

## Prospecto: información para el usuario

### COSOPT PF 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis (dorzolamida/timolol)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulta a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es COSOPT PF y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar COSOPT PF
3. Cómo usar COSOPT PF
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COSOPT PF
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es COSOPT PF y para qué se utiliza

COSOPT PF contiene dos medicamentos: dorzolamida y timolol.

- Dorzolamida pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la anhidrasa carbónica".
- Timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados "betabloqueantes".

Estos medicamentos disminuyen la presión en el ojo de distintas maneras.

COSOPT PF se prescribe para reducir la presión ocular elevada en el tratamiento del glaucoma cuando el uso de un colirio betabloqueante en monoterapia no sea adecuado.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar COSOPT PF

##### No use COSOPT PF

- si es alérgico a dorzolamida hidrocloreto, timolol maleato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene ahora o ha tenido en el pasado problemas respiratorios, como asma o bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad del pulmón grave que puede causar sibilancias, dificultad en la respiración y/o tos existente desde hace mucho tiempo).
- si tiene un latido cardiaco lento, insuficiencia cardiaca o alteraciones del ritmo cardiaco (latidos irregulares del corazón).
- si sufre enfermedad o trastornos del riñón graves, o antecedentes de piedras en el riñón.
- si tiene exceso de acidez de la sangre causada por un acúmulo de cloruros en la sangre (acidosis hiperclorémica).

Si no está seguro si debe usar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

## **Advertencias y precauciones**

### **Consulte a su médico antes de empezar a usar COSOPT PF**

Informe a su médico de cualquier problema médico u ocular actual o pasado:

- cardiopatía coronaria (los síntomas pueden incluir dolor torácico u opresión en el pecho, dificultad al respirar, o ahogo), insuficiencia cardíaca, presión de la sangre baja.
- alteraciones del ritmo cardíaco tales como disminución del latido cardíaco.
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- enfermedad de la circulación de la sangre pobre (tal como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud).
- diabetes, ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas de azúcar en sangre bajo.
- sobreactividad de la glándula del tiroides, ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas.

Informe a su médico, antes de que tenga una intervención quirúrgica, que está usando COSOPT PF, ya que el timolol puede cambiar los efectos de algunos medicamentos usados durante la anestesia. También informe a su médico sobre cualquier alergia o reacciones anafilácticas.

Informe a su médico si padece debilidad muscular o si le han diagnosticado miastenia grave (debilidad muscular).

Si desarrolla cualquier otra irritación ocular o problema nuevo en los ojos, como enrojecimiento de los ojos o hinchazón de los párpados, consulte inmediatamente a su médico.

Si sospecha que COSOPT PF le está causando una reacción alérgica o hipersensibilidad (por ejemplo, erupción cutánea, reacción cutánea grave o enrojecimiento y picor de ojos), deje de utilizar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico.

Informe a su médico si se produce una infección ocular, si sufre una lesión en el ojo, si se somete a una intervención quirúrgica ocular o si desarrolla una reacción que incluya nuevos síntomas o empeoramiento de los existentes.

Cuando COSOPT PF se instila en el ojo puede afectar a todo el cuerpo.

COSOPT PF no se ha estudiado en pacientes que usen lentes de contacto.

Si lleva lentes de contacto blandas, debe consultar con su médico antes de usar este medicamento.

### **Uso en niños**

Se dispone de datos clínicos limitados de la administración de COSOPT (formulación con conservante) en lactantes y en niños.

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

En estudios con COSOPT (formulación con conservante), los efectos de COSOPT (formulación con conservante) fueron semejantes tanto en los pacientes de edad avanzada como en los más jóvenes.

### **Uso en pacientes con deterioro hepático**

Informe a su médico si sufre o ha sufrido problemas del hígado.

## Uso de COSOPT PF con otros medicamentos

COSOPT PF puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que esté usando, incluyendo otras gotas oftálmicas para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico si está usando o tiene intención de usar medicamentos para reducir la presión arterial, medicamentos para el corazón o medicamentos para tratar la diabetes. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esto es particularmente importante si está:

- tomando medicamentos para reducir la presión arterial o para tratar enfermedades cardíacas (tales como bloqueadores de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina)
- tomando medicamentos para tratar una alteración o irregularidad del latido cardíaco tales como bloqueadores de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina.
- usando otro colirio que contiene betabloqueantes.
- tomando otro inhibidor de la anhidrasa carbónica tal como acetazolamida.
- tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO).
- tomando un fármaco parasimpaticomimético que pudiera haber sido prescrito para ayudar a eliminar orina. Los parasimpaticomiméticos son también un tipo particular de medicamento que en algunas ocasiones se utiliza para ayudar a restaurar los movimientos normales a través del intestino.
- tomando narcóticos, tal como la morfina utilizada para tratar el dolor moderado a agudo.
- tomando medicamentos para tratar la diabetes.
- tomando antidepresivos conocidos como fluoxetina y paroxetina.
- tomando una sulfamida.
- tomando quinidina (usada para tratar trastornos del corazón y algunos tipos de malaria).

