Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

COSOPT iMulti 20 mg/ml + 5 mg/ml, kapi za oko, otopina
dorzolamid/timolol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je COSOPT iMulti i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati COSOPT iMulti
3. Kako primjenjivati COSOPT iMulti
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati COSOPT iMulti
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je COSOPT iMulti i za što se koristi

COSOPT iMulti sadrži dva lijeka: dorzolamid i timolol.
- Dorzolamid pripada skupini lijekova koji se zovu "inhibitori karboanhidraze"
- Timolol pripada skupini lijekova koji se zovu "beta-blokatori".

Ovi lijekovi snižavaju očni tlak na različite načine.

COSOPT iMulti se propisuje za snižavanje povišenog očnog tlaka pri liječenju glaukoma, kada primjena samo beta-blokatora u obliku kapi za oko nije dovoljna.

COSOPT iMulti kapi za oko je sterilna otopina koja ne sadrži konzervans.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati COSOPT iMulti

Nemojte primjenjivati COSOPT iMulti
- ako ste alergični na dorzolamidklorid, timololmaleat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate ili ste imali bolest dišnog sustava, npr. astmu ili kronični opstruktivni bronhitis (ozbiljna bolest pluća koja može uzrokovati piskanje pri disanju, poteškoće s disanjem i/ili dugotrajni kašalj),
- ako imate usporeni rad srca, zatajenje srca ili poremećaje srčanog ritma (nepravilni otkucaji srca),
- ako imate tešku bolest bubrega ili tegobe s bubrezima, ili ste imali bubrežne kamence,
- ako imate preveliku kiselost krvi prouzročenu nakupljanjem klorida u krvi (hiperkloremička acidoza).

Ako niste sigurni smijete li primjenjivati ovaj lijek, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

HALMED
03 - 04 - 2026
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite COSOPT iMulti ako imate ili ste imali u prošlosti:
- koronarnu bolest srca (simptomi mogu uključivati bol ili stezanje u prsištu, nedostatak zraka ili gušenje), zatajenje srca, niski krvni tlak
- poremećaje brzine rada srca kao što je usporen rad srca
- tegobe s disanjem, astmu ili kroničnu opstruktivnu bolest pluća
- bolest slabe cirkulacije (kao što je Raynaudova bolest ili Raynaudov sindrom)
- šećernu bolest, jer timolol može prikriti znakove i simptome niskog šećera u krvi
- pretjerano aktivnu štitnu žlijezdu, jer timolol može prikriti te znakove i simptome
- bilo kakve alergije ili anafilaktičke reakcije
- slabost mišića ili ako Vam je dijagnosticirana miastenija gravis
- ukoliko nosite meke kontaktne leće jer COSOPT iMulti nije ispitivan na bolesnicima koji nose kontaktne leće

Ako imate povijest kontaktne preosjetljivosti na srebro ne bi smjeli koristiti ovaj lijek jer dozirane kapi mogu sadržavati srebro u tragovima iz spremnika.

Obavijestite svog liječnika prije kirurškog zahvata da primjenjujete COSOPT iMulti, jer timolol može promijeniti učinke nekih lijekova koji se daju tijekom anestezije.

Primjena lijeka COSOPT iMulti u oko može utjecati na cijelo tijelo.

Obavijestite svog liječnika ukoliko tijekom primjene lijeka COSOPT iMulti:
- nastupi nadraženost oka ili neka nova tegoba s okom, kao što je crvenilo oka ili oticanje vjeđa
- smatrate da Vam COSOPT iMulti izaziva alergijsku reakciju ili preosjetljivost (npr. kožni osip, teška kožna reakcija ili crvenilo ili svrbež oka). Prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah se javite liječniku.
- se pojavila infekcija oka, ako ste ozlijedili oko, ako ste imali kirurški zahvat na oku ili se pojavila neka druga reakcija, uključujući pojavu novih simptoma ili pogoršanje postojećih.

Djeca
Podaci o primjeni lijeka COSOPT (formulacija s konzervansom) u dojenčadi i djece su ograničeni.

Primjena u starijih osoba
U ispitivanjima s lijekom COSOPT (formulacija s konzervansom) učinci ovog lijeka bili su slični u starijih i u mlađih bolesnika.

Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre
Obavijestite svog liječnika o svim tegobama s jetrom koje imate ili ste imali.

