

Prospecto: información para el usuario

Cosduo 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución

dorzolamida/timolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cosduo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cosduo
3. Cómo usar Cosduo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cosduo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cosduo y para qué se utiliza

Cosduo contiene dos medicamentos: dorzolamida y timolol.

- Dorzolamida pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la anhidrasa carbónica”.
- Timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados “betabloqueantes”.

Estos medicamentos disminuyen la presión del ojo de distintas maneras.

Cosduo se prescribe para reducir la presión en el ojo en el tratamiento del glaucoma cuando el uso de un colirio betabloqueante en monoterapia no es adecuado.

Cosduo colirio en solución es una solución estéril que no contiene conservantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cosduo

No use Cosduo

- si es alérgico a dorzolamida, timolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene ahora o ha tenido en el pasado problemas respiratorios, como asma o bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad del pulmón grave que puede causar pitidos, dificultad en la respiración y/o tos prolongada);
- si tiene un latido del corazón lento, insuficiencia cardíaca o alteraciones del ritmo cardíaco (latidos irregulares);

- si sufre enfermedad o trastornos del riñón graves, o antecedentes de piedras en el riñón;
- si tiene exceso de acidez de la sangre causada por un acúmulo de cloruros en la sangre (acidosis hiperclorémica).

Si no está seguro si debe usar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Cosduo.

Informe a su médico de cualquier problema médico u ocular actual o pasado, como:

- cardiopatía coronaria (los síntomas pueden incluir dolor torácico u opresión en el pecho, dificultad al respirar, o ahogo), insuficiencia cardíaca, presión de la sangre baja;
- alteraciones del ritmo cardiaco tales como disminución del latido cardiaco;
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica;
- enfermedad por mala circulación de la sangre (tal como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud);
- diabetes, ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas de azúcar en sangre bajo;
- sobreactividad de la glándula del tiroides, ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas.

Si tiene antecedentes de hipersensibilidad de contacto a la plata, no debe usar este medicamento ya que las gotas dispensadas pueden contener trazas de plata procedentes del envase.

Informe a su médico, antes de que tenga una intervención quirúrgica, que está usando Dorzolamida/Timolol, ya que timolol puede cambiar los efectos de algunos medicamentos usados durante la anestesia.

También informe a su médico sobre cualquier alergia o reacciones alérgicas incluyendo ronchas, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad en la respiración o al tragar.

Informe a su médico si padece debilidad muscular o si le han diagnosticado miastenia grave.

Si desarrolla cualquier otra irritación ocular o problema nuevo en los ojos, como enrojecimiento de los ojos o hinchazón de los párpados, consulte inmediatamente a su médico.

Si sospecha que Cosduo le está causando una reacción alérgica o hipersensibilidad (por ejemplo, erupción cutánea, reacción cutánea grave o enrojecimiento y picor de ojos), deje de utilizar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico.

Informe a su médico si se produce una infección ocular, si sufre una lesión en el ojo, si se somete a una intervención quirúrgica ocular o si desarrolla una reacción que incluya nuevos síntomas o empeoramiento de los existentes.

Cuando Cosduo se instila en el ojo puede afectar a todo el cuerpo.

Cosduo no ha sido estudiado en pacientes con lentes de contacto. Si lleva lentes de contacto blandas, debe consultar con su médico antes de usar este medicamento.

Niños y adolescentes

Existe una experiencia limitada en el uso de dorzolamida/timolol (formulación con conservantes) en lactantes y niños.

Uso en pacientes con deterioro hepático

Informe a su médico si sufre o ha sufrido problemas del hígado.

Otros medicamentos y Cosduo

Cosduo puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que esté usando, incluyendo otras gotas oftálmicas para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico si está usando o tiene intención de usar medicamentos para reducir la presión arterial, medicamentos para el corazón o medicamentos para tratar la diabetes. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, particularmente:

- medicamentos para reducir la presión arterial o para tratar enfermedades cardíacas (tales como bloqueadores de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina);
- medicamentos para tratar una alteración o irregularidad del latido cardíaco tales como bloqueadores de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina;
- otro colirio que contiene betabloqueantes;
- otro inhibidor de la anhidrasa carbónica tal como acetazolamida;
- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs);
- un fármaco parasimpaticomimético que pudiera haber sido prescrito para ayudar a eliminar orina. Los parasimpaticomiméticos son también un tipo particular de medicamento que en algunas ocasiones se utiliza para ayudar a restaurar los movimientos normales a nivel intestinal;
- narcóticos, tal como la morfina utilizada para tratar el dolor moderado a grave;
- medicamentos para tratar la diabetes;
- antidepresivos conocidos como fluoxetina y paroxetina;
- un medicamento sulfamida como sulfametoxazol (utilizado para prevenir el crecimiento de bacterias);
- quinidina (usado para tratar trastornos del corazón y algún tipo de malaria).

Uso en deportistas: Este medicamento contiene timolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No debe usar Dorzolamida/Timolol si está embarazada a no ser que su médico lo considere necesario.

