

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קוסופט טיפות עיניים

החומרים הפעילים:

דורזולאמיד 20 מ"ג/מ"ל Dorzolamide (כהידרוכלוריד) (as hydrochloride)

טימולול (כמלאט) 5 מ"ג/מ"ל Timolol (as maleate)

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכלי מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה שלך. תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ותינוקות.

1. למה מיועדת התרופה?

קוסופט משמש להורדת לחץ תוך-עיני גבוה ולטיפול בגלאוקומה. **קבוצה תרופיטית: קוסופט** מכיל שני חומרים פעילים:

- דורזולאמיד – שיך לקבוצת תרופות הנקראת "מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז".
 - טימולול – שיך לקבוצת תרופות הנקראת "חוסמי-בטא".
- תרופות אלו מורידות את הלחץ התוך-עיני בדרכים שונות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה אלרגי (רגיש) לדורזולאמיד הידרוכלוריד, לטימולול מלאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- יש לך או היו לך בעבר בעיות בנשימה, כגון אסתמה או דלקת סמפונות כרונית חסימתית חמורה (מחלת ריאות חמורה אשר עלולה לגרום לצפצופים, קושי בנשימה ו/או שיעול ממושך).
- יש לך דופק איטי, אי-ספיקת לב או בעיות בקצב הלב (דופק לא סדיר).
- יש לך מחלת כליות חמורה או בעיות בתפקוד הכליות, או היסטוריה קודמת של אבנים בכליות.
- יש לך חומציות יתר בדם הנגרמת על ידי הצטברות של כלוריד בדם (חמצת היפרכלורמית).

אם אינך בטוח כי עליך להשתמש בתרופה זו, פנה לרופא או לרוקח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקוסופט, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות רפואיות, כולל מבעיות כלשהן בעיניים;
- מחלת לב כלילית (התסמינים יכולים לכלול כאב או לחץ בחזה, קוצר נשימה או חנק), אי-ספיקת לב, לחץ דם נמוך.
- הפרעות בקצב הלב כדוגמת דופק איטי.
- בעיות בנשימה, אסתמה או מחלת ריאות חסימתית כרונית.
- מחלת זרימת דם לקויה (כגון מחלת ריינו או תסמונת ריינו).
- סוכרת, מאחר שטימולול עשוי למסך סימנים ותסמינים של רמות סוכר נמוכות בדם.
- פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד), מאחר שטימולול עלול למסך את הסימנים והתסמינים.
- יש להתייעץ עם הרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיה כלשהי בתפקוד הכבד.

ספר לרופא שאתה משתמש ב**קוסופט** לפני שאתה עובר ניתוח, מאחר שטימולול עלול לשנות את ההשפעה של תרופות מסוימות המשמשות במהלך ההרדמה.

בנוסף, ספר לרופא על אלרגיות כלשהן או תגובות אלרגיות, כולל: סרפדת, נפוחות בפנים, בשפתיים, בלשון, ו/או בגרון, העלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה.

ספר לרופא אם יש לך חולשת שרירים או שאובחנת כחולה במיאסטניה גרביס.

אם אתה מפתח גירוי כלשהו בעין או בעיות חדשות כלשהן בעיניים, כגון אדמוניות בעין או נפוחות של העפעפיים, פנה מייד לרופא.

אם אתה חושד ש**קוסופט** גורם לך לתגובה אלרגית או לרגישות יתר (לדוגמה, פריחה בעור, תגובה עורית חמורה או אדמוניות וגרד בעין), הפסק להשתמש בתרופה זו ופנה מייד לרופא.

ספר לרופא אם אתה מפתח זיהום בעין, אם נפצעת בעין, אם אתה עומד לעבור ניתוח בעין או אם אתה מפתח תגובה הכוללת תסמינים חדים או החמרה של תסמינים קיימים.

אזהרות נוספות

כאשר **קוסופט** מוזלף לעין, הוא עשוי להשפיע על כל הגוף.

אם אתה מרכיב עדשות מגע רכות, עליך להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו (ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בהמשך סעיף זה). יש להסיר עדשות מגע לפני השימוש ב**קוסופט**. ניתן להחזיר את העדשות לעין 15 דקות לאחר השימוש בטיפות העיניים.

קשישים:

במחקרים עם **קוסופט**, במטופלים קשישים ובמטופלים צעירים יותר, השפעות תרופה זו היו דומות.

ילדים ומתבגרים:

קיים ניסיון מוגבל בשימוש ב**קוסופט** בתינוקות ובלידים. תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובתינוקות.

מטופלים בעלי תפקוד כבדי לקוי:

ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיה כלשהי בתפקוד הכבד.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיו

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

קוסופט עשוי להשפיע על תרופות אחרות בהן אתה משתמש או להיות מושפע על ידן, כולל טיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה. ספר

לרופא אם אתה משתמש או מתכוון להשתמש בתרופות להורדת לחץ דם, תרופות ללב או תרופות לטיפול בסוכרת.