Uso en deportistas: Este medicamento contiene timolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

## Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### Uso en embarazo

No use COSOPT PF si está embarazada, a no ser que su médico lo considere necesario.

### Uso en lactancia

No use COSOPT PF si está dando el pecho a su hijo. El timolol puede llegar a la leche materna. Pida a su médico consejo antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

## Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Hay efectos adversos asociados con COSOPT PF, tales como visión borrosa, que pueden afectar a su capacidad para conducir y/o manejar máquinas. No conducir o manejar máquinas hasta que se sienta bien o su visión sea clara.

## 3. Cómo usar COSOPT PF

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La posología apropiada y la duración del tratamiento serán establecidas por su médico.

La dosis recomendada es de una gota en el ojo u ojos afectados por la mañana y por la noche.

Si utiliza COSOPT PF al tiempo que otro colirio, las gotas se deben aplicar al menos con 10 minutos de diferencia.

No cambie la dosis del medicamento sin consultar al médico.

Si tiene dificultades para administrar el colirio, pida ayuda a un familiar o cuidador.

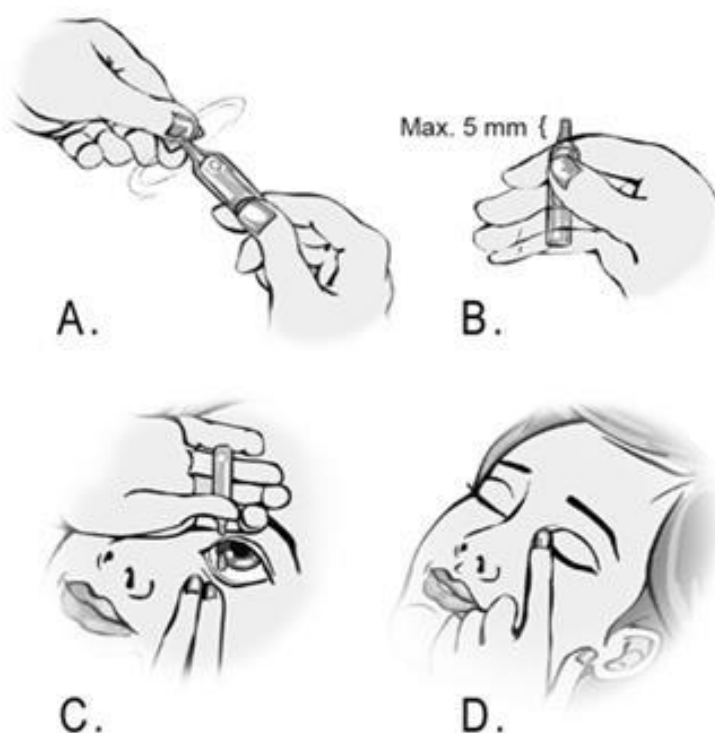
No permita que el envase unidosis toque los ojos o las zonas que los rodean. Esto podría causar lesión en los ojos. Además también podría contaminarse con bacterias que pueden causar infecciones oculares que originen graves daños en los ojos, e incluso la pérdida de la visión. Para evitar una posible contaminación del envase unidosis, lávese las manos antes de utilizar este medicamento y evite que la punta del envase unidosis entre en contacto con cualquier superficie. Debe abrirse un nuevo envase unidosis inmediatamente antes de su uso; hay suficiente cantidad de solución en cada envase para ambos ojos, si su médico le ha indicado que debe usar las gotas en ambos ojos.

**Deseche el envase una vez abierto con su contenido inmediatamente después de su uso.**

### **Instrucciones de uso**

Abra el sobre de aluminio que contiene los envases unidosis individuales. Escriba la fecha de la primera apertura en el sobre.

