

Cosopt® Ukonserveret 20 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning, enkelt dosisbeholder

dorzolamid/timolol

0926495904

Cosopt® er et registreret varemærke, som tilhører MERCK SHARP & DOHME CORP., Whitehouse Station, NJ, USA.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Cosopt® Ukonserveret til Dem personligt. Lad derfor være med at give Cosopt® Ukonserveret til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Cosopt® Ukonserveret
3. Sådan skal De bruge Cosopt® Ukonserveret
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Cosopt® Ukonserveret indeholder to lægemiddelstoffer: Dorzolamid og timolol.

- Dorzolamid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "carboanhydrasehæmmere".
- Timolol hører til en gruppe lægemidler, der kaldes "beta-blokkere".

Dette lægemiddel sænker trykket i øjet på forskellige måder.

Cosopt® Ukonserveret er ordineret til at sænke øget tryk i øjet ved behandling af grøn stær (glaukom), når behandling med beta-blokkere øjendråber alene ikke er tilstrækkelig.

Lægen kan have givet Dem Cosopt® Ukonserveret for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE COSOPT® UKONSERVERET

Brug ikke Cosopt® Ukonserveret hvis:

- De er allergisk (overfølsom) over for dorzolamid, timolol, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer såsom astma eller svær kronisk obstruktiv bronkitis (alvorlig lungesygdom som kan medføre hvæsende, besværet vejtrækning eller tilsvarende hoste).
- De har langsom puls, hjertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig hjerterytme).
- De lider af alvorlig nyresygdom eller nyreproblemer, eller De tidligere har haft nyresten.
- De har for højt syreindhold i blodet pga. for meget klor i blodet (hyperkloræmisk acidose).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Cosopt® Ukonserveret

Tal med lægen, inden De bruger Cosopt® Ukonserveret, hvis

- De har eller har haft hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte brystsmerte eller trykken for brystet, åndenød eller kvælning), hjertesvigt, lavt blodtryk.
- De har eller har haft forstyrrelser i hjerterefrekvensen som langsom puls.
- De har eller har haft vejtrækningsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom.

- De har en lidelse med dårlig blodcirkulation (Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom).
- De har haft indåndingsallergi eller alvorlige allergiske anfald.
- De har allergi overfor anden medicin, specielt overfor sulfonamid.
- De tidligere har haft nyresten.
- De har en kronisk hornhindeildelse.
- De tidligere er blevet opereret i øjet.
- De har diabetes, da Cosopt® Ukonserveret kan maskere tegn eller symptomer på lavt blodsukker.
- De har eller har haft overaktivitet af skjoldbrusk-kirtlen, da Cosopt® Ukonserveret kan markere tegn og symptomer.
- De lider af alvorlig muskelsvækkelse (myastenia gravis).
- De har dårlig lever.

Vær opmærksom på følgende:

- Når Cosopt® Ukonserveret dryppes i øjet, kan det påvirke hele kroppen.
- Hvis De får irriterede øjne eller nye øjenproblemer, fx røde øjne eller hævede øjenlåg, skal De straks kontakte lægen.
- Hvis De får en allergisk reaktion (fx hududslæt eller rødme og kløe i øjnene), skal De stoppe med at bruge Cosopt® Ukonserveret og straks kontakte lægen.
- Hvis De får kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Hvis De får blæreformede udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Hvis De ønsker at stoppe behandlingen med Cosopt® Ukonserveret, bør De tale med Deres læge. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at trappe langsomt ud af behandlingen.
- Der er begrænset erfaring med anvendelse af Cosopt® Ukonserveret hos spædbørn og børn.

Fortæl Deres læge, hvis De udvikler en øjeninfektion, får en øjenskade, får foretaget en øjenoperation eller udvikler en reaktion, inklusive nye eller forværrede symptomer.

Fortæl lægen, før du skal opereres, at du bruger Cosopt® Ukonserveret da Cosopt® Ukonserveret kan ændre virkningen af visse lægemidler, der anvendes under anæstesi.

