

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

COSOPT PF, 20 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym Dorzolamid + Tymolol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek COSOPT PF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku COSOPT PF
3. Jak stosować lek COSOPT PF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek COSOPT PF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek COSOPT PF i w jakim celu się go stosuje

COSOPT PF zawiera dwa leki: dorzolamid i tymolol.

- Dorzolamid należy do grupy leków zwanych „inhibitorami anhidrazy węglanowej”.
- Tymolol należy do grupy leków zwanych „inhibitorami receptorów beta-adrenergicznych” (beta-adrenolitykami).

Leki te powodują obniżenie ciśnienia śródgałkowego na drodze dwóch różnych mechanizmów.

COSOPT PF zalecany jest w leczeniu jaskry w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia śródgałkowego, kiedy nie wystarcza stosowanie kropli do oczu zawierających tylko inhibitor receptora beta-adrenergicznego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku COSOPT PF

Kiedy nie stosować leku COSOPT PF

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek dorzolamidu, maleinian tymololu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli obecnie lub w przeszłości u pacjenta stwierdzono zaburzenia układu oddechowego, takie jak astma lub ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli (poważna choroba płuc, która może objawiać się świszczącym oddechem, problemami z oddychaniem i (lub) długo utrzymującym się kaszlem);
- jeśli u pacjenta stwierdza się zwolnienie akcji serca, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca (nieregularną akcją serca);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek lub ciężkie zaburzenia funkcji nerek albo kamicę nerkową w wywiadzie;
- jeśli u pacjenta stwierdza się nadmierne zakwaszenie krwi w wyniku nagromadzenia jonów chlorkowych w organizmie (kwasica hiperchloremiczna).

W przypadku wątpliwości, czy można stosować ten lek, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania COSOPT PF należy omówić to z lekarzem.

Należy poinformować lekarza o wszystkich występujących obecnie lub w przeszłości zaburzeniach oka i chorobach:

- chorobie niedokrwiennej serca (jej objawy to między innymi ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność lub uczucie dławienia się), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi;
- zaburzenia częstości akcji serca, na przykład zwolnienie akcji serca;
- problemy z oddychaniem, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc;
- choroby związane ze słabym krążeniem krwi (takie jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda);
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować przedmiotowe i podmiotowe objawy hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi);
- nadczynność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować jej objawy przedmiotowe i podmiotowe.

Przed zabiegiem operacyjnym należy poinformować lekarza prowadzącego o stosowaniu leku COSOPT PF, ponieważ tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych do znieczulenia.

Należy także powiedzieć lekarzowi o uczuleniu na jakiegokolwiek leki lub reakcjach anafilaktycznych.

Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpiło osłabienie siły mięśniowej lub rozpoznano miastenię (*Myasthenia gravis*).

W przypadku wystąpienia podrażnienia oka lub jakiegokolwiek nowego problemu z okiem, takiego jak zaczerwienienie oka albo obrzęk powiek, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Jeżeli pacjent podejrzewa, że lek COSOPT PF wywołuje reakcję alergiczną lub nadwrażliwość (np. wysypka na skórze, ciężka reakcja skórna lub zaczerwienienie skóry i swędzenie oka), należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy powiadomić lekarza w przypadku stwierdzenia infekcji oka, doznania urazu oka, po operacji gałki ocznej lub wystąpieniu reakcji, której towarzyszy pojawienie się nowych lub nasilenie dotychczasowych objawów.

Po podaniu do oka lek COSOPT PF może wywołać działania ogólnoustrojowe.

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania tego leku u pacjentów używających soczewek kontaktowych.

Przed zastosowaniem leku COSOPT PF osoby używające miękkich soczewek kontaktowych powinny zasięgnąć porady lekarskiej.

Stosowanie u dzieci

Doświadczenia związane ze stosowaniem leku COSOPT (postać ze środkiem konserwującym) u niemowląt i dzieci są ograniczone.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

W badaniach prowadzonych z zastosowaniem leku COSOPT (postać ze środkiem konserwującym), lek COSOPT wywoływał zbliżone działania u osób w podeszłym wieku i młodszych.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Należy poinformować lekarza o istniejących obecnie lub w przeszłości chorobach wątroby.

