

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**COSOPT PF 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums**

*Dorzolamidum / timololum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir COSOPT PF un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms COSOPT PF lietošanas
3. Kā lietot COSOPT PF
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt COSOPT PF
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir COSOPT PF un kādam nolūkam to lieto**

COSOPT PF satur divas aktīvās vielas: dorzolamīdu un timololu.

- Dorzolamīds pieder zāļu grupai, ko sauc par "karboanhidrāzes inhibitoriem".
- Timolols pieder zāļu grupai, ko sauc par "bēta-blokatoriem".

Šīs zāles atšķirīgos veidos samazina spiedienu acīs.

COSOPT PF tiek izrakstīts, lai mazinātu paaugstinātu spiedienu acī glaukomas ārstēšanā, kad vienu pašu bēta-blokatoru acu pilienlietošana nav pietiekama.

COSOPT PF acu pilienlietošanas šķīdums ir sterils šķīdums, kas nesatur konservantus.

**2. Kas Jums jāzina pirms COSOPT PF lietošanas**

**Nelietojiet COSOPT PF šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret dorzolamīda hidrohlorīdu, timolola maleātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums šobrīd ir vai agrāk ir bijuši tādi elpošanas traucējumi kā astma, smags hronisks obstruktīvs bronhīts (smaga plaušu slimība, kas var izpausties ar sēkšanu, apgrūtinātu elpošanu un/vai ieilgušu klepu);
- ja Jums ir lēna sirdsdarbība, sirds mazspēja vai sirds ritma traucējumi (neregulāri sirdspuksti);
- ja Jums ir smaga nieru slimība vai problēmas ar nierēm, vai ir bijuši nierakmeņi;
- ja Jums ir paaugstināts skābes līmenis asinīs, ko izraisa hlorīdu veidošanās asinīs (hiperhlorēmiskā acidoze).

Ja Jūs neesat pārliecināts, vai Jums jālieto šīs zāles, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Cosopt PF lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums šobrīd ir vai iepriekš bijusi:

- koronāra sirds slimība (sāpes vai spiediena sajūta krūškurvī, elpas trūkums vai smacējoša sajūta), sirds mazspēja, zems asinsspiediens;

- sirds ritma traucējumi, piemēram, lēna sirdsdarbība;
- elpošanas grūtības, astma vai hroniska obstruktīva plaušu slimība;
- pasliktināta asinsrite, piemēram, Reino (*Reynaud's*) slimība vai Reino sindroms;
- cukura diabēts, jo timolols var apslēpt zema cukura līmeņa asinīs pazīmes;
- pārmērīga vairogdziedzera aktivitāte, jo timolols var apslēpt tās pazīmes;
- jebkādas alerģijas vai anafilaktiskas reakcijas;
- muskuļu vājums vai ir diagnosticēts *myasthenia gravis*;
- ja lietojat mīkstās kontaktlēcas, COSOPT PF lietošana nav pētīta pacientiem, kas lieto kontaktlēcas.

Ja Jums ir bijusi pastiprināta kontaktjutība pret sudrabu, nelietojiet šīs zāles, jo pilieni var saturēt sīkas sudraba daļiņas no trauciņa aizdares.

Ja Jums paredzēta ķirurģiska operācija, pirms tās ārstam pastāstiet, ka lietojat COSOPT PF, jo šo zāļu sastāvā esošā aktīvā viela timolols var izmainīt dažu anestēzijā lietotu zāļu darbību.

Iepilnot COSOPT PF acīs, tas var izraisīt reakcijas visā organismā.

Pastāstiet ārstam, ja COSOPT PF lietošanas laikā Jums:

- attīstās jebkāds acs kairinājums vai jebkura jauna problēma ar acīm, piemēram, acs apsārtums vai plakstiņu pietūkums.
- rodas aizdomas, ka COSOPT PF izraisa alerģiskas reakcijas vai pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, izsitumus uz ādas, smagas ādas reakcijas vai apsārtumu un acu niezi). Pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.
- attīstās acs infekcija, ir acs ievainojums, ir acs operācija vai attīstās nevēlamas reakcijas, ieskaitot jaunu simptomu veidošanos vai esošo simptomu pasliktināšanos.