Cosopt® Ukonserveret er ikke undersøgt hos patienter, som anvender kontaktlinser. Tal med lægen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Det er særlig vigtigt at fortælle lægen, hvis De anvender:

- medicin for forhøjet blodtryk eller mod hjertesygdom (fx calciumkanal-blokkere, beta-blokkere, amiodaron eller digoxin).
- et kolinergikum, som kan være ordineret for at hjælpe Dem med at komme af med vandet. Kolinergikum er også en særlig type medicin, som nogle gange kan hjælpe med at genoptage normale tarmbevægelser.
- narkotiske lægemidler såsom morfin, der anvendes til at behandle moderate eller svære smerter.
- medicin mod depression (monoaminoxidase (MAO-) hæmmere, selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI-præparater) fx fluoxetin og paroxetin).
- anden medicin mod grøn stær, både øjendråber og tabletter (carboanhydrasehæmmere fx dorzolamid, beta-blokkere fx timololmaleat).

- medicin mod sukkersyge.
- quinidin (til behandling af hjerteproblemer og nogle typer malaria).

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun bruge Cosopt® Ukonserveret efter aftale med lægen. Fortæl Deres læge, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid.

Amning

Hvis De ammer, må De ikke bruge Cosopt® Ukonserveret, da timolol (et af de aktive indholdsstoffer i Cosopt® Ukonserveret) kan gå over i modermælken. Fortæl Deres læge, hvis De ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cosopt® Ukonserveret kan give bivirkninger (såsom sløret syn), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. De skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker Dem.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE COSOPT® UKONSERVERET

Brug altid Cosopt® Ukonserveret nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. Deres læge vil fastsætte passende dosis og varighed af behandlingen.

Den sædvanlige dosis er: 1 dråbe Cosopt®

Ukonserveret i de/det angrebne øjne/øje, 2 gange dagligt.

Undgå at berøre øjet eller øjenomgivelser med spidsen af enkelt dosisbeholderen.

Hvis De anvender Cosopt® Ukonserveret sammen med andre øjendråber, bør der gå mindst 10 minutter imellem drypning med de forskellige øjendråber.

Cosopt® Ukonserveret er en steril opløsning, som ikke indeholder konserveringsmiddel. Opløsningen fra en enkelt dosisbeholder skal anvendes i det/de sygdomsramte øje/øjne umiddelbart efter anbrud. Da sterilitet ikke kan opretholdes efter enkelt dosisbeholderen er åbnet, skal overskydende indhold kasseres straks efter anvendelse.

Brugsvejledning:

1. Åben folieposen som indeholder 15 enkelt dosisbeholdere. Der er tre strips med hver 5 enkelt dosisbeholdere i en foliepose.
2. Vask først hænderne og fjern én enkelt dosisbeholder fra strippen og åben den ved at vride toppen af enkelt dosisbeholderen.
3. Bøj hovedet bagover og træk let ned i det nederste øjenlåg. Derved dannes en lomme mellem øjet og øjenlåget.
4. Dryp én dråbe i de(t) sygdomsramte øje (øjne) som anvist af lægen. Hver enkelt dosisbeholder indeholder nok opløsning til begge øjne.
5. Ved at lukke øjet et øjeblik og trykke med fingeren på den inderste øjenkrog i ét minut eller lukning af øjenlågene i 2 minutter forhindres det, at øjendråben løber ned i tårekanalen. Dette er med til at øge medicinens virkning i øjet.
6. Efter afdrypning kasseres den anvendte enkelt dosisbeholder, også selvom der er mere opløsning tilbage.

7. Opbevar de resterende enkelt dosisbeholdere i folieposen; de resterende enkelt dosisbeholdere skal anvendes inden for 15 dage efter åbning af folieposen.

Børn

Der er begrænset erfaring med anvendelse af Cosopt® Ukonserveret hos spædbørn og børn under 6 år. Tal med lægen.

Hvis De har brugt for mange Cosopt® Ukonserveret

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere af Cosopt® Ukonserveret, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Hvis De drypper for mange dråber i øjet, kan De få symptomer som: svimmelhed, hovedpine, træthed, kvalme, synkebesvær, unormale drømme, åndenød, langsom puls og hjertestop. Kontakt straks lægen.