COSOPT PF a inne leki

COSOPT PF może wpływać na działanie innych leków lub też inne stosowane przez pacjenta leki, mogą wpływać na działanie leku COSOPT PF. Dotyczy to także innych przeciwwjaskrowych leków okulistycznych. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania leków

obniżających ciśnienie krwi, leków nasercowych lub przeciwcukrzycowych. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie istotne w przypadku:

- przyjmowania leków obniżających ciśnienie krwi lub stosowanych w chorobach serca (takich jak leki blokujące kanał wapniowy, antagoniści receptorów beta-adrenergicznych czy digoksylna);
- przyjmowania leków stosowanych w zaburzeniach rytmu serca czy przywracających regularny rytm serca (takich jak leki blokujące kanał wapniowy, antagoniści receptorów beta-adrenergicznych czy digoksylna);
- stosowania innych kropli do oczu zawierających leki z grupy antagonistów receptorów beta-adrenergicznych;
- przyjmowania innych inhibitorów anhidrazy węglanowej, takich jak acetazolamid;
- przyjmowania inhibitorów monoaminooksydazy (MAOI);
- przyjmowania leków o działaniu parasympatykomimetycznym (cholinergicznym), które mogą być stosowane w zaburzeniach oddawania moczu. Leki parasympatykomimetyczne są także czasami stosowane w celu przywrócenia prawidłowej motoryki (ruchomości) jelit;
- przyjmowania narkotyków, takich jak morfina, stosowanych w leczeniu umiarkowanie silnych lub silnych bólów;
- przyjmowania leków przeciwcukrzycowych;
- przyjmowania leków przeciwdepresyjnych takich jak fluoksetyna i paroksetyna;
- przyjmowania chemioterapeutyków z grupy sulfonamidów;
- przyjmowania chinidyny (leku stosowanego w leczeniu chorób serca i pewnych postaci malarii).

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie w ciąży

Nie należy stosować tego leku w czasie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Stosowanie podczas karmienia piersią

Nie należy stosować tego leku podczas karmienia piersią. Tymolol może przenikać do pokarmu kobiecego. Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza prowadzącego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem leku COSOPT PF, takie jak niewyraźne widzenie, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. Pacjenci, którzy źle się czują lub widzą niewyraźnie, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek COSOPT PF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz ustala właściwą dawkę leku i czas leczenia.

Zalecana dawka to jedna kropla do chorego oka (chorych oczu) rano i wieczorem.

Jeżeli oprócz leku COSOPT PF równocześnie stosowane są inne krople do oczu, należy zachować co najmniej 10 minut przerwy przed podaniem następnego leku.

Nie należy zmieniać dawki leku bez porozumienia z lekarzem.

W przypadku trudności z zastosowaniem kropli, należy zwrócić się o pomoc do członka rodziny lub

opiekuna.

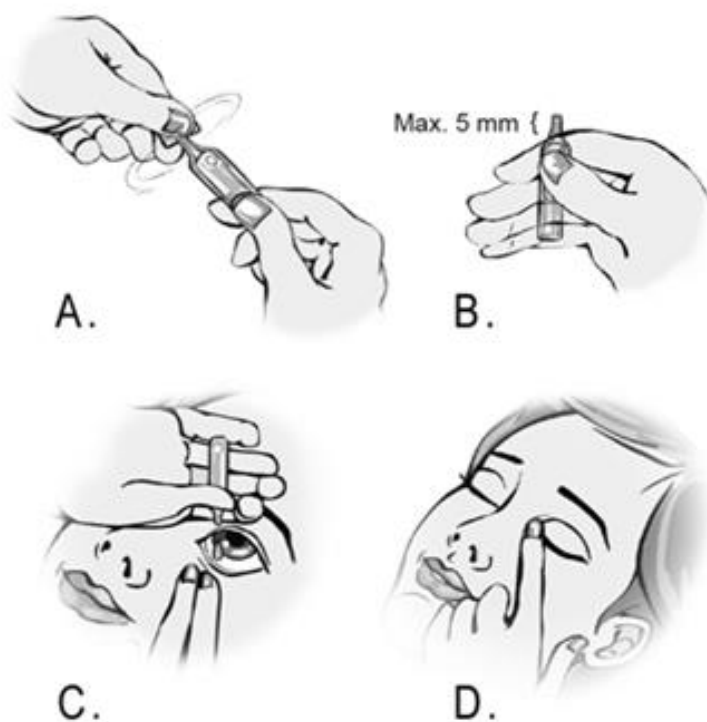
Nie dopuszczać, aby którakolwiek część pojemnika jednodawkowego dotknęła oka lub jego okolic. Może to prowadzić do obrażeń oka, jak również do zanieczyszczenia pojemnika bakteriami, które mogą spowodować zakażenie oka prowadzące do jego poważnego uszkodzenia, a nawet utraty wzroku. Aby uniknąć możliwego zanieczyszczenia pojemnika jednodawkowego, należy umyć ręce przed zastosowaniem tego leku i unikać kontaktu końcówki pojemnika jednodawkowego z jakąkolwiek powierzchnią. Nowy pojemnik jednodawkowy powinien być otwarty bezpośrednio przed każdym użyciem. Każdy pojemnik zawiera roztwór w ilości wystarczającej do podania odpowiedniej dawki produktu leczniczego do obu oczu, jeśli lekarz zaleci stosowanie do obu oczu.