Drugi lijekovi i COSOPT iMulti
COSOPT iMulti može utjecati na druge lijekove koje primjenjujete ili ti lijekovi mogu utjecati na COSOPT iMulti, uključujući druge kapi za oko za liječenje glaukoma. Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete ili namjeravate primjenjivati lijekove za snižavanje krvnog tlaka, lijekove za srce ili lijekove za liječenje šećerne bolesti. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
To je osobito važno ako:
- uzimate lijek za snižavanje krvnog tlaka ili liječenje bolesti srca(kao što su blokatori kalcijevih kanala, beta-blokatori ili digoksin),

HALMED
03 - 04 - 2026
ODOBRENO

- uzimate lijek za liječenje poremećenog ili nepravilnog rada srca kao što su blokatori kalcijevih kanala, beta-blokatori ili digoksin,
- primjenjujete druge kapi za oko koje sadrže beta-blokator,
- uzimate drugi inhibitor karboanhidraze poput acetazolamida,
- uzimate inhibitore monoaminooksidaze (MAOI),
- uzimate parasimpatomimetičke lijekove koji su Vam možda propisani za pomoć pri mokrenju. Parasimpatomimetici su posebna skupina lijekova koji se ponekad koriste za ponovnu uspostavu normalnih kretnji crijeva,
- uzimate narkotike kao što je morfij, za ublažavanje umjerene do jake boli,
- uzimate lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- uzimate antidepresive koji se zovu fluoksetin i paroksetin,
- uzimate sulfa lijekove,
- uzimate kinidin (primjenjuje se za liječenje srčanih bolesti i nekih vrsta malarije).

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjena u trudnoći
Nemojte primjenjivati COSOPT iMulti tijekom trudnoće, osim ako to Vaš liječnik ne smatra neophodnim.

Primjena kod dojenja
Nemojte primjenjivati COSOPT iMulti tijekom dojenja. Timolol može prijeći u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nisu provedena ispitivanja učinaka na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Postoje nuspojave povezane s primjenom lijeka COSOPT iMulti, kao što su zamagljen vid, koje mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Nemojte voziti ili raditi na strojevima ako se ne osjećate dobro i prije nego što Vam se razbistri vid.

3. Kako primjenjivati COSOPT iMulti

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Liječnik će odrediti odgovarajuću dozu i trajanje liječenja.

Preporučena doza je jedna kap u zahvaćeno oko (oči) ujutro i navečer.

Ako primjenjujete COSOPT iMulti s drugim kapima za oči, između primjene ta dva lijeka mora proći najmanje 10 minuta.

Nemojte promijeniti dozu lijeka bez dogovora s liječnikom.

Ukoliko imate poteškoća s ukapavanjem kapi u oko, potražite pomoć od ukućana ili njegovatelja.

Pazite da vrh višedoznog spremnika ne dotakne oko ili područje oko oka. To može dovesti do ozljede Vašeg oka. Otopina kapi za oko se može kontaminirati bakterijama koje mogu prouzročiti infekcije oka i dovesti do ozbiljnog oštećenja oka, čak i gubitka vida. Da bi se izbjegla mogućnost kontaminacije višedoznog spremnika, operite ruke prije primjene lijeka i pazite da vrhom višedoznog spremnika ne dodirujete nikakvu površinu.

HALMED
03 - 04 - 2026
ODOBRENO

<u>Upute za uporabu</u>

Prije primjene kapi u oko:

- Operite ruke prije otvaranja bočice.
- Ne koristite ovaj lijek ukoliko primijetite da je zaštitni prsten na zatvaraču oštećen prije prve upotrebe.
- Kada primjenjujete lijek po prvi put, prije nego kapnete kap u oko, treba prvo isprobati kako se koristi bočica tako da se polako istisne jedna kap izvan oka.
- Kada se osjećate dovoljno sigurni da možete istisnuti jednu kap pri kapanju, pronađite najudobniji položaj kako biste ukapali kap (možete sjesti, leći na leđa ili stajati pred zrcalom).
- Svaki put kada otvorite novu bočicu, prvu kap bacite kako bi aktivirali bočicu.

Primjena kapi u oko:

1. Držite bočicu ispod zatvarača i okrenite zatvarač kako bi otvorili bočicu. Ne dirajte ništa vrhom bočice kako bi izbjegli kontaminaciju otopine.



2. Nagnite glavu unatrag i držite bočicu iznad oka.

3. Lagano povucite donji kapak i pogledajte prema gore. Lagano stisnite bočicu po sredini i pustite da kap kapne u Vaše oko. Imajte na umu da kap može kapnuti nekoliko sekundi nakon stiskanja bočice. Ne pritišćite bočicu prejako.



