

Cosopt[®]
Preservative-Free

(20 mg/ml dorzolamidă + 5 mg/ml timolol, picături oftalmice, soluție)

SUȚINE VEDEREA
CONFERĂ PUTERE ȘI ÎNCREDERE^{1,2}

COSOPT[®] PF este indicat pentru tratamentul presiunii intraoculare crescute (PIO) la pacienți cu glaucom cu unghi deschis sau pseudoexfoliativ când monoterapia topică cu beta-blocant nu este suficientă.³

1. Martínez A and Sánchez-Salorio M. Acta Ophthalmol 2010; 88: 541–52. 2. IMS MIDAS global data 2019. 3. COSOPT[®] PF SmPC, Feb 2020.

COSOPT® PF: ÎNCERCAT. TESTAT. DE ÎNCREDERE.



**~26,6
MILIOANE**

pacienți în ani
de experiență cu
COSOPT® 1*

* Date de vânzare combinate pentru COSOPT® și COSOPT® fără conservanți. Rezultate calculate din volumul vânzărilor globale transformate în pacienți de-a lungul anilor. 1

1. IMS MIDAS global data 2019.

Cosopt®
Preservative-Free

ÎNCERCAT. TESTAT. DE ÎNCREDERE.

În acest studiu,

**3 DIN 4 PACIENȚI TRATAȚI CU DORZOLAMIDĂ/TIMOLOL
NU AU PREZENTAT DETERIORARE A CÂMPULUI VIZUAL**

față de 2 din 4 pacienți tratați cu
brinzolamidă/timolol

**Evaluare la interval de 5 ani a câmpului vizual
față de baseline a arătat¹**

Dorzolamidă 2%/timolol 0.5% (n=99 ochi)

**76% dintre pacienți nu au prezentat
deteriorarea/pierdere câmpului vizual**

**24% au prezentat
deteriorare/pierdere
câmpului vizual**

Brinzolamidă 1%/timolol 0.5% (n=116 ochi)

**53% dintre pacienți nu au prezentat
pierdere câmpului vizual**

**47% au avut/prezentat
pierdere de câmp vizual**

p=0,0006

Obiectivul a fost determinarea și evaluarea progresiei deteriorării câmpului vizual. Progresia pe câmpul vizual fiind reprezentată de o lărgire sau adâncire a unui scotom deja existent sau apariția unui scotom nou.

Un model de studiu randomizat, mascat pentru investigator, cu grupuri paralele. Pacienții au primit fie dorzolamidă 2%, fie brinzolamidă 1%, fiecare adăugată maleatului de timolol 0,5% b.i.d. (administrată separat, nu ca o combinație cu doze fixe) timp de 5 ani.¹

