

COSOPT®

cloridrato de dorzolamida 2,0 % / maleato de timolol 0,5%

Solução oftálmica

Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.



COSOPT® **cloridrato de dorzolamida/maleato de timolol**

APRESENTAÇÕES

COSOPT® é apresentado em frascos com 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de dorzolamida a 2% e maleato de timolol a 0,5%.

PARA APLICAÇÃO TÓPICA NO OLHO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de COSOPT® contém 20,00 mg de dorzolamida (22,26 mg de cloridrato de dorzolamida) e 5,00 mg de timolol (6,83 mg de maleato de timolol) como ingredientes ativos.

Excipientes: citrato de sódio diidratado, hietelose, hidróxido de sódio, manitol, água para injetáveis e cloreto de benzalcônio (0,0075%) como conservante.

Cada mililitro (mL) de COSOPT® contém aproximadamente 24 gotas e cada gota contém aproximadamente 0,83 mg de dorzolamida e 0,21 mg de timolol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

COSOPT® é indicado para diminuir a pressão intraocular elevada no tratamento de glaucoma e da hipertensão ocular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

COSOPT® é uma combinação oftálmica de dorzolamida (inibidor da anidrase carbônica) e timolol (betabloqueador), em que ambos diminuem a pressão nos olhos de maneira diferente.

A pressão intraocular elevada pode lesionar o nervo óptico, resultando em deterioração da visão e possível cegueira. Em geral, existem alguns sintomas que você pode sentir, que indicam se você apresenta ou não pressão intraocular elevada.

É necessário que seu médico realize um exame para determinar se você apresenta ou não pressão intraocular elevada.

Caso você apresente, será necessário realizar exames e medidas da pressão intraocular regularmente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar COSOPT® se você:

- tem ou teve alguns problemas respiratórios graves, como asma;
- tem doença pulmonar obstrutiva crônica;
- tem alguns tipos de doenças cardíacas (como batimentos cardíacos lentos ou irregulares);
- tem alergia a qualquer um dos ingredientes do medicamento.

Se você não tiver certeza se deve utilizar COSOPT®, consulte seu médico ou farmacêutico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas médicos que esteja apresentando atualmente ou tenha apresentado:

- problemas cardíacos (como doença coronariana, insuficiência cardíaca ou pressão sanguínea baixa);
- distúrbios de frequência cardíaca (como batimentos cardíacos irregulares ou lentos);
- problemas de má circulação sanguínea (como a síndrome de Raynaud);
- problemas pulmonares ou respiratórios (como asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica);
- diabetes ou outros problemas relacionados ao açúcar no sangue;
- doença da tireoide.

Informe ao seu médico que você está utilizando COSOPT® antes de realizar uma cirurgia, já que COSOPT® pode alterar os efeitos de alguns medicamentos durante a anestesia.

Informe também o seu médico se você tem alergia a qualquer medicamento.

Se você apresentar qualquer tipo de irritação ocular ou qualquer novo problema nos olhos, como vermelhidão dos olhos ou inchaço das pálpebras, entre em contato com seu médico imediatamente.

Se suspeitar de que COSOPT® está causando reação alérgica (por exemplo, erupção cutânea, vermelhidão ou coceira nos olhos), interrompa o tratamento e entre em contato imediatamente com seu médico.

Informe ao seu médico se desenvolver infecção ocular, se ocorrer lesão nos olhos, se se submeter à cirurgia ocular ou ocorrer reação, incluindo novos sintomas ou piora dos sintomas.

COSOPT® contém o conservante cloreto de benzalcônio. Esse conservante pode se depositar nas lentes de contato gelatinosas. Se você for usuário de lentes de contato, consulte seu médico antes de usar COSOPT®.

Gravidez e amamentação: informe ao seu médico se você está grávida ou pretende engravidar. Seu médico decidirá se você deve usar COSOPT®.



Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não use COSOPT® se estiver amamentando. Se você pretende amamentar, consulte seu médico.

Uso em crianças: há informações limitadas sobre o uso de COSOPT® em lactentes (bebês) e crianças.

Uso em pacientes com insuficiência renal ou hepática significativa: informe ao seu médico se você tem ou já teve problemas no fígado ou rins.