Lactancia

No debe usar Dorzolamida/Timolol si está dando el pecho. Timolol puede llegar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Hay efectos adversos asociados con dorzolamida/timolol, tales como visión borrosa, que puede afectar a su capacidad para conducir y/o manejar máquinas. No conduzca o maneje máquinas hasta que se sienta bien o su visión sea clara.

3. Cómo usar Cosduo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis apropiada y la duración del tratamiento serán establecidas por su médico.

La dosis recomendada es de una gota en el ojo u ojos afectados por la mañana y por la noche.

Si está utilizando Cosduo con otro colirio, las gotas se deben aplicar al menos con 10 minutos de diferencia.

No cambie la dosis del medicamento sin consultar al médico.

Si tienen dificultad en la administración de las gotas, busque ayuda en un miembro de la familia o cuidador. No deje que la punta del envase multidosis toque los ojos o las zonas que los rodean. Puede producir daño en sus ojos. Las gotas del colirio en solución pueden estar contaminadas con bacterias capaces de causar infecciones oculares que originen graves daños en los ojos, e incluso la pérdida de la visión. Para evitar una posible contaminación del envase, evite que la punta del recipiente entre en contacto con cualquier superficie.

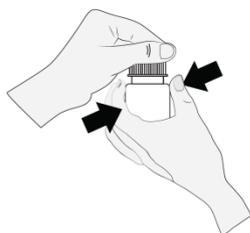
Instrucciones de uso

Antes de dispensar las gotas:

- Lávese las manos antes de abrir el frasco.
- No utilice este medicamento si detecta que el cierre de seguridad en el cuello del frasco está roto antes de la primera apertura.
- Cuando se usa por primera vez, antes de dispensar una gota en el ojo, debe practicar el uso del gotero apretándolo lentamente dispensando una gota fuera del ojo.
- Cuando esté seguro de que puede dispensar una gota cada vez, debe colocarse en la posición más cómoda para dispensarse las gotas (puede sentarse, recostarse o colocarse de pie delante de un espejo).

Dispensación:

1. Sostenga el frasco directamente debajo del tapón y desenrosque el tapón para abrir el frasco, no toque nada con la punta del frasco para evitar contaminaciones de la solución.



2. Incline la cabeza hacia atrás y mantenga el frasco por encima de su ojo.
3. Separe el párpado inferior y mire hacia arriba. Presione suavemente el frasco en el medio y debe dispensar una gota en el ojo. Tenga en cuenta que pueden transcurrir unos segundos desde que presiona hasta que la gota sale. El frasco no debe presionarse muy fuerte.

Si no está seguro de cómo usar este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.



4. Parpadee unas cuantas veces para que la gota se extienda sobre el ojo.



5. Después de usar Cosduo, cierre el ojo y oprima con el dedo la esquina interna del ojo con su dedo, durante aproximadamente dos minutos. Esto ayuda a evitar que el medicamento llegue al resto del cuerpo.



6. Repita las instrucciones 2 – 5 para dispensar las gotas en el otro ojo si se lo ha indicado su médico. En determinadas ocasiones sólo es necesario el tratamiento en un ojo y su médico le informará si esto le aplica a usted y qué ojo necesita tratamiento.
7. Después de cada uso y antes de taparlo, debe agitarse el frasco una vez hacia abajo, sin tocar la punta del gotero, con el fin de eliminar cualquier líquido residual en la punta. Esto es necesario para garantizar la dispensación de las siguientes gotas.



8. Al final de los 28 días del periodo de validez en uso de este medicamento, quedarán restos de Cosduo en el frasco. No se debe usar el exceso de medicamento que permanece en el frasco una vez usted haya completado el tratamiento. No use el colirio después de 28 días tras abrir el frasco por primera vez.

Si usa más Cosduo del que debe

Si se aplica demasiadas gotas en el ojo o traga algo del contenido del frasco, entre otros efectos, puede sentir aturdimiento, tener dificultad para respirar o notar que el corazón le late más despacio. Contacte con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó usar Cosduo

Es importante administrar este medicamento como le ha indicado su médico.

Si olvida aplicar una dosis, debe administrársela lo antes posible. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, no se administre la dosis olvidada y continúe con el programa de dosis previsto normalmente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cosduo

Si quiere interrumpir el tratamiento con este medicamento, consulte primero con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos graves:

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de usar este medicamento y solicite ayuda médica inmediata ya que estos pueden ser signos de reacción al medicamento.

Pueden ocurrir reacciones alérgicas generalizadas que incluyen hinchazón debajo de la piel en zonas como la cara y las extremidades, y pueden obstruir las vías respiratorias, pudiendo causar dificultad al tragar o al respirar, ronchas o erupción con picor, erupción generalizada y localizada, picazón, reacción alérgica grave repentina que puede llegar a ser mortal.

Por lo general usted puede continuar usando las gotas, a menos que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte al médico o farmacéutico. No deje de usar Cosduo sin hablar con su médico.