1. Martínez A and Sánchez-Salorio M. Acta Ophthalmol 2010; 88: 541–52.

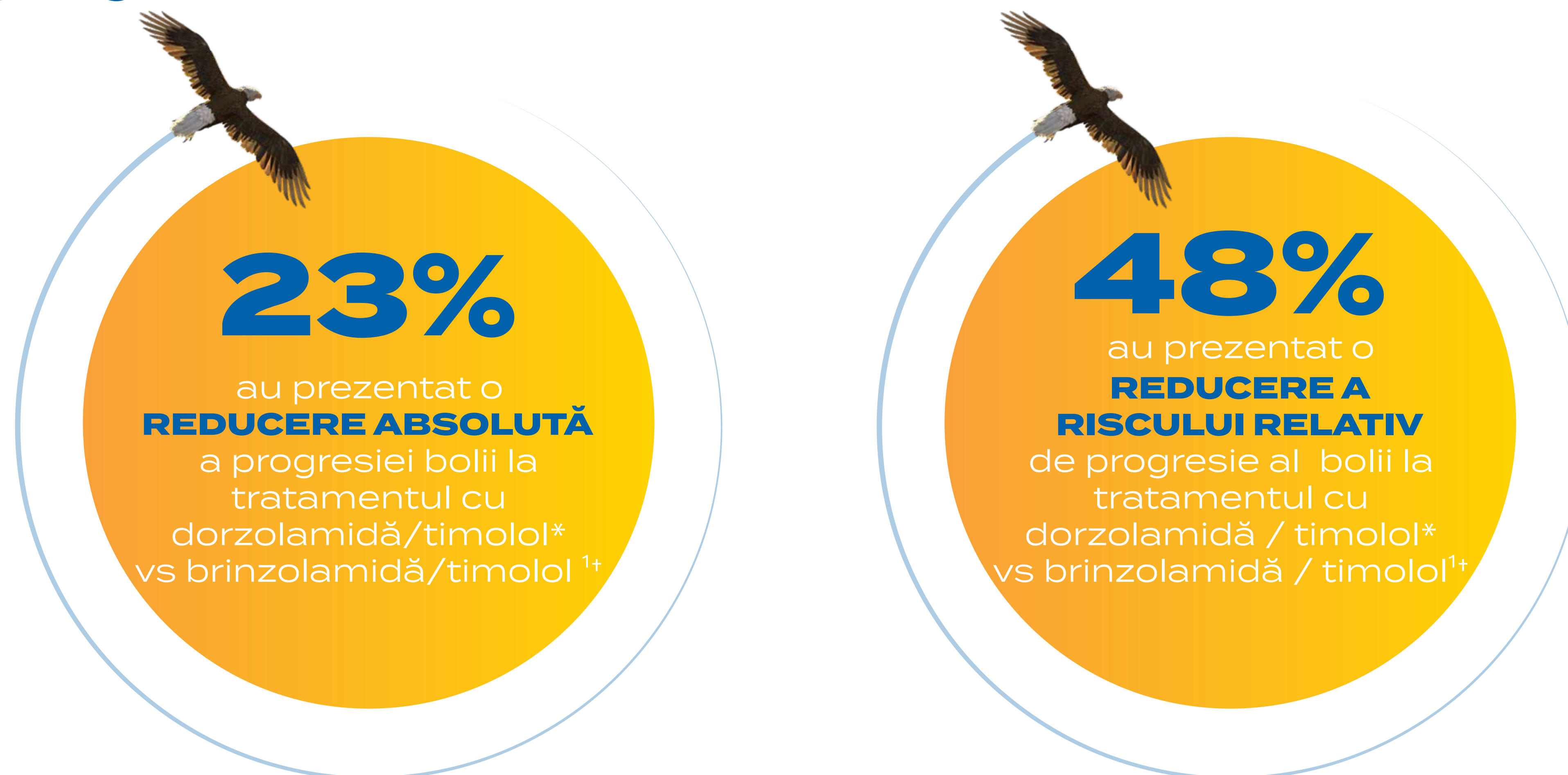


Cosopt®
Preservative-Free

ÎNCERCAT. TESTAT. DE ÎNCREDERE.

REDUCEREA CU MAI MULT DE JUMATATE A RISCULUI RELATIV

de progresie al bolii conform studiului Martinez¹



Metodă de evaluare a câmpului vizual bazată pe studii HR 0.53, 95% CI 0.34–0.72.

ALEGEREA TA POATE REDUCE RISCUL DE PROGRESIE A DETERIORĂRII CÂMPULUI VIZUAL^{1,2}

A fost utilizat un model de studiu randomizat, mascat pentru investigator, cu grupuri paralele. Pacienții au primit fie dorzolamidă 2%, fie brinzolamidă 1%, fiecare adăugată maleatului de timolol 0.5% b.i.d. (administrată separat, nu ca o combinație cu doze fixe) timp de 5 ani.

*2% dorzolamidă/0.5% timolol †1% brinzolamidă/0.5% timolol.

1. Martínez A and Sánchez-Salorio M. Acta Ophthalmol 2010; 88: 541–52. 2. Saunders LJ *et al.* Invest Ophthalmol Vis Sci 2014; 55(1): 102–9.

