Prospecto: Información para el usuario
COSOPT® PF 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 COSOPT PF y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar COSOPT PF
3. Cómo usar COSOPT PF
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COSOPT PF
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es COSOPT PF y para qué se utiliza

COSOPT PF 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 en el ojo de distintas maneras.
COSOPT PF se prescribe para reducir la presión ocular elevada en el tratamiento del glaucoma cuando el uso de un solo colirio betabloqueante no sea adecuado.
COSOPT PF solución en colirio es una solución estéril que no contiene ningún conservante.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar COSOPT PF

No use COSOPT PF
- si es alérgico a dorzolamida hidrocloruro, timolol maleato 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 para respirar y/o tos persistente durante mucho tiempo).
- si tiene un latido cardiaco lento, insuficiencia cardiaca o alteraciones del ritmo cardiaco (latidos irregulares del corazón).
- si sufre enfermedad o trastornos del riñón graves, o tiene 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 antes de empezar a usar COSOPT PF si padece o ha padecido en el pasado:
- cardiopatía coronaria (los síntomas pueden incluir dolor torácico u opresión en el pecho, dificultad para respirar o ahogo), insuficiencia cardiaca, tensión arterial 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 bajo azúcar en sangre.
- sobreactividad de la glándula del tiroides, ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas.
- cualquier alergia o reacción anafiláctica.
- debilidad muscular o si se le ha diagnosticado miastenia gravis.
- si lleva lentes de contacto blandas, COSOPT PF no ha sido estudiado en pacientes que usan lentes de contacto.

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 cierre del envase.
Informe a su médico, antes de que tenga una intervención quirúrgica, que está usando COSOPT PF, ya que el timolol puede cambiar los efectos de algunos medicamentos usados durante la anestesia.
Cuando COSOPT PF se instila en el ojo puede afectar a todo el cuerpo.
Informe a su médico si durante el tratamiento con COSOPT PF usted:
- desarrolla cualquier irritación ocular o cualquier problema nuevo en los ojos, como enrojecimiento de los ojos o hinchazón de los párpados.
- sospecha que COSOPT PF le está causando una reacción alérgica o hipersensibilidad (por ejemplo, erupción cutánea, reacción cutánea grave, o enrojecimiento y picor en el ojo). Deje de utilizar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico.
- desarrolla 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.

Niños
Se dispone de experiencia limitada con COSOPT (formulación con conservante) en lactantes y en niños.

Uso en pacientes de edad avanzada
En estudios con COSOPT (formulación con conservante), los efectos fueron semejantes tanto en los pacientes de edad avanzada como en los más jóvenes.

Uso en pacientes con deterioro hepático
Informe a su médico si sufre o ha sufrido problemas del hígado.

Otros medicamentos y COSOPT PF
COSOPT PF puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que esté usando, incluyendo otros colirios 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. Esto es particularmente importante si está:

- tomando medicamentos para reducir la presión arterial o para tratar enfermedades cardíacas (tales como bloqueadores de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina).
- tomando medicamentos para tratar una alteración o irregularidad del latido cardiaco tales como bloqueadores de los canales de calcio, betabloqueantes o digoxina.
- usando otro colirio que contiene betabloqueantes.
- tomando otro inhibidor de la anhidrasa carbónica tal como acetazolamida.
- tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO).
- tomando un fármaco parasimpaticomimético que pudiera haber sido prescrito para ayudarle a orinar. Los parasimpaticomiméticos son también un tipo particular de medicamento que en algunas ocasiones se utiliza para ayudar a restaurar los movimientos normales a través del intestino.
- tomando narcóticos, tal como la morfina utilizada para tratar el dolor moderado a agudo.
- tomando medicamentos para tratar la diabetes.
- tomando antidepresivos conocidos como fluoxetina y paroxetina.
- tomando una sulfamida.
- tomando quinidina (usada para tratar trastornos del corazón y algunos tipos de malaria).

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.

Uso en embarazo
No use COSOPT PF si está embarazada, a no ser que su médico lo considere necesario.

Uso en lactancia
No use COSOPT PF si está dando el pecho a su hijo. 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 COSOPT PF, tales como visión borrosa, que pueden afectar a su capacidad para conducir y/o manejar máquinas. No conducir o manejar máquinas hasta que se sienta bien o su visión sea clara.