**Cada vez que use COSOPT PF**



1. Lávese las manos.
2. Saque una tira de envases del sobre.
3. Separe un envase unidosis de la tira.
4. Vuelva a poner dentro del sobre las tiras restantes y doble el borde del sobre para cerrarlo.
5. Para abrir el envase, gire la lengüeta. (Figura A)
6. Sujete el envase entre el pulgar y el dedo índice. Tenga en cuenta que la punta del envase no debe sobresalir más de 5 mm por encima de su dedo índice. (Figura B)
7. Incline la cabeza hacia atrás o recuéstese. Coloque su mano sobre su frente. Su dedo índice debe estar alineado con su ceja o descansar en el puente de la nariz. Mire hacia arriba. Tire del párpado inferior hacia abajo con la otra mano. No permita que ninguna parte del envase toque su ojo o cualquier área alrededor de su ojo. Apriete suavemente el envase para dejar caer una gota en el espacio entre el párpado y el ojo (Figura C). No parpadee mientras aplica la gota a su ojo. Cada envase unidosis contiene suficiente solución para ambos ojos.
8. Cierre su ojo y presione la esquina interior del ojo con el dedo durante unos dos minutos. Esto ayuda a detener la entrada del medicamento en el resto del cuerpo (Figura D).
9. Limpie cualquier exceso de solución de la piel alrededor del ojo.

Si su médico le ha dicho que use las gotas en ambos ojos, repita los pasos del 7 al 9 para el otro ojo.

Después de haber depositado la gota en el/los ojo/s, tire el envase unidosis usado, incluso si todavía queda algo de medicamento, para evitar la contaminación de la solución sin conservante.

Guarde en el sobre de aluminio los envases restantes; debe utilizarlos en los 15 días siguientes a la apertura del sobre. Si después de 15 días todavía quedan envases en el sobre abierto, debe tirarlos de forma segura y

abrir un sobre nuevo. Es importante continuar utilizando el colirio siguiendo las instrucciones de su médico.

### **Si usa más COSOPT PF del que debe**

Si se aplica demasiadas gotas en el ojo o traga algo del contenido del frasco, entre otros efectos, puede sentir aturdimiento, tener dificultad para respirar o notar que el corazón le late más despacio.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20. Indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

### **Si olvidó usar COSOPT PF**

Es importante administrar COSOPT PF como le ha indicado su médico.

Si olvida aplicar una dosis, debe administrársela lo antes posible. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, no se administre la dosis olvidada y continúe con el programa de dosis previsto normalmente.

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con COSOPT PF**

Si quiere interrumpir el tratamiento con este medicamento, consulte primero con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Por lo general usted puede continuar usando las gotas, a menos que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte al médico o farmacéutico. No deje de usar COSOPT PF sin hablar con su médico.

Reacciones generalizadas incluyendo hinchazón debajo de la piel que pueden ocurrir en áreas tales como la cara y miembros, y puede obstruir las vías respiratorias, pudiendo causar dificultad al tragar o respirar, ronchas o erupción con picor, erupción generalizada y localizada, picazón, reacción alérgica grave que de repente pone la vida en peligro.

Las siguientes reacciones adversas han sido comunicadas con COSOPT PF o con uno de sus componentes durante los ensayos clínicos o tras la comercialización:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Quemazón y escozor de los ojos, alteración del sabor

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Enrojecimiento en y alrededor del ojo u ojos, lagrimeo o picor ocular, erosión de la córnea (daño en la capa delantera del globo ocular), inflamación y/o irritación en y alrededor del ojo u ojos, sensación de tener algo en el ojo, disminución de la sensibilidad de la córnea (no aprecia que tiene algo en el ojo y no siente dolor),

