

INFORMACION PARA EL PACIENTE SOBRE EL PRODUCTO

Información para el Paciente Acerca de **COSOPT^{MR}**

Por favor lea cuidadosamente este folleto antes de empezar a tomar su medicamento, inclusive si ya renovó su prescripción. Alguna de la información en los folletos previos pudo haber cambiado.

Recuerde que su médico le ha prescrito este medicamento solamente a usted. Nunca se lo dé a nadie más.

¿Qué es COSOPT*?

COSOPT (hidrocloruro de dorzolamida y maleato de timolol, MSD) es una solución ocular estéril. Cada ml contiene 20 mg de dorzolamida y 5 mg de timolol como ingredientes activos.

Además, COSOPT contiene los siguientes ingredientes inactivos: citrato de sodio, hidroxietilcelulosa, hidróxido de sodio, manitol, y agua para inyectables. Se agregó cloruro de benzalconio como preservativo.

COSOPT se encuentra disponible en frascos que contienen 5 mL de la solución.

COSOPT es una combinación de un inhibidor oftálmico de la anhidrasa carbónica con un medicamento β -bloqueador oftálmico, los cuales disminuyen la presión ocular en diferentes formas.

Propietario de la Licencia del Producto:

Merck & Co. Inc.

Fabricante del Producto:

MSD- CHIBRET, Francia

¿Por qué mi médico me ha recetado COSOPT?

COSOPT se prescribe para disminuir el aumento en la presión del ojo, en el tratamiento del glaucoma y la hipertensión ocular.

La presión elevada en el ojo puede dañar al nervio óptico resultando en deterioro de la visión y posiblemente ceguera. Generalmente hay pocos síntomas que pueda sentir y que le puedan indicar si tiene o no aumento en la presión ocular. La evaluación de su doctor es necesaria para determinar esto. Si usted tiene la presión elevada en el ojo, serán necesarias valoraciones y mediciones regulares de la presión de sus ojos.

¿Qué debo saber antes o mientras uso COSOPT?

¿Quién no debe usar COSOPT?

No use COSOPT si usted:

- tiene o ha tenido asma
- tiene enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- tiene ciertas condiciones cardíacas

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro N° 4-1875/99

* Marca Registrada de MERCK & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., E.U.A.
Copyright © MERCK & Co., Inc., 2000

- es alérgico a cualquiera de sus componentes

Si usted no está seguro si debería usar COSOPT, consulte a su doctor o farmacéutico.

¿Qué debo decirle a mi médico (o farmacéutico) antes o mientras uso COSOPT?

Infórmele a su doctor acerca de cualquier problema médico que tenga o haya tenido en el pasado, especialmente asma y otros problemas pulmonares o cardíacos y sobre cualquier alergia a algún medicamento.

Si usted desarrolla una irritación ocular o cualquier otro problema nuevo en sus ojos, tales como enrojecimiento del ojo o inflamación de los párpados, llame a su doctor inmediatamente.

Si usted sospecha que COSOPT le está causando una reacción alérgica (por ejemplo, sarpullido cutáneo o enrojecimiento y picazón del ojo), deje de usarlo y llame a su doctor inmediatamente.

Dígale a su médico si usted desarrolla una infección ocular, si tuviera una lesión en el ojo, si tuviera cirugía ocular, o si desarrolla una reacción que incluya síntomas nuevos o peores.

Si usted usa lentes de contacto suaves, debería consultar a su médico antes de usar COSOPT.

Uso en niños

No se recomienda el uso de COSOPT en niños.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Uso durante el embarazo

Dígale a su doctor si usted está embarazada o planea un embarazo. Su doctor decidirá si usted puede usar COSOPT.

Uso en madres en período de lactancia

No use COSOPT mientras esté amamantando. Si usted planea amamantar, consulte con su médico.

Uso en pacientes con alteración renal o hepática significativa

Dígale a su doctor si usted tiene o ha tenido problemas renales o hepáticos.

¿Puedo usar COSOPT con otros medicamentos?

Dígale a su doctor sobre todos los medicamentos, incluyendo otras gotas, que usted esté usando o que planea usar, incluyendo aquellos obtenidos sin prescripción. Esto es particularmente importante si usted está tomando medicamentos para disminuir la presión arterial o para tratar enfermedades cardíacas o si está tomando dosis altas de aspirina.

¿Puedo conducir u operar maquinaria mientras uso COSOPT?

Hay algunos efectos colaterales asociados con COSOPT que pueden afectar su capacidad para conducir y/u operar maquinaria (ver **¿Qué efectos indeseables puede tener COSOPT?**).

¿Qué debo saber sobre los ingredientes inactivos de COSOPT?

COSOPT contiene cloruro de benzalconio como preservativo. Este preservativo puede depositarse en lentes de contacto suaves. Si usted usa lentes de contacto, consulte con su médico antes de usar COSOPT.