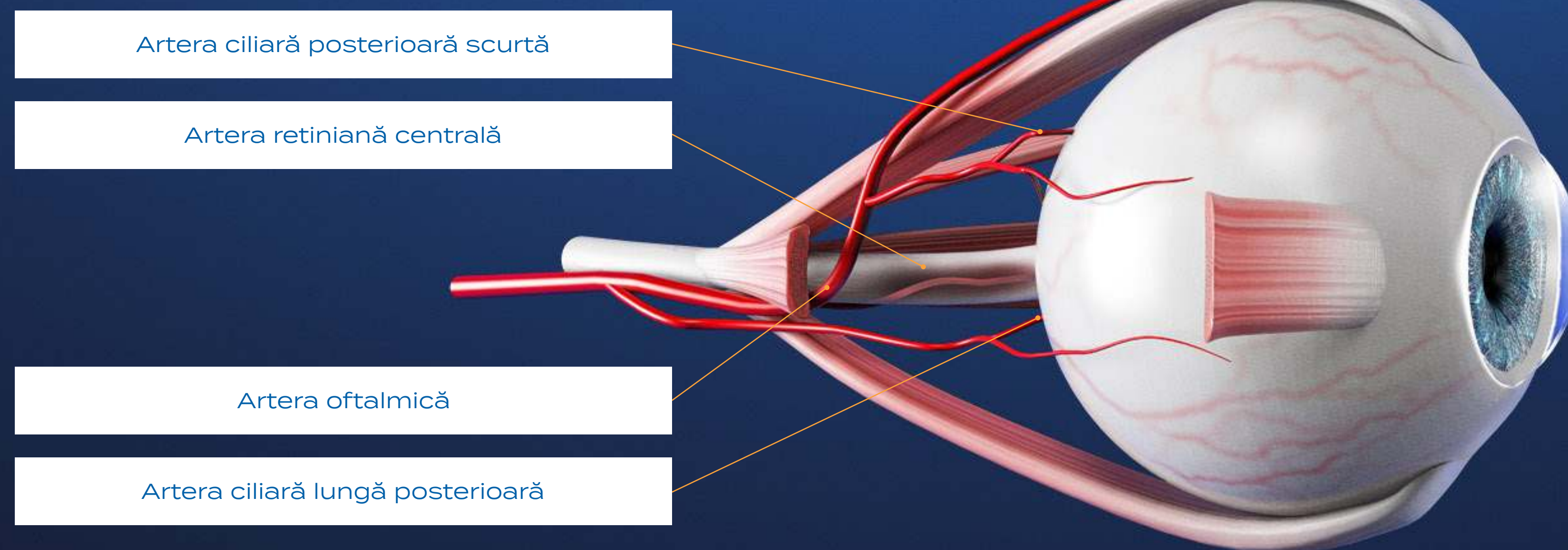


ÎNCERCAT. TESTAT. DE ÎNCREDERE.

ÎMBUNĂTĂȚEȘTE FLUXUL DE SÂNGE RETROBULBAR

pe o perioadă de 5 ani¹

- Fluxul sangvin ocular este implicat în patogeneza și progresia glaucomului¹
- La 5 ani de tratament cu dorzolamidă / timolol * fluxul sangvin din circulația retrobulbară (din spatele globului ocular) a crescut semnificativ¹
- Aceste modificări nu au fost observate la tratamentul cu brinzolamidă / timolol la 5 ani de tratament¹
- Fluxul sangvin îmbunătățit poate explica diferențele de rezultate din studiile clinice²



Un studiu mascat pentru investigator care a comparat efectul dorzolamidei 2% și al brinzolamidei 1%, fiecare adăugat la timolol 0,5% pe hemodinamica retrobulbară și PIO la pacienții cu glaucom primar cu unghi deschis (toate combinațiile medicamentoase administrate local conțineau conservanți)

* 2% dorzolamidă / 0,5% timolol + 1% brinzolamidă / 0,5% timolol.

Acest studiu a comparat dorzolamidă / timolol cu conservanți și nu în combinații fixe și brinzolamidă / timolol, rezultând o diferență semnificativă: indicele de rezistență vasculară redus ($p < 0,001$) și viteză diastolică mai mare ($p < 0,001$)¹

1. Martínez A and Sánchez-Salorio M. J Ocular Pharmacol Ther 2009; 25(3): 239–48. 2. Martínez A and Sánchez-Salorio M. Acta Ophthalmol 2010; 88: 541–52.

CONTROLUL PUTERNIC AL PIO

susține vederea^{1,2}

Reducere semnificativă a valorii maxime a PIO de dimineață în luna a treia de tratament la pacienții care au intrerupt terapiile anterioare¹

Baseline ~27.0 mmHg (n=114)

-9,0 mmHg

reducerea PIO¹



Un studiu clinic multicentric controlat activ, paralel, randomizat, dublu-orb, de 3 luni (N = 335) pentru a evalua eficacitatea și siguranța COSOPT® cu conservanți față de 0,5% timolol sau 2% dorzolamidă în monoterapie.¹