Otwarty pojemnik z jakąkolwiek pozostałą zawartością wyrzucić natychmiast po użyciu.

Instrukcja stosowania

Otworzyć foliową saszetkę zawierającą pojemniki jednodawkowe. Należy zapisać datę pierwszego otwarcia na saszetce.

Użycie produktu leczniczego COSOPT PF



1. Należy umyć ręce.
2. Wyjąć pasek pojemników z saszetki.
3. Oderwać od paska jeden pojemnik jednodawkowy.
4. Włożyć pasek z pozostałymi pojemnikami z powrotem i złożyć krawędź, aby zamknąć saszetkę.
5. Jeśli roztwór nie znajduje się na końcówce pojemnika, stuknij kilka razy palcem w nieotwarty pojemnik trzymając końcówkę dozującą skierowaną do dołu, aby roztwór dostał się do końcówki.
6. Otworzyć pojemnik, odkręcając jego górną część. (Rysunek A).
7. Trzymać pojemnik między kciukiem a palcem wskazującym. Należy pamiętać, że końcówka pojemnika nie może wystawać więcej niż 5 mm ponad krawędź palca wskazującego. (Rysunek B).
8. Przechylić głowę do tyłu lub położyć się. Położyć dłoń na czole. Palec wskazujący powinien być ułożony wzdłuż łuku brwiowego lub spoczywać na grzbiecie nosa. Należy spojrzeć w górę i drugą ręką odciągnąć dolną powiekę w dół. **Nie dopuścić, aby którakolwiek część pojemnika dotknęła oka lub jego okolic.** Wpuścić jedną kroplę do przestrzeni między powieką a gałką oczną poprzez delikatne ściśnięcie pojemnika. (Rysunek C).
Nie należy mrugać podczas wpuszczania kropli do oka.
Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera roztwór w ilości wystarczającej do podania odpowiedniej dawki produktu leczniczego do obu oczu.
9. Zamknąć oko i naciskać wewnętrzny kącik oka palcem przez około dwie minuty. Pomaga to zapobiec przedostaniu się leku do całego organizmu. (Rysunek D).
10. Zetrzeć nadmiar roztworu ze skóry wokół oczu.

Jeśli lekarz zaleci stosowanie kropli do obu oczu, powyższe kroki należy powtórzyć dla drugiego oka.

Aby uniknąć zanieczyszczenia roztworu, który nie zawiera konserwantów, natychmiast po zakropleniu produktu leczniczego do oka (oczu) pojemnik jednodawkowy należy wyrzucić, nawet jeśli pozostało w nim trochę roztworu.

Pozostałe pojemniki należy przechowywać w foliowej saszetce; mogą być używane w ciągu 15 dni po otwarciu saszetki. Jeśli po upływie 15 dni od daty otwarcia saszetki pozostały w niej jeszcze jakiegokolwiek pojemniki, należy je usunąć w sposób bezpieczny dla środowiska i otworzyć nową saszetkę. Ważne jest, aby krople do oczu stosowane były nieprzerwanie w sposób zalecony przez lekarza.