dolor ocular, ojos secos, visión borrosa, dolor de cabeza, sinusitis (sensación de tensión o congestión en la nariz), náuseas, debilidad/cansancio y fatiga.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Mareos, depresión, inflamación del iris, alteraciones de la visión, incluidas las modificaciones de la refracción (en algunos casos debido a la suspensión de la terapia miótica), disminución de los latidos cardiacos, desvanecimiento, dificultad en la respiración (disnea), indigestión y piedras en el riñón.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Lupus eritomatoso sistémico (una enfermedad inmune que puede causar una inflamación de los órganos internos), hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies, insomnio, pesadillas, pérdida de memoria, un incremento en los signos y síntomas de mistenia gravis (trastorno muscular), disminución del deseo sexual, accidente cerebro vascular, miopía transitoria que remite al cesar la terapia, desprendimiento de la capa inferior de la retina que contiene vasos sanguíneos después de la cirugía de filtración que puede causar alteraciones visuales, párpado caído (haciendo que el ojo permanezca medio cerrado), visión doble, costras en el párpado, hinchazón de la córnea (con síntomas de alteraciones visuales), presión baja en el ojo, sonidos de campanilleo en el oído, presión arterial baja, cambios en el ritmo o velocidad con la que late el corazón, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad del corazón con respiración entrecortada e hinchazón de pies y piernas debido a la acumulación de líquidos), edema (acumulación de líquidos), isquemia cerebral (llegada reducida de sangre al cerebro), dolor del pecho, palpitaciones (ritmo del corazón más rápido y/o irregular), ataque cardíaco, fenómeno de Raynaud, manos y pies hinchados o fríos y disminución de la circulación en sus brazos y piernas, calambres en las piernas y/o dolor de pierna cuando se camina (claudicación), falta de respiración, insuficiencia respiratoria, rinitis, hemorragia nasal, constricción de las vías respiratorias en los pulmones, tos, irritación de la garganta, sequedad de boca, diarrea, dermatitis de contacto, pérdida de pelo, erupción cutánea con apariencia de color blanco plateado (erupción psoriasisiforme), enfermedad de Peyronie (que puede causar un encorvamiento del pene), reacciones de tipo alérgico tales como erupción cutánea, ronchas, picor, en raros casos posible hinchazón de los labios, ojos y boca, jadeo o reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Como otros medicamentos que aplica a sus ojos, el timolol es absorbido en la sangre. Esto puede causar efectos adversos similares a los que aparecen con los agentes betabloqueantes orales. La incidencia de efectos adversos después de la administración oftálmica tópica es más baja que cuando los medicamentos, por ejemplo, son tomados por la boca o son inyectados. Los efectos adversos adicionales listados incluyen reacciones que aparecen dentro de la clase de betabloqueantes cuando se usan para tratar trastornos oculares.

Frecuencia no conocida (se han comunicado reacciones adversas, pero la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Niveles de glucosa en sangre bajos, insuficiencia cardíaca, un tipo de alteración del ritmo del corazón, dolor abdominal, vómitos, dolor muscular no causado por ejercicio, disfunción sexual.

**Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es> Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de COSOPT PF

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice los sobres sin abrir de COSOPT PF después de la fecha de caducidad indicada por 6 dígitos que aparece en el sobre de aluminio después de CAD. Los dos primeros dígitos indican el mes, y los cuatro últimos dígitos indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.


No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el sobre de aluminio original para protegerlo de la luz.

Puede utilizar COSOPT PF durante 15 días después de abrir el sobre.

Pasado ese plazo, tire los envases unidosis que no haya utilizado.

Tire el envase unidosis abierto inmediatamente después de utilizarlo por primera vez, aunque todavía contenga algo de medicamento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de COSOPT PF

- Los principios activos son dorzolamida y timolol.
- Cada ml contiene 20 mg de dorzolamida (como 22,26 mg de dorzolamida hidrocloreto) y 5 mg de timolol (como 6,83 mg de timolol maleato).
- Los demás componentes son hidroxietil celulosa, manitol, citrato de sodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

COSOPT PF es una solución clara, incolora o casi incolora, ligeramente viscosa. Cada sobre de aluminio contiene 15 ó 10 envases unidosis de polietileno de baja densidad con 0,2 ml de solución.

Tamaños de envases:

30 envases unidosis de 0,2 ml (2 sobres con 15 envases unidosis ó 3 sobres con 10 envases unidosis)

60 envases unidosis de 0,2 ml (4 sobres con 15 envases unidosis ó 6 sobres con 10 envases unidosis)

120 envases unidosis de 0,2 ml (8 sobres con 15 envases unidosis ó 12 sobres con 10 envases unidosis)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

Finlandia

#### Responsable de la fabricación



Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlandia

o

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret  
Route de Marsat- Riom, 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9  
Francia

**Representante local:**

Santen Pharmaceutical Spain S.L.  
Acanto, 22, 7º  
28045 – Madrid

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Cosopt	Finlandia, Francia, Lituania, Portugal, Suecia
Cosopt brez konzervansa	Eslovenia
Cosopt Conserveermiddelvrij	Países Bajos
Cosopt fără conservant	Rumanía
Cosopt Free	Eslovaquia
Cosopt Free bez konzervačních přísad	República Checa
Cosopt monodose	Italia
Cosopt PF	Bulgaria, Letonia, Polonia, España
Cosopt PF “Χωρίς συντηρητικό”	Grecia
Cosopt Preservative-free	Irlanda, Reino Unido
Cosopt-S	Alemania
Cosopt sine	Austria
Cosopt Ukonserveret	Dinamarca
Cosopt Unit Dose	Bélgica, Luxemburgo
Cosopt Uno	Hungría

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre de 2017**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>