### **Bērni**

Ir ierobežota COSOPT (ar konservantiem) lietošanas pieredze bērniem.

### **Lietošana gados veciem pacientiem**

Pētījumos COSOPT (ar konservantiem) efektivitāte gados veciem un jauniem pacientiem bija līdzīga.

### **Lietošana pacientiem ar aknu darbības traucējumiem**

Pastāstiet ārstam, ja Jums pašreiz ir vai kādreiz bijušas problēmas ar aknām.

### **Citas zāles un COSOPT PF**

COSOPT PF var ietekmēt citu Jūsu lietoto zāļu darbību un citas Jūsu lietotās zāles var ietekmēt COSOPT PF darbību, to vidū citi acu pilieni glaukomas ārstēšanai. Pastāstiet ārstam, ja lietojat vai gatavojaties lietot zāles, kas paredzētas asinsspiediena pazemināšanai, sirdsdarbības uzlabošanai vai cukura diabēta ārstēšanai. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas ir īpaši svarīgi, ja Jūs:

- lietojat zāles asinsspiediena pazemināšanai vai sirds slimību ārstēšanai (kalcija kanālu blokatorus, bēta-blokatorus vai digoksīnu);
- lietojat zāles, lai ārstētu sirds ritma traucējumus vai neregulāru sirdsdarbību, tādas kā kalcija kanālu blokatori, bēta-blokatori vai digoksīns;
- lietojat citus acu pilienus, kas satur bēta-blokatoru;
- lietojat citu karboanhidrāzes inhibitoru, kā acetazolamīdu;
- lietojat monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAO inhibitorus);
- lietojat parasimpatomimētiskos līdzekļus, kas var būt Jums nozīmēti, lai atvieglotu urīna izdali. Parasimpatomimētiskie līdzekļi ir arī zāles, kas dažreiz tiek lietotas, lai atjaunotu normālu zarnu darbību;
- lietojat tādus narkotiskos līdzekļus kā morfīns, ko lieto vidēji smagu vai smagu sāpju ārstēšanai;
- lietojat zāles, kas ārstē diabētu;
- lietojat antidepresantus fluoksetīnu un paroksetīnu;

- lietojat sulfonamīdus;
- lietojat hinīnu (lieto sirdsdarbības traucējumu un dažu malārijas veidu ārstēšanai).

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Lietošana grūtniecības laikā**

Nelietojiet COSOPT PF grūtniecības laikā, ja vien ārsts to neuzskata par nepieciešamu.

### **Lietošana barošanas ar krūti laikā**

Nelietojiet COSOPT PF, ja barojat bērnu ar krūti. Timolols var nokļūt Jūsu pienā.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. COSOPT PF iespējamās blakusparādības, piemēram, redzes miglošanās, var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un/vai apkalpot mehānismus. Nevadiet transportlīdzekli vai neapkalpojiet mehānismus, ja Jums šķiet, ka Jums ir redzes traucējumi.

## **3. Kā lietot COSOPT PF**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Atbilstošu devu un ārstēšanas ilgumu noteiks ārsts.

**Ieteicamā deva ir** pa vienam pilienam slimajā acī (s) no rīta un vakarā.

Ja Jūs lietojat COSOPT PF kopā ar citiem acu pilieniem, šie pilieni jāpilina ar vismaz 10 minūšu intervālu.

Nemainiet zāļu devu bez konsultēšanās ar ārstu.

Ja Jums ir grūti lietot savus acu pilienus, lūdziet palīdzību ģimenes loceklim vai aprūpētājam.

Neļaujiet daudzdevu trauciņa pilinātāja galam saskarties ar aci vai acs apvidu. Tā iespējams traumēt aci. Acu pilienos var arī iekļūt baktērijas, kuras var izraisīt acu infekcijas, kā rezultātā var rasties nopietni acs bojājumi, pat redzes zudums. Lai izvairītos no iespējamās daudzdevu trauciņa piesārņošanas, pirms zāļu lietošanas nomazgājiet rokas un daudzdevu trauciņa pilinātāja galam neļaujiet saskarties ar jebkuru virsmu.