ספר לרופא או לרוקח אם אתה משתמש, השתמשת לאחרונה או עשוי להשתמש בתרופות אחרות כלשהן. הדבר חשוב במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות להורדת לחץ דם או לטיפול במחלת לב (כגון חוסמי תעלות סידן, חוסמי-בטא או דיגוקסין).

- תרופות לטיפול בהפרעה או אי סדירות בקצב הלב (כגון חוסמי תעלות סידן, חוסמי-בטא או דיגוקסין).
- טיפות עיניים אחרות המכילות חוסם-בטא.

- מעכב אחר של האנזים קרבוניק אנהידראז, כגון אצטאזולאמיד.
- מעכבי מנואמינן אוקסידאז (MAOIs), שחלקם משמשים לטיפול בדיכאון.
- תרופה פארא-סימפומימטית אשר ייתכן שנרשמה עבורך כדי לעזור בהטלת שתן. תכשירים פארא-סימפומימטיים הינם גם סוג מסוים של תרופה, אשר משמשת לעיתים להסדרת התנועתיות התקינה של המעי.

- תרופות נרקוטיות כגון מורפין, המשמש לטיפול בכאב ביוני עד חמור.
- תרופות לטיפול בסוכרת.
- נוגדי דיכאון כגון פלואוקסטין ופארוקסטין.
- תרופות מסוג סולפה.
- כיינידן (משמש לטיפול במחלות לב ובסוגים מסוימים של מלריה).

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

אין להשתמש ב**קוסופט** אם את בהיריון, אלא אם הרופא חושב שטיפול זה הכרחי.

אין להשתמש ב**קוסופט** אם את מניקה מבלי להיוועץ ברופא. טימולול עשוי לעבור לחלב האם. היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה כלשהי בזמן הנקה.

נהיגה ושימוש במכוונת

לא נערכו מחקרים לגבי ההשפעות על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונת. ישנן תופעות לוואי המקושרות ל**קוסופט**, כגון טשטוש ראייה, אשר עשויות להשפיע על היכולת שלך לנהוג ו/או להפעיל מכוונת. אין לנהוג או להפעיל מכוונת עד שאתה מרגיש טוב או עד שהראייה שלך ברורה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קוסופט מכיל בבזלקוניום כלוריד.

תרופה זו מכילה בערך 0.002 מ"ג בבזלקוניום כלוריד בכל טיפה, אשר שווה ערך ל-0.075 מ"ג/מ"ל.

בבזלקוניום כלוריד עלול להיספך בעדשות מגע רכות ועשוי לשנות את צבען. עליך להסיר עדשות מגע לפני השימוש בתרופה ולהחזיר אותן 15 דקות לאחר מכן.

יש לבזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעיניים, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או הפרעות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם אתה מרגיש תחושה חריגה בעין, קעקעץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו, שוחח על כך עם הרופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טיפה אחת לעין המטופלת (עיניים מטופלות), בבוקר ובערב.

אין לעבור על המנה המומלצת.

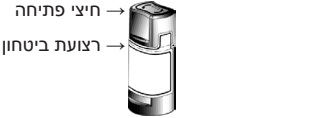
אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם אתה משתמש בתרופה זו בשילוב עם טיפות עיניים נוספות, יש להזליף את הטיפות בהפרש של 10 דקות לפחות ביניהן. אין לשנות את המינון של התרופה ללא התייעצות עם הרופא.

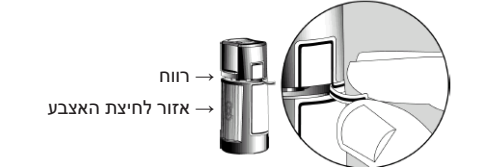
אין לאפשר לקצה המכל לבוא במגע עם העין או האזורים שמסביב לעין. הוא עלול להזדהם בחיידקים אשר יכולים לגרום לזיהומים בעין ולהוביל לנזק חמור לעין, עד כדי איבוד הראייה. על מנת להימנע מזיהום אפשרי של המכל, יש לשטוף את הידיים לפני השימוש בתרופה זו ולשמור על קצה המכל הרחק ממגע עם משטח כלשהו. אם אתה חושב שהתרופה שלך עלולה להיות מזוהמת, או שאתה מפתח זיהום בעין, צור מייד קשר עם הרופא בנוגע להמשך השימוש במכל זה.

הוראות שימוש:

- לפני השימוש בתכשיר בפעם הראשונה, וודא כי רצועת הביטחון בצידו הקדמי של המכל אינה שבורה. רווח בין הפקק לגוף המכל הוא דבר רגיל למכל שעדיין לא נפתח.



- תחילה שטוף היטב את ידיך ולאחר מכן, קרע את רצועת הביטחון על-מנת לשבור את החותם.



- בכדי לפתוח את המכל סובב את הפקק בהתאם לכיוון החיצים הממונים על גבי חלקו העליון של הפקק. **אין למשך** את הפקק ישירות כלפי מעלה מהמכל. משיכת הפקק בצורה זו עלולה לפגום בפעולתו התקינה של המכל.