Dirigir ou operar máquinas: existem efeitos adversos associados ao uso de COSOPT®, como visão turva, que podem afetar sua capacidade de dirigir e/ou operar máquinas. Não dirija ou opere máquinas até se sentir bem ou sua visão clarear.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas: informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento, mesmo aqueles obtidos sem prescrição médica, inclusive outros colírios. Essa recomendação é particularmente importante se você estiver tomando medicamentos para reduzir a pressão arterial, para tratar uma doença cardíaca, diabetes ou depressão. Informe também se estiver tomando altas doses de ácido acetilsalicílico ou medicamentos à base de sulfas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o frasco fechado e a temperaturas entre 15 e 30°C. Proteja da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

COSOPT® 5 mL: **Após aberto, válido por 28 dias.**

COSOPT® 10 mL: **Após aberto, válido por 60 dias.**

Aparência: COSOPT® é uma solução transparente, incolor ou quase incolor, levemente viscosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

A posologia e a duração apropriadas do tratamento serão estabelecidas pelo seu médico.

A dose usual é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) pela manhã e à noite.

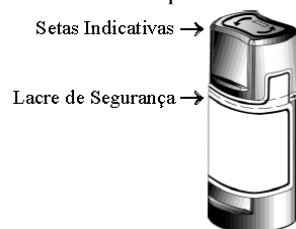
Se estiver utilizando COSOPT® com outro colírio, os colírios devem ser aplicados com intervalo de pelo menos 10 minutos.

Não modifique a posologia do medicamento sem consultar seu médico. Se precisar descontinuar o tratamento, avise seu médico imediatamente.

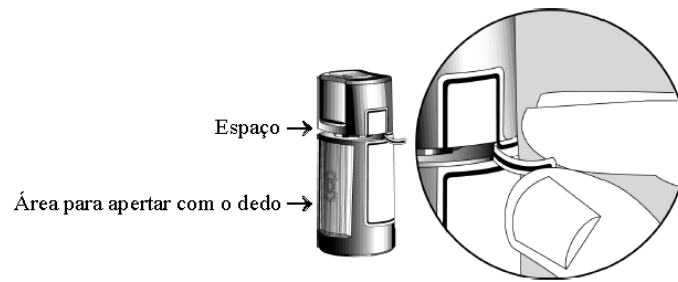
Instruções de uso:

Não deixe que a ponta do frasco entre em contato com os olhos ou adjacências. Isto pode fazer com que o frasco fique contaminado por bactérias que podem causar infecções oculares, resultando em lesões graves no olho, até mesmo perda da visão. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco distante do contato com qualquer superfície.

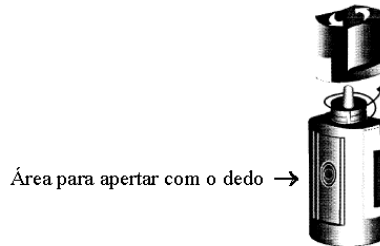
1. Antes de utilizar o medicamento pela primeira vez, certifique-se de que a fita de segurança na parte frontal do frasco está intacta. A existência de um espaço entre o frasco e a tampa é normal quando o frasco ainda não foi aberto.



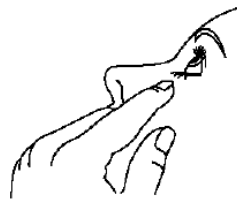
2. Retire a fita de segurança para quebrar o lacre.



3. Para abrir o frasco, gire a tampa na direção indicada pelas setas. **NÃO AGITAR ANTES DE USAR.** Não puxe a tampa diretamente para cima, afastando-a do frasco, pois isso pode fazer com que o dispensador não funcione corretamente.



4. Incline sua cabeça para trás e puxe levemente a pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a pálpebra e o olho.



5. Inverta o frasco, pressionando-o levemente com o dedo polegar ou indicador sobre a "área para apertar com o dedo", como demonstrado na figura a seguir, até que uma única gota seja dispensada no olho, como orientado pelo seu médico.



NÃO TOQUE A PONTA DO FRASCO NOS OLHOS OU NAS PÁLPEBRAS.

Se manuseados inadequadamente, os medicamentos oftálmicos podem ser contaminados por bactérias comuns, conhecidas por causar infecções oculares. O uso de medicamentos oftálmicos contaminados pode causar lesões oculares graves e perda da visão. Se você suspeitar que seu medicamento possa estar contaminado, ou se você desenvolver uma infecção ocular, contate seu médico imediatamente.

6. Após o uso de COSOPT®, pressione com o dedo o canto do seu olho próximo ao nariz (conforme demonstrado na figura abaixo) por 2 minutos. Isso ajuda a manter COSOPT® no seu olho.