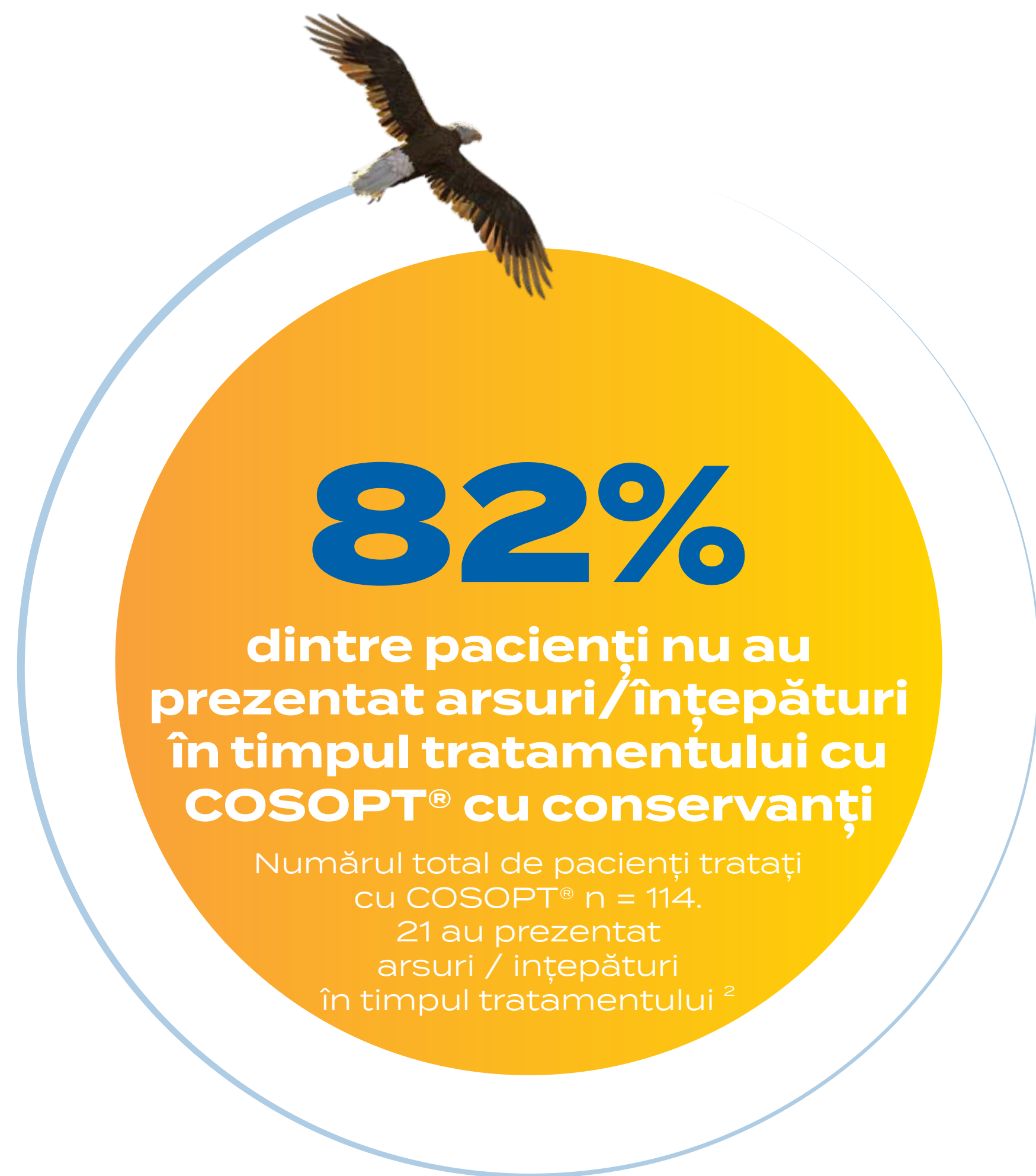
1. Boyle JE *et al.* Ophthalmology 1998; 105: 1945–51. 2. Martínez A and Sánchez-Salorio M. Acta Ophthalmol 2010; 88: 541–52. IOP=intraocular pressure



ÎNCERCAT. TESTAT. DE ÎNCREDERE.