HALMED
03 - 04 - 2026
ODOBRENO

4. Zatvorite oko i pritisnite prstom unutarnji kut oka na približno 2 minute. To pomaže da se spriječi ulazak lijeka u ostatak tijela.



5. Korake od 2 do 4 ponovite i s drugim okom, ako Vas je tako uputio liječnik. Ponekad je potrebno liječiti samo jedno oko, liječnik će Vas uputiti ako se to odnosi na Vas i o kojem oku se radi.

6. Nakon svake upotrebe i prije zatvaranja bočice, potrebno je bočicu protresti prema dolje, bez dodirivanja vrha kapaljke, kako bi se uklonio višak otopine s vrha. Ovo je potrebno kako bi se osigurao prolazak nove kapi.



7. Uklonite višak otopine sa kože oko oka (očiju).

8. Pri kraju roka valjanosti nakon otvaranja od 2 mjeseca, u bočici će ostati još malo lijeka COSOPT iMulti. Nemojte primjenjivati preostalu otopinu u bočici nakon što ste primijenili propisanu količinu lijeka. Ne koristite kapi za oko duže od 2 mjeseca nakon prvog otvaranja bočice.

Ako niste sigurni kako primijeniti Vaš lijek, upitajte liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Ako primijenite više lijeka COSOPT iMulti nego što ste trebali
Ako ukapate previše kapi ili progutate dio sadržaja bočice, možete između ostalog, osjetiti omaglicu, otežano disanje ili usporenje rada srca. Odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti COSOPT iMulti
Važno je da primjenjujete COSOPT iMulti onako kako Vam je liječnik propisao.
Ako propustite dozu, primijenite kapi čim prije. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, propuštenu dozu jednostavno preskočite i nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.
Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

HALMED
03 - 04 - 2026
ODOBRENO

Ako prestanete primjenjivati COSOPT
Ako želite prestati primjenjivati ovaj lijek, prvo razgovarajte sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave:
Ukoliko se pojave neke od slijedećih nuspojava, prekinite primjenu ovog lijeka i odmah zatražite pomoć liječnika jer to mogu biti znaci reakcije na lijek.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- Bolovi u prsištu, edemi (nakupljanje tekućine), promjene ritma ili brzine rada srca, kongestivno zatajenje srca (bolest srca s nedostatkom zraka i oticanjem stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine), srčani udar, srčani blok, nizak krvni tlak, moždana ishemija (smanjena opskrba mozga krvlju), moždani udar.
- Nedostatak zraka, oslabljena funkcija pluća, stezanje dišnih puteva u plućima.
- Znakovi i simptomi sistemske alergijske reakcije poput otekline, koprivnjače, svrbeža, osipa, anafilaksije.
- Teške kožne reakcije, uključujući oticanje ispod kože.

Druge nuspojave:
Obično možete nastaviti primjenjivati kapi, osim ako su nuspojave ozbiljne. Ako ste zabrinuti, obratite se liječniku ili ljekarniku. Nemojte prestati primjenjivati COSOPT iMulti, a da prethodno niste o tome razgovarali sa svojim liječnikom.

Sljedeće nuspojave bile su prijavljene pri primjeni lijeka COSOPT iMulti ili jedne od sastavnica tog lijeka tijekom kliničkih ispitivanja ili nakon stavljanja lijeka u promet:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
- Žarenje i bockanje u očima, promijene osjeta okusa.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- Učinak na oči: crvenilo oka i oko oka (očiju), suzenje ili svrbež oka (očiju), erozija rožnice (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), oticanje i/ili nadraženost oka ili oko oka (očiju), osjećaj da imate nešto u oku, smanjena osjetljivost rožnice (ne osjećate da Vam je nešto u oku i ne osjećate bol), bol u oku, suhoća očiju, zamućen vid.
- Opće nuspojave: glavobolja, upala sinusa (osjećaj da imate pritisak u nosu ili začepljen nos), mučnina, slabost/umor i malaksalost.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- Učinak na oči: upala šarenice, poremećaji vida uključujući promjene refrakcije (u nekim slučajevima zbog prekida terapije mioticima).
- Opće nuspojave: omaglica, depresija, usporen rad srca, nesvjestica, nedostatak zraka, probavne tegobe i bubrežni kamenci.