3. Cómo usar COSOPT PF

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 posología 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 COSOPT PF al mismo tiempo que otro colirio, las gotas deben instilarse al menos con 10 minutos de diferencia.
No cambie la dosis del medicamento sin consultar a su médico.
Si tiene dificultades para administrar el colirio, pida ayuda a un familiar o cuidador.
No permita que la punta del envase multidosis toque el ojo o las zonas alrededor del ojo. Esto podría causarle una lesión en el ojo. Además el colirio podría contaminarse con bacterias que pueden causarle infecciones oculares que originen daños graves en los ojos, e incluso la pérdida de la visión. Para evitar una posible contaminación del envase multidosis, lávese las manos antes de utilizar este medicamento y evite que la punta del envase multidosis entre en contacto con cualquier superficie.

Instrucciones de uso

Antes de dispensar las gotas en el ojo:

- 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).
- Cada vez que abra un nuevo frasco, deseche una gota para activar el frasco.

Dispensación:

1. Sujete el frasco justo debajo de la tapa y gire la tapa para abrir el frasco. No toque nada con la punta del frasco para evitar que la solución se contamine.

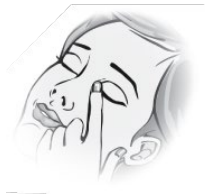


2. Incline la cabeza hacia atrás y sujete el frasco encima de su ojo.

3. Tire del párpado inferior hacia abajo y mire hacia arriba. Oprima con cuidado la parte central del frasco y deje caer una gota dentro del ojo. Por favor, tenga en cuenta que puede haber un pequeño retraso entre la opresión del frasco y la caída de la gota. No apriete demasiado fuerte.



4. 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 la gota llegue al resto del cuerpo.



5. Repita las instrucciones 2–4 para instilar una gota en el otro ojo, si así se lo ha indicado su médico. Algunas veces el tratamiento se necesita solamente en un ojo y su médico le informará de si esta es su situación y qué ojo necesita el tratamiento.
6. Después de cada uso y antes de volver a colocar la tapa, debe agitar el frasco una vez hacia abajo, sin tocar la punta cuentagotas, para eliminar cualquier resto de líquido de la punta. Esto es necesario para asegurar el suministro de las siguientes gotas.



7. Limpie cualquier exceso de solución en la piel alrededor del ojo.
8. Al final de los 2 meses del periodo de validez del medicamento una vez abierto, quedará un poco de COSOPT PF en el frasco. No intente utilizar el exceso de medicamento restante en el frasco tras haber completado el proceso de su tratamiento. No utilice el colirio durante más de 2 meses tras la primera apertura del frasco.

Si tiene dudas sobre cómo administrar su medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si usa más COSOPT PF 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 tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar COSOPT PF
Es importante usar COSOPT PF como le ha prescrito 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 utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con COSOPT PF
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 sufran.

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.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Dolor en el pecho, edema (acumulación de líquidos), cambios en el ritmo o velocidad con la que late el corazón, insuficiencia cardiaca congestiva (enfermedad del corazón con dificultad para respirar e hinchazón de pies y piernas debido a la acumulación de líquidos), ataque cardiaco, bloqueo del corazón, presión arterial baja, isquemia cerebral (llegada reducida de sangre al cerebro), ictus.
- Dificultad para respirar, insuficiencia respiratoria, constricción de las vías respiratorias en los pulmones.
- Signos y síntomas de reacciones alérgicas sistémicas, incluyendo angioedema, urticaria, prurito, erupción, anafilaxia.
- Reacciones cutáneas graves, incluyendo hinchazón debajo de la piel.

