pene), reazioni allergiche quali eruzioni cutanee, orticaria, prurito cutaneo, in casi rari eventuali gonfiore di labbra, occhi e bocca, sibili respiratori o reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidemica tossica).

Frequenza non nota: riduzione del livello di glucosio nel sangue, insufficienza cardiaca, una forma particolare di aritmia cardiaca, dolori addominali, vomito, dolori muscolari non causati da attività fisica, disturbi sessuali.

Ci sono anche altri effetti collaterali che si manifestano raramente; alcuni di questi possono essere gravi. Per ulteriori delucidazioni concernenti questi effetti collaterali si rivolga al suo medico o al suo farmacista, i quali dispongono di un'informazione professionale dettagliata.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Conservi Cosopt e tutti i medicinali in un luogo sicuro fuori dalla portata dei bambini.

Conservi Cosopt al riparo dalla luce e a temperatura ambiente (15-25 °C). Tenga il flacone ben chiuso. Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore. Dopo l'apertura del flacone, il contenuto non deve essere utilizzato per più di 4 settimane.

Conservi Cosopt-S Monodosi al riparo dalla luce nella busta protettiva di alluminio e a temperatura ambiente (15-25 °C). Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore. Dopo la prima apertura della busta di alluminio, le monodosi non possono essere utilizzate per più di 15 giorni.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Cosopt?

Cosopt (dorzolamide e timololo) è un collirio sterile. Ogni ml di soluzione contiene 20 mg di dorzolamide e 5 mg di timololo quali principi attivi.

Inoltre, Cosopt contiene le seguenti sostanze ausiliarie: sodio citrato, idrossietilcellulosa, sodio idrossido, mannitolo e acqua. Il benzalconio cloruro viene aggiunto come conservante.

Cosopt-S monodosi contiene le stesse sostanze ausiliarie di Cosopt, ma non contiene il benzalconio cloruro come conservante

Numero dell'omologazione

54624, 57707 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Cosopt? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Cosopt è disponibile in flaconi contagocce da 1 x 5 ml e da 3 x 5 ml.

Cosopt Monodosi è disponibile in confezioni da 60 monodosi (4 buste protettive contenenti 15 pipette ciascuna) da 0,2 ml.

Titolare dell'omologazione

SANTEN SWITZERLAND SA, Ginevra

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2013 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

WPPI-CST-OS-092012/0507A-CHE-2013-007855

Publicato il 23.12.2015