

Ref.: MT159007/09

Reg. I.S.P. N° F-1.875/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Información para el Paciente Acerca de
COSOPT®

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 (dorzolamida clorhidrato y timolol maleato , 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 X** 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.

¿Por qué mi médico me ha recetado COSOPT?

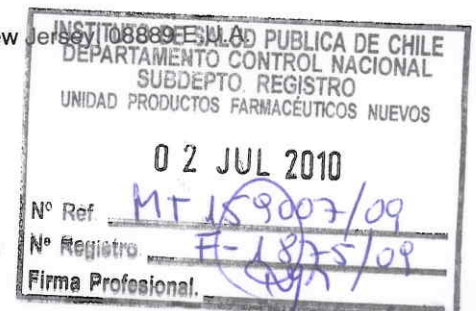
COSOPT se prescribe para disminuir el aumento en la presión del ojo, en el tratamiento del glaucoma y la hipertensión ocular.

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.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

* En uso de licencia y marca registrada de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, New Jersey 08889-3100

Copyright © MERCK & Co., Inc., 2008



MT 159007/09

REG I.S.P. N° F-1.875/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

¿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
- 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 blandos, debería consultar a su médico antes de usar COSOPT.

Uso en niños

Existe una experiencia limitada con COSOPT en ~~lactantes~~ y niños.

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.

MT 159007/09

REG I.S.P. Nº F-1.875/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA****¿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?

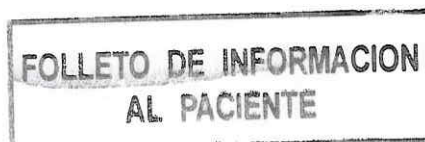
La dosis apropiada y la duración del tratamiento la establecerá su doctor.

La dosis usual es una gota en el(los) ojo(s) afectado(s) en la mañana y en la noche.

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.



MT 159007/09

REG I.S.P. N° F-1.875/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Instrucciones para el uso
Solución Oftálmica COSOPT

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⇐

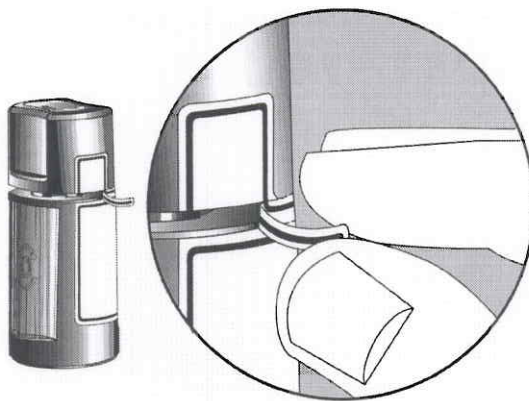
Banda de Seguridad⇐



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

Espacio⇐

Area para empujar con los dedos⇐



FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

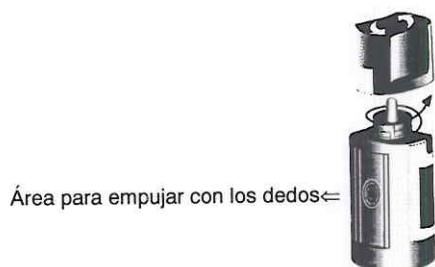
MT 159007/09

REG I.S.P. N° F-1.875/09

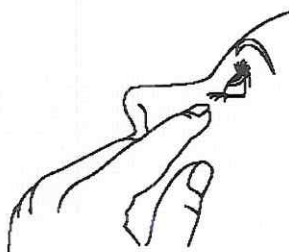
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA

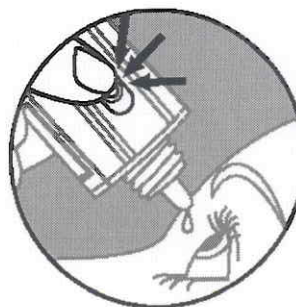
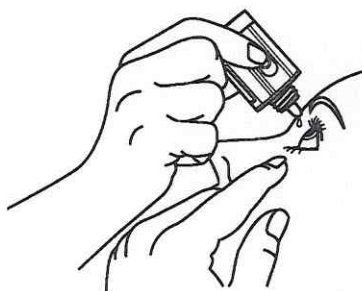
3. Para abrir el frasco, desenrosque la tapa girándola como lo indican las flechas en la parte superior de la tapa. No tire de la tapa directamente hacia arriba o hacia fuera del frasco. Tirando de la tapa directamente hacia arriba impedirá a su dispensador funcionar correctamente.



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 PÁRPADO CON LA PUNTA DEL FRASCO.



MT 159007/09

REG I.S.P. Nº F-1.875/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

Los medicamentos oftálmicos, si se usan inapropiadamente, pueden contaminarse por bacterias comunes, las cuales se saben que causan infecciones oculares. Graves daños a los ojos y la posterior pérdida de la visión, pueden resultar por el uso de medicamentos oftálmicos contaminados. Si usted cree que su medicamento puede estar contaminado, o si usted desarrolla una infección ocular, póngase de inmediato en contacto con su médico en relación al uso de este frasco.

6. Si la caída de la gota dispensada es dificultosa después de abrir por primera vez, recolóque la tapa en el frasco y aprete (NO EN EXCESO) y quite la tapa girando en sentido contrario al indicado en por las flechas en el parte superior de la tapa.
7. Repita los pasos 4 y 5 con el otro ojo, si así se lo indicó su doctor.
8. Vuelva a ponerle la tapa al frasco, girándola hasta que esté firmemente contra el frasco. La flecha en el lado izquierdo de la tapa debe estar alineada con la flecha en el lado izquierdo de la etiqueta para el cierre. No en exceso, o puede dañar el frasco y la tapa.
9. La punta del dispensador esta diseñada para proporcionar una sola gota, por lo tanto, NO agrandar el agujero de la punta del dispensador.
10. Después de haber usado todas las dosis, quedará algo de COSOPT remanente en la botella. Usted no debe preocuparse puesto que una cantidad extra de COSOPT ha sido añadido y obtendrá la cantidad total que su médico le prescribió. No intente extraer el exceso del medicamento del 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~~ **use** 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.

MT 159007/09

REG I.S.P. N° F-1.875/09

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

¿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, cambios visuales, un latido irregular y una disminución del ritmo cardíaco.

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 Agosto del 2008.

Propietario de la Licencia del Producto:

Merck & Co. Inc.

Fabricante del Producto:

MSD-CHIBRET, Francia