7. Se tiver dificuldade para aplicar o medicamento depois de abrir o frasco pela primeira vez, recoloque a tampa no frasco, aperte-a (Não aperte com força) e a seguir, retire-a, girando a tampa na direção oposta, como indicado pelas setas no topo da tampa.

8. Repita os passos 4 e 5 para aplicar o medicamento no outro olho, caso o médico tenha feito esta recomendação.

9. Recoloque a tampa, rosqueando-a até que esteja tocando firmemente o frasco. A seta no lado esquerdo da tampa deve estar alinhada com a seta do lado esquerdo do rótulo do frasco para fechamento apropriado. Não aperte demais, você pode danificar o frasco e a tampa.

10. A ponta gotejadora foi desenhada para liberar uma única gota; portanto, NÃO alargue o furo da ponta gotejadora.

11. Após ter utilizado todas as doses, irá sobrar um pouco de COSOPT® no frasco. Não se preocupe, pois foi acrescentada uma quantidade extra de COSOPT® no frasco e você utilizará a quantidade integral de COSOPT® prescrita por seu médico. Não tente remover o excesso de medicamento do frasco.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É importante que você utilize COSOPT® de acordo com a prescrição médica.

Se esquecer uma dose, aplique-a tão logo seja possível. No entanto, se estiver quase no horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao seu esquema posológico regular.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, COSOPT® pode causar reações adversas, embora nem todos as apresentem. Você pode continuar utilizando o produto normalmente, a menos que as reações adversas sejam graves. Se você está preocupado, converse com um médico ou farmacêutico. Não pare de usar COSOPT® sem conversar com seu médico. Reações alérgicas generalizadas incluindo inchaço sob a pele que podem ocorrer em áreas do rosto e membros, e que podem obstruir as vias aéreas podem causar dificuldades de engolir ou respirar, urticária ou coceira, reações cutâneas localizadas ou generalizadas, prurido grave e reação alérgica súbita e grave.

As seguintes reações adversas foram relatadas com COSOPT® ou um de seus componentes tanto durante estudos clínicos como durante a experiência pós-comercialização:

Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento): queimação e ardência dos olhos, alteração de paladar.

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento): vermelhidão nos olhos ou ao redor deles, olho(s) lacrimejante(s) ou com coceira, erosão da córnea (danos na camada superficial do globo ocular), inchaço e/ou irritação nos olhos ou ao redor deles, sensação de ter algo nos olhos, redução da sensibilidade corneana (não perceber ter algo no olho e não sentir dor), dor ocular, olhos secos, visão turva, dor de cabeça, sinusite (congestão nasal), náusea, fraqueza/cansaço e fadiga.

Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento): tontura, depressão, inflamação da íris, distúrbios visuais incluindo alterações de refração (devido à descontinuação da terapia miótica em alguns casos), redução da frequência cardíaca, desmaio, dificuldade de respirar (dispneia) indigestão e cálculos renais.

Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam esse medicamento): lúpus eritematoso sistêmico (uma doença imune que pode causar inflamação dos órgãos internos), formigamento ou dormência nas mãos ou nos pés, insônia, pesadelos, perda da memória, aumento dos sinais e sintomas de miastenia gravis (doença muscular), diminuição da libido, derrame, miopia transitória (pode desaparecer quando o tratamento é interrompido), descolamento da camada abaixo da retina que contém vasos sanguíneos (coroide) após ocorrência de cirurgia filtrante que pode causar perturbações visuais, queda das pálpebras (o olho fica parcialmente fechado), visão dupla, crosta palpebral, inchaço da córnea (com sintomas de distúrbios visuais), pressão ocular baixa, zumbido no ouvido, pressão sanguínea baixa, alterações de ritmo ou velocidade dos batimentos cardíacos, insuficiência cardíaca congestiva (doença do coração com falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido acúmulo de líquido), isquemia cerebral (redução do fornecimento de sangue para o cérebro), dor torácica, palpitações (batimentos cardíacos mais rápidos e/ou irregulares), ataque cardíaco, fenômeno de Raynaud, inchaço ou resfriamento das mãos e dos pés e circulação reduzida nos braços e nas pernas, câibras na perna e/ou dor na perna ao caminhar (claudicação), falta de ar, comprometimento da função pulmonar, nariz escorrendo ou entupido, constrição das vias aéreas no pulmão, tosse, irritação da garganta, boca seca, diarreia, dermatite de contato, perda de cabelo, erupção cutânea com aspecto branco prateado (erupção psoriforme), doença de Peyronie (que pode causar curvatura do pênis), reações do tipo alérgico como erupção cutânea, urticária, coceira, espirros, em raros casos, possível inchaço dos lábios, dos olhos e da boca, chiado pelas vias respiratórias ou reações cutâneas graves (Síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Como outros medicamentos aplicados nos olhos, o timolol é absorvido no sangue. Isto pode causar reações adversas semelhantes aos observados com os betabloqueadores orais. A incidência de reações adversas após a aplicação oftálmica tópica é menor em relação aos medicamentos administrados por via oral ou injetável, por exemplo.