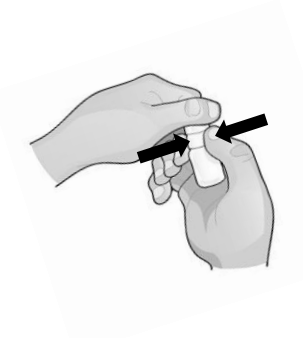
### **Norādījumi par lietošanu**

#### **Pirms acu pilienu lietošanas:**

- Pirms pudelītes atvēršanas nomazgājiet rokas.
- Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pirms pirmās atvēršanas ir jau bojāts aizskrūvējamā vāciņa aizsargnodrošinājums uz pudelītes kakliņa.
- Kad lietojiet pudelīti pirmo reizi, pirms piliena iepilināšanas acī, Jums jāpatrenējas lēnām saspīest pudelīti, lai iegūtu vienu pilienu prom no acs.
- Kad Jūs esat pārliecināts, ka spējat vienā piegājienā iegūt vienu pilienu, atrodiet sev ērtāko stāvokli acu pilienu iepilināšanai (Jūs variet sēdēt, gulēt uz muguras vai stāvēt pie spoguļa).
- Katru reizi atverot jaunu pudelīti, lai tā sāktu darboties, nopiliniet vienu pilienu prom no acs.

**Iepilināšana:**

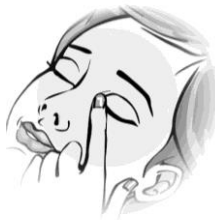
1. Turiet pudelīti tieši zem vāciņa un grieziet vāciņu, lai to atvērtu. Lai izvairītos no šķīduma piesārņošanas, nekam nepieskarieties ar pudelītes galu.



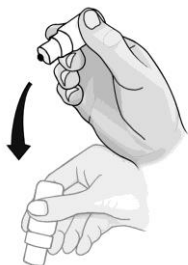
2. Atlieciet galvu atpakaļ un turiet pudelīti virs acs.
3. Pavelciet acs apakšējo plakstiņu uz leju un skatieties augšup. Viegli saspiediet pudelītes viduci un ļaujiet pilienam iepilēt acī. Lūdzu ievērojiet, ka starp pudelītes saspiešanu un piliena izveidošanos var paiet pāris sekundes. Nespiediet pārāk spēcīgi.



4. Aizveriet acis un ar pirkstu 2 minūtes spiediet uz acs iekšējā kaktiņa. Tas palīdz apturēt zāles no iekļūšanas pārējā organismā.



5. Jā ārstē tā norādījis, tad atkārojiet soli 2-4, lai iepilinātu zāles otrā acī. Reizēm jāārstē tikai viena acs un ārstē Jums norādīs, ja tas attiecas uz Jums un kura acs jāārstē.
6. Pēc katras lietošanas reizes un pirms ievietošanas atpakaļ kastītē, pudelīte, nepieskaroties tās galam, vienu reizi jāsakrata uz leju, lai viss pilinātājā atlikušais šķīdums satecētu atpakaļ pudelītē. Tas jādara, lai varētu pilināt atkārtoti.



7. Noslaukiet pāri palikušo šķīdumu no ādas ap aci.
8. Pēc 2 mēnešiem, kuru laikā jāizlieto zāles, pudelītē būs atlicis neliels zāļu COSOPT PF daudzums. Nelietojiet pāri palikušo šķīdumu pēc ārstēšanas kursa beigām. Nelietojiet pilienu ilgāk, kā 2 mēnešus pēc pudelītes pirmās atvēršanas.

Ja Jums nav skaidrs, kā zāles jālieto, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

#### **Ja esat lietojis COSOPT PF vairāk nekā noteikts**

Ja esat acī iepilinājis par daudz pilienu vai esat trauciņa saturu norijis, bez cita veida iedarbības Jūs varat justies apreibis, Jums var būt grūti elpot vai just ka sirdsdarbība ir palēnināta. Nekavējoties sazinieties ar ārstu.