W razie wątpliwości dotyczących sposobu podawania produktu leczniczego, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku COSOPT PF

W przypadku podania do oka zbyt wielu kropli lub połknięcia zawartości pojemnika, wśród innych objawów mogą wystąpić zawroty głowy, trudności w oddychaniu lub uczucie zwolnionej czynności serca. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku COSOPT PF

COSOPT PF należy przyjmować zgodnie ze wskazaniem lekarza.

W razie pominięcia dawki leku należy ją zastosować jak najszybciej. Jeżeli jednak do przyjęcia następnej dawki pozostało niewiele czasu, nie należy podawać pominiętej dawki i powrócić do regularnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku COSOPT PF

Przed odstawieniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane:

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania tego leku i zwrócić się natychmiast po pomoc lekarską, ponieważ mogą to być objawy reakcji na lek.

Uogólnione reakcje alergiczne, w tym obrzęk pod skórą, mogą występować w okolicach twarzy i kończyn oraz powodować niedrożność dróg oddechowych i trudności z przełykaniem, duszność, pokrzywkę lub swędzącą wysypkę, wysypkę miejscową i uogólnioną, świąd oraz ciężką, nagłą i zagrażającą życiu reakcję alergiczną.

Leczenie kroplami można na ogół kontynuować, chyba że działania niepożądane są ciężkie. W razie obaw należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać leczenia lekiem COSOPT PF bez konsultacji z lekarzem

Podczas badań klinicznych lub po wprowadzeniu leku do obrotu zgłoszono następujące działania niepożądane związane z lekiem COSOPT PF lub jednym z jego składników czynnych:

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

Uczucie palenia i kłucia w oku, zmiana odczuwania smaku

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób)

Zaczerwienienie gałek ocznych i skóry wokół oka (oczu), łzawienie lub swędzenie oka (oczu), nadżerki rogówki (uszkodzenia przedniej warstwy gałki ocznej), obrzęk i (lub) podrażnienie gałek ocznych i skóry wokół oka (oczu), uczucie ciała obcego w oku, zmniejszenie wrażliwości rogówki (nie odczuwanie ciała obcego w oku oraz nie odczuwanie bólu), ból oka, suche oczy, niewyraźne widzenie, ból głowy, zapalenie zatok (uczucie napięcia lub wypełnienia nosa), nudności, osłabienie i uczucie zmęczenia.

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób)

Zawroty głowy, depresja, zapalenie tęczówki, zaburzenia widzenia, w tym zmiany refrakcji (w niektórych przypadkach z powodu odstawienia leków zwężających źrenicę), zwolnienie akcji serca, omdlenia, duszność, niestrawność oraz kamica nerkowa.

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

Toczeń rumieniowaty układowy (choroba autoimmunologiczna, która może powodować zapalenie narządów wewnętrznych), mrowienie lub drętwienie dłoni albo stóp, bezsenność, koszmary senne, utrata pamięci, nasilenie objawów przedmiotowych oraz podmiotowych miastonii (zaburzenie mięśni), osłabienie popędu płciowego, udar mózgu, przemijająca krótkowzroczność, która może ustąpić po odstawieniu leku, odwarstwienie po zabiegach filtracyjnych leżącej pod siatkówką warstwy, w której znajdują się naczynia krwionośne, mogące powodować zaburzenia wzroku, opadanie powiek (powieki są w połowie zamknięte), podwójne widzenie, tworzenie się strupów na powiekach, obrzęk rogówki (z objawami podmiotowymi zaburzenia widzenia), małe ciśnienie w oku, dzwonienie w uszach, obniżenie ciśnienia krwi, zaburzenie rytmu serca, zmiany rytmu lub tempa pracy serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca objawiająca się zadyszką i obrzękiem stóp i nóg z powodu nagromadzenia płynu), obrzęk (nagromadzenie płynu), niedokrwienie mózgu (zmniejszony dopływ krwi do mózgu), ból w klatce piersiowej silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne (kołatanie serca), zawał serca, choroba Raynauda, obrzęk dłoni i stóp lub zimne dłonie i stopy oraz osłabienie krążenia w kończynach górnych i dolnych, skurcze mięśni nóg i (lub) bóle nóg podczas chodzenia (chromanie), duszność, niewydolność oddechowa, zapalenie błony śluzowej nosa (nieżyt), krwawienia z nosa, zwężenie dróg oddechowych

w płucach, kaszel, podrażnienie gardła, suchość jamy ustnej, biegunka, kontaktowe zapalenie skóry, wypadanie włosów, biało-srebrzysta wysypka (wysypka łuszczycopodobna), choroba Peyroniego (w przebiegu której może dojść do skrzywienia penisa), reakcje alergiczne, takie jak wysypka, pokrzywka, świąd, w rzadkich przypadkach możliwy też obrzęk warg, obrzęki powiek i jamy ustnej, świszczący oddech lub ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka).