As reações adversas adicionais listadas abaixo são reações observadas para a classe dos betabloqueadores, quando utilizado para o tratamento de condições oculares:

Não conhecidas: baixos níveis sanguíneos de glicose, insuficiência cardíaca, um tipo de distúrbio do ritmo cardíaco, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), hipertensão (aumento da pressão arterial) dor abdominal, vômitos, dor muscular não causada por exercício e disfunção sexual.

Se algum dessas reações adversas se agravarem ou se você sentir alguma reação adversa não listada nessa bula, informe a seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se instilar muitas gotas nos olhos ou engolir parte do conteúdo do frasco, entre outros efeitos, você pode ter tontura, sentir falta de ar ou sentir que a frequência cardíaca diminuiu. Entre em contato imediatamente com seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.9198.0003

Importado por:

Mundipharma Brasil Prod. Médicos e Farmacêuticos Ltda

Avenida Guido Caloi, 1935, Bloco B, Parte A

Jardim São Luís

São Paulo – SP

CNPJ 15.127.898/0001-30

SAC: 0800 038 6040

sac@mundipharma.com.br

Fabricado por:

FAREVA Mirabel

Clermont-Ferrand, França

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/08/2023

VE0223



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513221/14-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Adequação à RDC 47/09 e atualizações de informações dos itens: - VIA DE ADMINISTRAÇÃO - COMPOSIÇÃO - 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - 4.CONTRAINDIICAÇÕES - 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT (OCUMETRO) X 5 ML 20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT (OCUMETRO) X 10 ML
30/06/2016	2005121/16-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2016	2005121/16-2	10451 - MEDICAME NTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	- 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT (OCUMETRO) X 5 ML 20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT (OCUMETRO) X 10 ML

26/09/2017	2016522/17-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS: Informações do detentor do registro do medicamento	VP VPS	20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT (OCUMETRO) X 5 ML 20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT (OCUMETRO) X 10 ML
29/05/2019	0476223/19-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2019	0476223/19-1	10451 - MEDICAME NTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	Dizeres Legais – Atualização do Responsável Técnico da Empresa Atualização da terminologia “Importado por” e “Fabricado por” Adequação do link do sistema Vigimed para notificação de eventos adversos	VP/VPS VPS	20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT (OCUMETRO) X 5 ML 20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT (OCUMETRO) X 10 ML
05/11/2020	3883328/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2020	3883328/20-0	10451 - MEDICAME NTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	Dizeres Legais – Atualização do Responsável Técnico da Empresa Adequação frase notificação reações adversas conforme RDC 406/20	VP/VPS VPS	20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT (OCUMETRO) X 5 ML 20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC

									GOT (OCUMETRO) X 10 ML
08/01/2021	0089886/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2021	0089886/21-4	10451 - MEDICAME NTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	Dizeres Legais – Atualização do Endereço da Empresa	VP/VPS	20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT (OCUMETRO) X 5 ML 20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT (OCUMETRO) X 10 ML
31/03/2021	1233132/21-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	1052737/21-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	N/A	Dizeres Legais – Atualização de razão social do local de fabricação do medicamento	VP/VPS	20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT (OCUMETRO) X 5 ML 20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT (OCUMETRO) X 10 ML
04/07/2023	0682722/23-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2023	0682722/23-5	10451 - MEDICAME NTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT (OCUMETRO) X 5 ML

									20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT (OCUMETRO) X 10 ML
28/08/2023	Não disponível	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2023	Não disponível	10451 - MEDICAME NTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	VPS: item 9 VP: item 8	VPS VP	20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT (OCUMETRO) X 5 ML 20 MG/ML + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT (OCUMETRO) X 10 ML