¿Cómo debo usar COSOPT?

La dosis apropiada y la duración del tratamiento la establecerá su doctor.

Si usted está usando COSOPT con otras gotas, las gotas deben ser instiladas por lo menos con 10 minutos de diferencia.

No cambie la dosis del medicamento sin consultar con su doctor. Si usted debe detener el tratamiento, contacte a su doctor inmediatamente.

No permita que la punta de la botella toque el ojo o las áreas alrededor de los ojos. Puede contaminarse con bacterias que pueden causar infecciones en el ojo llevando a daño serio en el ojo, inclusive pérdida de la visión. Para evitar una posible contaminación, mantenga la punta del frasco fuera de contacto con cualquier superficie.

Instrucciones para el uso **Solución Oftálmica COSOPT**

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

1. Antes de usar el medicamento, esté seguro de que la Banda de Seguridad no esté rota. Es normal que en el frasco que no haya sido abierto exista un espacio entre el frasco y la tapa.

Flechas que indican cómo abrir el frasco→

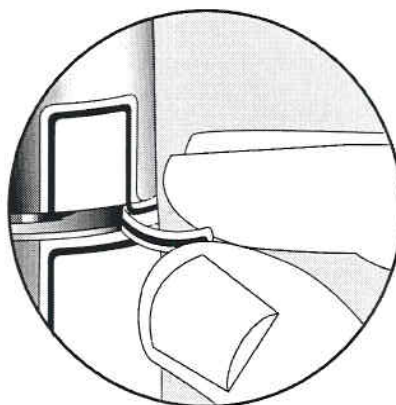
Banda de Seguridad→



2. Rompa la Banda de Seguridad para romper el sello.

Espacio→

Area para empujar con los dedos→



3. Para abrir el frasco, desenrosque la tapa girándola como lo indican las flechas.



4. Incline su cabeza hacia atrás y hale levemente su párpado inferior para formar una bolsa entre su párpado y su ojo.



5. Invierta el frasco, agarrándola con el dedo pulgar o con el índice en el área para apretar con los dedos, como en el dibujo. Apriete suavemente hasta que una sola gota entre en el ojo como se lo indicó su médico. **NO TOQUE SU OJO O PARPADO CON LA PUNTA DEL FRASCO.**



FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

6. Repita los pasos 4 y 5 con el otro ojo, si así se lo indicó su doctor.
7. Vuelva a ponerle la tapa al frasco, girándola hasta que esté firmemente contra el frasco.

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

Si usted aplica muchas gotas en sus ojos o traga cualquiera de los componentes de la botella, entre otros efectos, usted puede sentir la cabeza liviana, tener dificultad para respirar o sentir que su frecuencia cardíaca ha disminuido. Llame a su doctor inmediatamente.

¿Qué debo hacer si me olvido una dosis?

Es importante que tome COSOPT tal como fue prescrito por su doctor.

Si usted olvida una dosis, use una nueva dosis tan pronto como le sea posible. Sin embargo, si es casi el tiempo para la siguiente dosis, olvide la dosis que le falta y tome la siguiente dosis como en la forma usual.

¿Qué efectos indeseables puede tener COSOPT?

Cualquier medicamento puede tener efectos no intencionados o indeseables, llamados efectos colaterales. A pesar de que puede ser que no ocurran todos estos efectos colaterales, si ocurren, tal vez requiera atención médica.

Usted puede experimentar síntomas oculares, tales como quemazón y ardor, enrojecimiento de uno o los dos ojos, visión borrosa, lagrimeo o picazón. Usted puede sentir un sabor amargo después de aplicarse las gotas.

Otros efectos colaterales pueden ocurrir infrecuentemente y algunos de estos pueden ser serios. Estos pueden incluir falta de aire.

Pregunte a su doctor o farmacéutico para mayor información acerca de estos efectos colaterales. Ellos tienen una lista más completa de efectos colaterales.

Dígale a su doctor [o farmacéutico] rápidamente acerca de estos o cualquier otro efecto colateral inusual.

¿Cómo puedo aprender más sobre COSOPT, aumento de la presión del ojo y glaucoma?

Usted puede obtener más información de su doctor o farmacéutico, quienes tienen información más detallada sobre COSOPT y sobre su condición ocular.

¿Cuánto tiempo durará mi medicamento?

No use este medicamento después del mes y del año mostrado por los cuatro números que siguen a EX (o EXP) en la caja. Los primeros dos números indican el mes, los últimos indican el año.

¿Cómo debo almacenar COSOPT?

Solución Oftálmica COSOPT: almacene a temperatura ambiente (15-30°C). Protéjalo de la luz.

Mantenga todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

¿Cuándo se modificó este folleto por última vez?

Este folleto se modificó por última vez en Mayo del 2000.