HALMED
03 - 04 - 2026
ODOBRENO

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- Učinak na oči: privremena kratkovidnost koja se može povući nakon prestanka liječenja, odvajanje sloja oka ispod mrežnice koji sadrži krvne žile nakon filtracijskog operativnog zahvata što može uzrokovati poremećaj vida, spuštanje očnih kapaka (oči su napola zatvorene), dvostruki vid, ljuskanje očnog kapka, oticanje rožnice (sa znakovima poremećaja vida), nizak očni tlak.
- Opće nuspojave: snažni otkucaji srca koji mogu biti brzi ili nepravilni (palpitacije), Reynaudov fenomen, oticanje ili hladnoća šaka i stopala i smanjena cirkulacija u rukama i nogama, grčevi u nogama i/ili bolovi u nogama pri hodu (klaudikacija), kašalj, nadraženost grla, suha usta, nesanica, noćne more, gubitak pamćenja, trnci ili utrnutost šaka ili stopala, pojačanje znakova i simptoma miastenije gravis (poremećaj mišića), smanjen seksualni nagon, sistemski eritematozni lupus (imunološka bolest koja može uzrokovati upalu unutarnjih organa), zvonjenje u uhu, curenje ili začepljenost nosa, krvarenje iz nosa, proljev, kontaktni dermatitis, gubitak kose, kožni osip srebrnastobijelog izgleda (psorijaziformni osip), Peyronieova bolest (koja može uzrokovati zakrivljenost penisa), alergijske reakcije poput osipa, koprivnjače, svrbeža, u rijetkim slučajevima moguće oticanje usana, očiju i usta, piskanje pri disanju.

Kao i drugi lijekovi koji se primjenjuju u oko, timolol se apsorbira u krv. To može uzrokovati slične nuspojave kakve su opažene s peroralnim beta blokatorima. Incidencija nuspojava nakon lokalne primjene u oko niža je nego kad se lijekovi uzimaju, na primjer, kroz usta ili ubrizgavaju injekcijom. Navedene dodatne nuspojave uključuju reakcije opažene uz sve beta blokatore kad se primjenjuju za liječenje očnih stanja.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
Niske razine glukoze u krvi, bol u trbuhu, povraćanje, bol u mišićima koja nije uzrokovana vježbanjem, poremećaj seksualne funkcije, halucinacije, osjećaj stranog tijela u oku (osjećaj da Vam je nešto u oku), neuobičajena osjetljivost očiju na svjetlost, ubrzani puls i povišen krvni tlak.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati COSOPT iMulti

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Nakon prvog otvaranja bočice, otopinu možete primjenjivati **2 mjeseca**. Bočicu čuvajte čvrsto zatvorenom.

Ne koristite ovaj lijek ako primijetite da je zatvarač oštećen prilikom prve primjene.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

HALMED
03 - 04 - 2026
ODOBRENO

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što COSOPT iMulti sadrži
- Djelatne tvari su dorzolamid i timolol.
  Jedan ml otopine sadrži 20 mg dorzolamida (u obliku 22,26 mg dorzolamidklorida) i 5 mg timolola (u obliku 6,83 mg timololmaleata).
- Drugi sastojci su: hidroksietilceluloza, manitol, natrijev citrat, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Kako COSOPT iMulti izgleda i sadržaj pakiranja
COSOPT iMulti je prozirna, bezbojna ili gotovo bezbojna, blago viskozna otopina, gotovo bez vidljivih čestica koja se nalazi u bijeloj, plastičnoj bočici s bijelim Novelia zatvaračem s kapaljkom i bijelim plastičnim poklopcem s navojem sa zaštitnim prstenom.

Veličina pakiranja: 1, 2 ili 3 bočice u kutiji

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finska

Proizvođači
Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finska

Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Rim)
Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58
10 010 Zagreb – Buzin
Tel: 01/2303446

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Bugarska, Hrvatska, Cipar, Grčka, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	COSOPT iMulti
Belgija, Luksemburg	COSOPT Sine Conservans

HALMED
03 - 04 - 2026
ODOBRENO

Češka Republika	Cosopt bez konzervačních přísad
Danska	Cosopt iMulti ukonserveret
Švedska	Cosopt sine
Finska, Njemačka, Island, Norveška, Litva	COSOPT sine
Mađarska, Portugal	COSOPT Multi
Italija	COSOPT senza conservante
Latvija, Španjolska	COSOPT PF
Poljska	Cosopt PF Multi
Rumunjska	COSOPT fără conservant
Slovačka	COSOPT Multi Dose Free
Slovenija	COSOPT brez konzervansa
Francuska	COSTEC
Nizozemska	COSOPT Multidose conserveermiddelvrij

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u siječnju 2026.

HALMED
03 - 04 - 2026
ODOBRENO