#### **Ja esat aizmirsis lietot COSOPT PF**

Ir svarīgi lietot COSOPT PF, kā norādījis ārsts.

Ja Jūs esat aizmirsis devu, lietojiet to tik drīz, cik iespējams. Taču, ja ir jau gandrīz laiks nākamajai devai, izlaidiet aizmirsto devu un atgriezieties pie regulārās lietošanas shēmas.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

#### **Ja pārtraucat lietot COSOPT PF**

Ja vēlaties pārtraukt zāļu lietošanu, vispirms pārrunājiet to ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

#### Smagas blakusparādības:

Ja novērojat kādu no sekojošām blakusparādībām, pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu, jo šīs var būt reakcijas uz zālēm:

#### **Reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):**

- Sāpes krūškurvī, tūska (šķidrums pieplūdums), sirds ritma vai ātruma izmaiņas, sastrēguma sirds mazspēja (sirds slimība ar elpas trūkumu, sejas un kāju tūska šķidrums pieplūduma rezultātā), sirds apstāšanās, sirds blokāde, zems asinsspiediens, cerebrāla išēmija (samazināta asins apgāde smadzenēm), trieka.
- Elpas trūkums, elpošanas nomākums, elpceļu sašaurināšanās plaušās.
- Sistēmiskas alergiskas reakcijas pazīmes un simptomi, ieskaitot angioedēmu, nātreni, niezi, izsitumus, anafilaksi.
- Smagas ādas reakcijas, ieskaitot pietūkumu zem ādas.

#### Citas blakusparādības

Parasti Jūs varat turpināt pilienu lietošanu, ja vien blakusparādības nav smagas. Ja esat uztraucies, aprunājieties ar ārstu vai farmaceitu. Nepārtrauciet COSOPT PF lietošanu neaprunājoties ar ārstu.

Zemāk uzskaitītas blakusparādības, par ko ziņots, lietojot COSOPT PF vai kādu no tā sastāvdaļām klīnisko pētījumu laikā vai pēcreģistrācijas periodā:

#### **Ļoti bieži (var skart vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):**

- Dedzinoša vai dzeloša sajūta acīs, garšas izmaiņas.

#### **Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):**

- Ietekme uz acīm: acs vai acu rajona apsārtums, acu asarošana vai nieze, radzenes erozija (acs ābola priekšējā apvalka bojājums), acs vai acu rajona pietūkums un/vai kairinājums, svešķermeņa sajūta acī, samazināta radzenes jutība (nevar just, ka kaut kas iekļuvis acī), sāpes

acīs, acu sausums, neskaidra redze.

- Vispārējas blakusparādības: galvassāpes, sinusīts (spiediena vai pilnuma sajūta degunā), slikta dūša, vājums/nespēks un nogurums.

**Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):**

- Ietekme uz acīm: varavīksnes iekaisums, redzes traucējumi ieskaitot refraktīvas izmaiņas (dažos gadījumos miotiskās terapijas pārtraukšanas dēļ).
- Vispārējas blakusparādības: reibonis, depresija, lēna sirdsdarbība, ģibonis, elpas trūkums, gremošanas traucējumi, nierakmeņi.

**Reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):**

- Ietekme uz acīm: pārejoša tuvredzība, kas var pāriet pēc terapijas pārtraukšanas, aiz acs tīklenes esošā slāņa, kas satur asinsvadus, atslāņošanās pēc filtrācijas operācijas, kas var radīt redzes traucējumus, plakstiņu noslīdējums (acs ir puspievērta), redzes dubultošanās, krevele uz plakstiņiem, radzenes pietūkums (ar redzes traucējumu simptomiem), zems acu spiediens.
- Vispārējas blakusparādības: spēcīgi sirdspuksti, kas var būt ātri vai neregulāri (palpitācija), *Reino* fenomens, roku un pēdu pietūkums un aukstuma sajūta un samazināta asinsrite rokās un kājās, krampji un/vai sāpes kājās ejot (mijklibošana), klepus, rīkles iekaisums, sausa mute, bezmiegs, nakts murgi, atmiņas zudums, durstīšanas sajūta vai nejutīgums rokās un pēdās, *myasthenia gravis* (muskulu slimība) pazīmju un simptomu pastiprināšanās, samazināta seksuālā tieksme, sistēmiskā sarkanā vilkēde (imūnsistēmas slimība, kas var izraisīt iekšējo orgānu iekaisumu), zvanīšana ausīs, rinīts, deguna asiņošana, caureja, kontaktdermatīts, matu izkrišana, ādas izsitumi ar balti sudrabainu nokrāsu (psoriāzei līdzīgi izsitumi), Peironī slimība (kas var izraisīt dzimumlocekļa izliekšanos), tādas alerģiska tipa reakcijas kā izsitumi, nātrene, nieze, retos gadījumos iespējams lūpu, acu un mutes pietūkums, sēkšana.

Tāpat kā citas acīs lietojamās zāles, timolols absorbējas asinīs. Tas var izraisīt līdzīgas blakusparādības, kādas novērojamas, lietojot bēta blokatorus iekšķīgi. Blakusparādību sastopamības biežums lokāli lietojamiem oftalmoloģiskiem līdzekļiem ir mazāks nekā zālēm, kas, piemēram, tiek lietotas iekšķīgi vai injekciju veidā. Minētās papildu blakusparādības novērotas visai oftalmoloģisko bēta blokatoru grupai.

**Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):**

Samazināts glikozes līmenis asinīs, sāpes vēderā, vemšana, muskuļu sāpes, ko nav izraisījusi fiziska slodze, seksuāla disfunkcija, halucinācijas, svešķermeņa sajūta acī (sajūta, ka kaut kas ir iekritis acī), paātrināta sirdsdarbība un paaugstināts asinsspiediens.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt COSOPT PF**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot COSOPT PF pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma (pēc “EXP”). Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Izlietot 2 mēnešu laikā pēc trauciņa pirmās atvēršanas. Trauciņš jāuzglabā cieši noslēgts.

Nelietojiet šīs zāles, ja pirms to pirmās atvēršanas Jūs pamanāt, ka tā aizdare ir bojāta.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko COSOPT PF satur:

- Aktīvās vielas ir dorzolamīds un timolols.
- Katrs ml satur 20 mg dorzolamīda (kā 22,26 mg dorzolamīda hidrohlorīda) un 5 mg timolola (kā 6,83 mg timolola maleāta).
- Citas sastāvdaļas ir hidroksietilceluloze, mannīts, nātrija citrāts, nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām.

### COSOPT PF ārējais izskats un iepakojums:

COSOPT PF ir dzidrs, bezkrāsains vai gandrīz bezkrāsains, nedaudz viskozs šķīdums, praktiski nesatur redzamas daļiņas, pieejams baltā plastmasas pudelītē ar baltu Novelia aplikatoru ar pilinātāju un baltu plastmasas aizdari, kas norāda, ka zāles ir neskartas.

Iepakojumu lielumi: 1, 2 vai 3 pudelītes kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Somija

### Ražotājs:

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

Vai

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Somija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Bulgārija, Horvātija, Kipra, Grieķija, Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija)	COSOPT iMulti
Beļģija, Luksemburga	COSOPT Sine Conservans
Čehija	Cosopt bez konzervačníc přísad
Dānija	Cosopt iMulti ukonserveret

Zviedrija	Cosopt sine
Somija, Vācija, Islande, Norvēģija, Lietuva	COSOPT sine
Ungārija, Portugāle	COSOPT Multi
Itālija	COSOPT senza conservante
Latvija, Spānija	COSOPT PF
Polija	Cosopt PF Multi
Rumānija	COSOPT fără conservant
Slovākija	COSOPT Multi Dose Free
Slovēnija	COSOPT brez konzervansa
Francija	COSTEC
Nīderlande	COSOPT Multidose conserveermiddelvrij

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 04/2023