Tak jak inne leki podawane miejscowo do oczu, tymolol wchłania się do krwiobiegu, w wyniku czego mogą wystąpić działania niepożądane podobne do obserwowanych po doustnym podaniu leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Działania niepożądane występują rzadziej po zastosowaniu kropli do oczu miejscowo, niż po podaniu tych leków na przykład doustnie lub we wstrzyknięciach. Wśród wymienionych dodatkowych działań niepożądanych uwzględniono reakcje typowe dla grupy terapeutycznej leków o działaniu beta-adrenolitycznym stosowanych w schorzeniach okulistycznych:

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Małe stężenie cukru we krwi, niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca, ból brzucha, wymioty, bóle mięśni niezwiązane z wysiłkiem fizycznym, zaburzenia funkcji seksualnych, halucynacja, uczucie ciała obcego w oku (uczucie, że w oku coś się znajduje), przyspieszone tętno i zwiększone ciśnienie tętnicze krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek COSOPT PF

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować nieotwartych saszetek COSOPT PF po upływie terminu ważności (sześć cyfr po skrócie EX lub EXP) zamieszczonego na opakowaniu foliowym. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, a ostatnie cztery – rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnej foliowej saszetce w celu ochrony przed światłem.

Lek COSOPT PF można używać w okresie 15 dni po pierwszym otwarciu saszetki.

Po tym czasie należy wyrzucić wszelkie niewykorzystane pojemniki jednodawkowe.

Otwarte opakowanie jednodawkowe należy wyrzucić natychmiast po pierwszym użyciu, nawet jeśli znajdują się w nim jakiegokolwiek pozostałości leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek COSOPT PF

- Substancjami czynnymi leku są dorzolamid i tymolol.

W każdym mililitrze roztworu znajduje się 20 mg dorzolamidu (22,26 mg chlorowodoru dorzolamidu) i 5 mg tymololu (6,83 mg maleinianu tymololu).

- Pozostałe składniki to: hydroksyetyloceluloza, mannitol, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek COSOPT PF i co zawiera opakowanie

Lek COSOPT PF jest przejrzystym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym, lekko lepkiem roztworem. W każdej foliowej saszetce znajduje się 15 lub 10 pojemników jednodawkowych z polietylenu niskiej gęstości zawierających po 0,2 ml roztworu.

Wielkości opakowań:

30 x 0,2 ml (2 saszetki z 15 pojemnikami jednodawkowymi lub 3 saszetki z 10 pojemnikami jednodawkowymi)

60 x 0,2 ml (4 saszetki z 15 pojemnikami jednodawkowymi lub 6 saszetek z 10 pojemnikami jednodawkowymi)

120 x 0,2 ml (8 saszetek z 15 pojemnikami jednodawkowymi lub 12 saszetek z 10 pojemnikami jednodawkowymi)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Wytwórca

Fareva Mirabel
Route de Marsat, Riom;
63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9
Francja

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Cosopt	Finlandia, Francja, Litwa, Portugalia, Szwecja
Cosopt brez konzervansa	Słowenia
Cosopt Conserveermiddelvrij	Holandia
Cosopt fără conservant	Rumunia
Cosopt Free	Słowacja
Cosopt Free bez konzervačních přísad	Czechy
Cosopt monodose	Włochy
Cosopt PF	Bułgaria, Łotwa, Polska
Cosopt PF “Χωρίς συντηρητικό”	Grecja
Cosopt Preservative-free	Irlandia, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)

Cosopt-S
Cosopt sine
Cosopt Ukonserveret
Cosopt Unit Dose
Cosopt Uno

Niemcy
Austria
Dania
Belgia, Luksemburg
Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023