EXPERIENȚĂ DE ÎNCREDERE

cu un profil de tolerabilitate bine stabilit¹⁻⁴



Un studiu clinic de 3 luni, multicentric, paralel, randomizat, dublu-orb, controlat activ (N=335) pentru a evalua eficacitatea și siguranța COSOPT® cu conservanți vs 0.5% timolol sau 2% dorzolamidă monoterapie²



Un studiu de 12 săptămâni, non-intervențional, prospectiv, deschis, non-comparativ, multicentric (N=2338) pentru a evalua eficacitatea și siguranța COSOPT® PF în managementul de rutină³

Nu există nicio opțiune de combinație fixă brinzolamidă-timolol fără conservanți⁵

Pentru informații complete despre profilul de siguranță al Cosopt PF (fără conservanți), vă rugăm să consultați SmPC¹

1. COSOPT® PF SmPC, Feb 2020. 2. Boyle *et al.* Ophthalmology 1998; 105: 1945–51. 3. Renieri G *et al.* J Ocul Pharmacol Ther 2010; 26(6): 597–603. 4. Martínez A and Sánchez-Salorio M. J Ocular Pharmacol Ther 2009; 25(3): 239–48. 5. Arzaga SmPC.



ÎNCERCAT. TESTAT. DE ÎNCREDERE.

PUTEREA FĂRĂ CONSERVANȚI,

pe care puteți conta^{1,2}

Control puternic,
fără conservanți,
pentru a satisface
nevoile pacienților¹⁻³



**COSOPT® FĂRĂ CONSERVANȚI, BINE TOLERAT,
ASIGURĂ UN CONTROL PUTERNIC ȘI SUSȚINUT AL PIO** ¹⁻³

1. COSOPT® PF SmPC, Feb 2020. 2. COSOPT® UD SmPC, Feb 2020. 3. Boyle JE et al. Ophthalmology 1998; 105: 1945–51.

AI ÎNCREDERE ÎN COSOPT® PF

susține vederea¹

~26.6 milioane
de pacienți-ani experiență²

3 din 4

pacienți nu au prezentat îngustare a câmpului vizual cu dorzolamidă / timolol timp de 5 ani, așa cum rezultă din studiul Martinez¹

Control puternic al PIO

cu un profil de tolerabilitate bine stabilit^{3,4}

**ALEGEREA TA POATE INFLUENȚA RISCUL DE
PROGRESIE AL MODIFICĂRILOR DE CÂMP VIZUAL^{1,5}**

A fost utilizat un model de studiu randomizat, mascat pentru investigator, cu grupuri paralele. Pacienții au primit fie dorzolamidă 2%, fie brinzolamidă 1%, fiecare adăugată maleatului de timolol 0.5%, b.i.d. (administrare separat, nu ca o combinație cu doze fixe).¹

1. Martínez A and Sánchez-Salorio M. Acta Ophthalmol 2010; 88: 541–52. 2. IMS MIDAS global data 2019. 3. Boyle JE et al. Ophthalmology 1998; 105: 1945–51.

4. Renieri G et al. J Ocul Pharmacol Ther 2010; 26(6): 597–603. 5. Saunders LJ et al. Invest Ophthalmol Vis Sci 2014; 55(1): 102–9.

Cosopt®
Preservative-Free

ÎNCERCAT. TESTAT. DE ÎNCREDERE.