Las siguientes reacciones adversas se han notificado con dorzolamida/timolol o con uno de sus componentes durante los ensayos clínicos o durante la experiencia tras la comercialización:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Quemazón y escozor en los ojos
- Alteración del sabor

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Enrojecimiento en y alrededor del ojo(s)
- Lagrimeo o picor en el ojo(s)
- Erosión de la córnea (daño en la capa delantera del globo ocular), inflamación y/o irritación en y alrededor del ojo(s)
- Sensación de tener algo en el ojo
- Disminución de la sensibilidad de la córnea (no aprecia que tiene algo en el ojo y no siente dolor)
- Dolor en el ojo
- Ojos secos
- Visión borrosa
- Dolor de cabeza

- Sinusitis (sensación de tensión o congestión en la nariz)
- Náuseas
- Debilidad/cansancio y fatiga

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Mareos
- Depresión
- Inflamación del iris
- Alteraciones de la visión incluyendo las modificaciones de la refracción (en algunos casos debido a la supresión de la terapia miótica)
- Disminución de los latidos cardiacos
- Desfallecimiento
- Dificultad para respirar
- Indigestión
- Piedras en el riñón

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Lupus eritematoso sistémico (una enfermedad inmune que puede causar una inflamación de los órganos internos)
- Hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies
- Insomnio
- Pesadillas
- Pérdida de memoria
- Un incremento en los signos y síntomas de mistenia gravis (trastorno muscular)
- Disminución del deseo sexual
- Accidente cerebro vascular
- Miopía transitoria que remite al cesar la terapia
- Desprendimiento de la capa de debajo de la retina que contiene vasos sanguíneos después de la cirugía de filtración que puede causar alteraciones visuales
- Párpado caído (haciendo que el ojo permanezca medio cerrado)
- Visión doble
- Costras en el párpado
- Hinchazón de la córnea (con síntomas de alteraciones visuales)
- Presión baja en el ojo
- Sonidos de campanilleo en el oído
- Presión arterial baja
- Cambios en el ritmo o velocidad con la que late el corazón
- Insuficiencia cardiaca congestiva (enfermedad del corazón con respiración entrecortada e hinchazón de pies y piernas debido a la acumulación de líquidos)
- Edema (acumulación de líquidos)
- Isquemia cerebral (llegada reducida de sangre al cerebro)
- Dolor del pecho
- Latidos cardíacos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares (palpitaciones)
- Ataque cardíaco
- Fenómeno de Raynaud, manos y pies hinchados o fríos y disminución de la circulación en sus brazos y piernas
- Calambres en las piernas y/o dolor de pierna cuando se camina (claudicación)
- Dificultad para respirar
- Insuficiencia respiratoria
- Rinitis
- Sangrado de nariz
- Constricción de las vías respiratorias en los pulmones
- Tos

- Irritación de la garganta
- Boca seca
- Diarrea
- Dermatitis de contacto
- Pérdida de pelo
- Erupción cutánea con apariencia de color blanco plateado (erupción psoriasiforme)
- Enfermedad de Peyronie (que puede causar un encorvamiento del pene)
- Reacciones de tipo alérgico tales como erupción cutánea, ronchas, picor, en raros casos posible hinchazón de los labios, ojos y boca, sibilancias, o reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Al igual que otros medicamentos aplicados en los ojos, timolol se absorbe en la sangre. Esto puede causar efectos secundarios similares como los que se observan con los agentes beta-bloqueantes orales. La incidencia de efectos adversos tras la administración tópica oftálmica es menor que cuando por ejemplo, los medicamentos son administrados vía oral o inyectados. Los siguientes efectos adversos fueron observados con medicamentos betabloqueantes para el tratamiento de trastornos oculares:

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Niveles de glucosa bajos en sangre
- Insuficiencia cardíaca
- Un tipo de trastorno del ritmo cardíaco
- Dolor abdominal
- Vómitos
- Dolor muscular no causado por el ejercicio
- Disfunción sexual
- Alucinaciones
- Sensación de cuerpo extraño en el ojo (sensación de que tienen algo en el ojo)
- Aumento de la frecuencia cardíaca
- Aumento de la tensión arterial

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cosduo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Tras la primera apertura, el producto debe ser conservado un máximo de 28 días. No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Mantener el envase perfectamente cerrado.

No utilice este medicamento si observa que el cierre está roto la primera vez que usa el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cosduo

- Los principios activos son dorzolamida y timolol. Cada ml contienen 20 mg de dorzolamida (como dorzolamida hidrocloreto) y 5 mg de timolol (como timolol maleato).
- Los demás componentes son hidroxietil celulosa, manitol, citrato de sodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cosduo colirio en solución se presenta como una solución de 5 ml viscosa, clara, prácticamente incolora, en un frasco LDPE blanco opaco de 11 ml y con boquilla Novelia blanca (HDPE y silicona) y con un tapón de HDPE blanco.

Tamaños de envases: 1, 2, 3, 4 ó 6 frascos por caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str.
15351 Pallini Attikis
Grecia

Excelvion
27 st. La Lombardièrre, ZI La Lombardièrre
07100 – Annonay
Francia

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Santen Pharmaceutical Spain S.L.
Acanto, 22, 7º
28045 Madrid, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2023.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>