Otros efectos adversos:
Puede continuar utilizando el colirio, a menos que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte al médico o farmacéutico. No deje de usar COSOPT PF sin hablar con su médico.
Las siguientes reacciones adversas han sido comunicadas con COSOPT PF o con uno de sus componentes durante los ensayos clínicos o tras la comercialización:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Quemazón y escozor de los ojos, alteración del sabor.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Efectos en el ojo: enrojecimiento en y alrededor del ojo u ojos, lagrimeo o picor ocular, erosión de la córnea (daño en la capa delantera del globo ocular), hinchazón y/o irritación en y alrededor del ojo u ojos, sensación de tener algo en el ojo, disminución de la sensibilidad de la córnea (tener algo en el ojo y no notarlo), dolor ocular, ojos secos, visión borrosa.
- Efectos generales: dolor de cabeza, sinusitis (sensación de tensión o congestión en la nariz), náuseas, debilidad/cansancio, fatiga.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Efectos en el ojo: inflamación del iris, alteraciones de la visión incluidas las modificaciones de la refracción (en algunos casos debido a la suspensión de la terapia miótica).
- Efectos generales: mareos, depresión, disminución de los latidos cardiacos, desvanecimiento, falta de aliento, indigestión y piedras en el riñón.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Efectos en el ojo: miopía transitoria que se puede solucionar cuando se interrumpe el tratamiento, desprendimiento de la capa inferior 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.
- Efectos generales: latidos cardiacos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares (palpitaciones), 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 piernas cuando se camina (claudicación), tos, irritación de la garganta, boca seca, insomnio, pesadillas, pérdida de memoria, hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies, un incremento en los signos y síntomas de mistenia gravis (trastorno muscular), disminución del deseo sexual, lupus eritomatoso sistémico (una enfermedad inmune que puede causar una inflamación de los órganos internos), sonidos de campanilleo en el oído, rinitis, hemorragia nasal, diarrea, dermatitis de contacto, pérdida de cabello, 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, ronchas, picor, en raros casos posible hinchazón de los labios, ojos y boca, pitidos.

Como otros medicamentos que aplican en sus ojos, el timolol es absorbido en la sangre. Esto puede causar efectos adversos similares a los que aparecen con los agentes betabloqueantes orales. La incidencia de efectos adversos después de la administración oftálmica tópica es más baja que cuando los medicamentos, por ejemplo, se toman por la boca o son inyectados. Los efectos adversos adicionales listados incluyen reacciones que aparecen dentro de la clase de betabloqueantes cuando se usan para tratar trastornos oculares.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Niveles de glucosa en sangre bajos, dolor abdominal, vómitos, dolor muscular no causado por ejercicio, disfunción sexual, alucinaciones, sensación de cuerpo extraño en el ojo (sensación de tener algo en el ojo), sensibilidad anormal de los ojos a la luz, aumento de la frecuencia cardiaca y 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 COSOPT PF

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
No conservar a temperatura superior a 25°C.
Tras la primera apertura del frasco, la solución puede utilizarse durante **2 meses**. El frasco debe guardarse bien cerrado.
No utilice este medicamento si detecta que el precinto está roto antes de usar por primera vez 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 COSOPT PF
- Los principios activos son dorzolamida y timolol.

Cada ml contiene 20 mg de dorzolamida (como 22,26 mg de dorzolamida hidrocloruro) y 5 mg de timolol (como 6,83 mg de timolol maleato).
- Los demás componentes son hidroxietilcelulosa, manitol, citrato de sodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
COSOPT PF es una solución transparente, incolora o casi incolora, ligeramente viscosa, prácticamente libre de partículas visibles, presentada en un frasco blanco de plástico con un tapón Novelia cuentagotas blanco y un cierre de rosca blanco de plástico, a prueba de manipulación.
Tamaños de envases: 1, 2 ó 3 frasco(s) en una 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
Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia
O
Tubilux Pharma, S.p.A.
Via Costarica 20/22
00071 Pomezi, Roma
Italia

Distribuido paralelamente por:
Difarmed SLU
C/Laurea Miró 379-383
08980 St. Feliu de Llobregat (Barcelona)
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:
Bulgaria, Croacia, Chipre, Grecia, Reino Unido (Irlanda del Norte): COSOPT iMulti
Bélgica, Luxemburgo: COSOPT Sine Conservans
República Checa: COSOPT bez konzervačních přísad
Dinamarca: COSOPT Multi ukonserveret
Suecia: Cosopt sine
Finlandia, Alemania, Islandia, Noruega, Lituania: COSOPT sine
Hungría, Portugal: COSOPT Multi
Italia: COSOPT senza conservante
Latvia, España: COSOPT PF
Países Bajos: COSOPT Multidose conserveermiddelvrij
Polonia: COSOPT PF Multi
Rumania: COSOPT fără conservant
Eslovaquia: COSOPT Multi Dose Free
Eslovenia: COSOPT brez konzervansa
Francia: COSTEC

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2026
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

PIL-COF-ESXXXXXXX-A