INFORMAȚII ESENȚIALE DIN REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

COSOPT fără conservant 20 mg/ml+5 mg/ml picături oftalmice, soluție. **Compoziția calitativă și cantitativă:** Fiecare ml conține clorhidrat de dorzolamidă 22,26 mg, corespunzător la dorzolamidă 20 mg și maleat de timolol 6,83 mg, corespunzător la timolol 5 mg. O picătură (aproximativ 0,03 ml) conține în medie 0,6 mg dorzolamidă și 0,15 mg timolol. Pentru lista tuturor excipienților, vezi RCP pct. 6.1. **Indicații terapeutice:** Tratamentul presiunii intraoculare (PIO) crescute la pacienții cu glaucom cu unghi deschis sau glaucom pseudoexfoliativ atunci când monoterapia cu beta-blocante cu administrare locală nu este suficientă. **Doze și mod de administrare:** doza este de o picătură de COSOPT instilată la nivelul (sacului conjunctival al) ochiului (ochilor) afectat (afecți), de două ori pe zi. Dacă se utilizează un alt medicament oftalmic cu administrare locală, COSOPT și acest alt medicament trebuie administrate separat, la interval de cel puțin zece minute. Acest medicament este o soluție sterilă care nu conține niciun conservant. Datele disponibile referitoare la siguranța administrării la copii cu vârsta ≥ 2 ani și < 6 ani sunt descrise în RCP pct. 5.1. **Contraindicații:** afecțiuni cu hiperreactivitate a căilor respiratorii, incluzând astm bronșic, antecedente de astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică severă, bradicardie sinusală, sindrom de nod sinus bolnav, bloc sino-atrial, bloc atrio-ventricular de gradul II sau III care nu sunt controlate cu pacemaker, insuficiență cardiacă manifestă, șoc cardiogen, insuficiență renală severă (clearance al creatininei < 30 ml/min) sau acidoză hipercloremică. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:** Similar altor medicamente administrate la nivel ocular, timolol se absoarbe sistemic. Din cauza componentei beta-adrenergice, timolol, pot să apară aceleași tipuri de reacții adverse cardiovasculare, pulmonare și alte reacții adverse observate la medicamentele beta-blocante adrenergice administrate sistemic. Incidența reacțiilor adverse sistemice legate de medicament după administrarea topică oftalmică este mai mică decât după administrarea sistemică. Pentru reducerea absorbției sistemice, vezi RCP pct. 4.2. La pacienții cu afecțiuni cardiovasculare (cum sunt boala coronariană, angina Prinzmetal și insuficiența cardiacă) și hipotensiune arterială, tratamentul cu beta-blocante adrenergice trebuie foarte atent evaluat și trebuie avut în vedere tratamentul cu alte substanțe active. Pacienții cu afecțiuni cardiovasculare trebuie monitorizați pentru detectarea semnelor de agravare a acestor afecțiuni și apariția reacțiilor adverse. Pacienții cu afecțiuni/disfuncții circulatorii periferice severe (cum sunt forme severe ale bolii Raynaud sau sindromului Raynaud) trebuie tratați cu prudență. Reacții respiratorii, inclusiv deces din cauza bronhospasmului la pacienții cu astm bronșic, au fost raportate după administrarea oftalmică a unor beta-blocante. COSOPT trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) ușoară/moderată și numai dacă beneficiul potențial depășește riscul potențial. Nu s-a studiat administrarea acestui medicament la pacienții cu insuficiență hepatică și, de aceea, trebuie utilizat cu precauție la astfel de pacienți. Utilizarea concomitentă de dorzolamidă și inhibitori ai anhidrazei carbonice cu administrare orală nu este recomandată. Administrarea topică a două medicamente beta-blocante adrenergice nu este recomandată. Medicamentele beta-blocante trebuie administrate cu prudență la pacienții cu hipoglicemie spontană sau la cei cu diabet zaharat instabil. Beta-blocantele pot, de asemenea, masca semnele de hipertiroidism. Pacienții cu afecțiuni corneene trebuie tratați cu prudență. Medicamentele oftalmice beta-blocante pot bloca efectele sistemice ale agonistilor beta-adrenergici de exemplu ale adrenalinei. Medicii anesteziști trebuie informați dacă pacienții se află sub tratament cu timolol. Deși nu s-au observat tulburări ale echilibrului acido-bazic în cazul utilizării COSOPT (forma farmaceutică cu conservant), urolitiază a fost raportată rar. Abordarea terapeutică a pacienților cu formă acută a glaucomului cu unghi închis necesită intervenții terapeutice suplimentare. Nu s-a studiat administrarea acestui medicament la pacienții cu formă acută a glaucomului cu unghi închis. La pacienții cu defecte corneene cronice preexistente și/sau antecedente de intervenții chirurgicale intraoculare s-au raportat edem cornean și decompensare corneană ireversibilă în timpul utilizării dorzolamidei. Se recomandă prudență când se prescrie COSOPT la acest grup de pacienți. Pacienții cu antecedente de hipersensibilitate la contact cu argintul nu trebuie să utilizeze acest medicament, deoarece picăturile eliberate pot conține urme de argint din sistemul de închidere al flaconului. Administrarea acestui medicament nu a fost studiată la pacienții care poartă lentile de contact. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:** există potențialul de apariție a efectelor aditive rezultând hipotensiune arterială și/sau a bradicardie accentuată când beta-blocantele adrenergice sub formă de soluție oftalmică sunt administrate concomitent cu blocante ale canalelor de calciu, medicamente care epuizează depozitele de catecolamine sau medicamente beta-blocante adrenergice, antiaritmice (incluzând amiodaronă), glicozide digitale, parasimpatomimetice, guanetidină, narcotice și inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO). În timpul tratamentului concomitent cu inhibitori ai izoenzimei CYP2D6 (de exemplu chinidină, fluoxetină, paroxetină) și timolol s-a raportat un efect de potențare a beta-blocadei sistemice (de exemplu scăderea frecvenței cardiace, depresie). Ocazional s-a raportat midriază, ca rezultat al utilizării oftalmice concomitente a beta-blocantelor și adrenalinei (epinefrinei). **Fertilitatea, sarcina și alăptarea:** COSOPT nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, alăptarea nu este recomandată. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** reacțiile adverse posibile, cum este vederea încețoșată, pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule și/sau de a folosi utilaje. **Reacții adverse:** Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul utilizării COSOPT fără conservant sau a uneia dintre substanțele active din compoziția sa, fie în timpul studiilor clinice, fie după punerea pe piață a medicamentului: *Foarte frecvente:* senzație de arsură și înțepătură, disgeuzie; *Frecvente:* cefalee, hiperemie conjunctivală, vedere încețoșată, eroziune corneană, prurit ocular, lăcrimare, inflamație palpebrală, iritație palpebrală, semne și simptome de iritație oculară incluzând blefarită, keratită, diminuare a sensibilității corneene și xeroftalmie, sinuzită, greață, astenie/fatigabilitate. **Supradozaj:** Tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere. Trebuie monitorizate valorile concentrațiilor electrolitilor plasmatici (în special potasiul) și cele ale pH-ului sanguin. **Precauții speciale pentru păstrare:** a nu se păstra la temperaturi peste 25°C. **Natura și conținutul ambalajului:** 10 ml soluție în flacon multidoză din polietilenă de joasă densitate, prevăzut cu un picurător Novelia de culoare albă, din polietilenă de înaltă densitate, valvă din silicon de culoare albastră și capac alb cu filet antifracție din polietilenă de înaltă densitate.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ: Santen Oy Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere Finlanda. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI:** Noiembrie 2018. **NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ:** 11102/2018/01. Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Acest medicament se eliberează în farmacii numai cu prescripție medicală P6L. Pentru informații complete de prescriere, vă rugăm să citiți rezumatul caracteristicilor produsului.

Evenimentele adverse trebuie raportate.

Formulare de raportare pot fi găsite la <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/raporteaza-o-reactie-adversa/>.

Evenimentele adverse ar trebui, de asemenea, raportate și către Santen OY la e-mail medinfo@santen.ro.



ÎNCERCAT. TESTAT. DE ÎNCREDERE.

PORTOFOLIU DE PRODUSE

Denumire Produs		TVA	
	Picături oftalmice, Tafluprost 15 micrograme/ml Cutie cu 30 fiole unidoză de 0,3 ml	RX	9%
	Picături oftalmice dorzolamidă + timolol Flacon 5 ml	RX	9%
	Picături oftalmice fără conservanți, soluție dorzolamidă + timolol Flacon 10 ml	RX	9%
	Picături oftalmice dorzolamidă Flacon 5 ml	RX	9%
	Lacrimi artificiale fără conservanți, sterile, emulsie cationică, flacon x 10 ml	Dispozitiv medical, ofertă conform politicii comerciale a distribuitorului	19%
	Picături oftalmice, Ciclosporină 1 mg/ml, emulsie, 30 flacoane unidoză	RX	9%
	Capsule cu Luteină FloraGlo, Zeaxantină, Omega3, Antocianidine, Vitaminele C și E, Zinc și Cupru. Cutie cu 30 caps.	Supliment alimentar, ofertă conform politicii comerciale a distribuitorului	9%
	Picături oftalmice, soluție dexametazonă 1 mg/ml + 5 mg/ml levofloxacină	RX	9%

Politica comercială este personalizată de fiecare distribuitor.

DISTRIBUITORII
PRODUSELOR SANTEN:

AI ÎNCREDERE ÎN COSOPT® PF

susține vederea¹



(20 mg/ml dorzolamidă + 5 mg/ml timolol, picături oftalmice, soluție)

ÎNCERCAT. TESTAT. DE ÎNCREDERE.

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

¹. Martinez A and Sanchez-Salorio M. J Acta Ophthalmol 2010;88:541–52.