Hvis De har glemt at bruge Cosopt® Ukonserveret

Det er vigtigt at bruge Cosopt® Ukonserveret, som lægen har foreskrevet. Hvis De har glemt en dosis, tages den hurtigst muligt. Hvis De snart skal tage den næste dosis, springes den glemte dosis over, og der dryppes til sædvanlig tid næste gang. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at bruge Cosopt® Ukonserveret

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om, eller føler Dem usikker på. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Cosopt® Ukonserveret kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De kan oftest fortsætte med at anvende Deres øjendråber, hvis bivirkningerne ikke er alvorlige. Tal med lægen eller apoteket hvis De er bekymret. De må ikke stoppe med at bruge Cosopt® uden først at tale med Deres læge.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Voldsomme, ofte turevis smærter i siden og over lænden og evt. blod i urinen pga. nyresten/urinvejssten. Kontakt læge eller skadestue.
- Smærter og rødme i øjet pga. betændelse i regnbuehinden (iris). Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger: (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hjertestop. Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Astmalignende anfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forværring af symptomer på myastenia gravis såsom abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær ring 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalling og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Krumning af penis ved rejsning (forsvinder ikke, efter at De er stoppet med behandling). Kontakt lægen.
- Hvide, "døde" fingre og tæer. Kontakt lægen.

- Årehindeløsning efter øjenoperationer (se punkt 2). Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber eller negle. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Svien og brænden i øjet.
- Smagsforstyrrelser.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Smærter i øjet på grund af overfladisk beskadigelse af hornhinden.
- Betændelse i øjets hornhinde.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd, nedsat følsomhed af hornhinden, tørre øjne, sløret syn, kløe i øjnene, øjenlåg betændelse, øjenlågssirritation.
- Bihulebetændelse.
- Hovedpine, kvalme, kraftsløshed og svaghed, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed.
- Synsforstyrrelser.
- Sure opstød/halsbrand.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelser af ansigt, læber og tunge kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Dobbelt syn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kortåndethed. Svækket lungefunktion. Kontakt lægen.
- Hukommelsestab. Kontakt lægen.
- Hjertebanken. Brystsmærter. Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kolde hænder og fødder.
- Mareridt, søvnløshed.
- Hævelser pga. vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Snue, næseblod, hoste, halsirritation, mundtørhed. Mundtørhed kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis de anvender Cosopt® i mere end 2-3 uger skal De være omhyggelig med Deres mundhygiejne, for at undgå at få huller i tænderne. Tal med Deres tandlæge.
- Kontakteksem, udslæt, nældefeber, kløe, psoriasis-lignende udslæt eller forværring af psoriasis.
- Forbigående nærsynethed som forsvinder når behandlingen ophører, væskeansamling i hornhinden, nedsat tryk i øjet, hængende øjenlåg, skorpedannelse ved øjenlågene, øjenirritation herunder rødme og smerte.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Hårtab.
- Nedsat sexlyst.
- Diarré.
- Smerte/krampe i underbenet ved bevægelse.

Som for andre lægemidler, som anvendes i øjnene, optages de aktive indholdstoffer i blodet. Dette kan medføre bivirkninger, som ses ved behandling med betablokkere, der indsprøjtes i en blodåre eller gives via munden. Hyppigheden af bivirkninger efter lokal anvendelse i øjet er lavere end når medicin eksempelvis gives som en indsprøjtning eller gennem

munden. De yderligere nævnte bivirkninger er set ved behandling af øjensygdomme med betablokkere., og kan potentielt forekomme med Cosopt® Ukonserveret.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):

- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og krampe pga. lavt blodsukker. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Mavesmerter, opkastning.
- Muskelsmerter, der ikke er forårsaget af aktivitet.
- Seksuelle problemer

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Cosopt® Ukonserveret utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Cosopt® Ukonserveret ved temperaturer over 30° C.
- Frys ikke Cosopt® Ukonserveret.
- Opbevar Cosopt® Ukonserveret i original emballage, da det er følsomt for lys.
- Holdbarhed efter første anbrud af folieposen: 15 dage.
- Kassér eventuelle ubrugte enkelt dosisbeholdere efter denne periode.
- Kassér den anvendte enkelt dosisbeholder straks efter anvendelse.
- Brug ikke Cosopt® Ukonserveret efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cosopt® Ukonserveret 20 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning indeholder:

- Aktive stoffer: Dorzolamidhydrochlorid svarende til 20 mg dorzolamid og timololmaleat svarende til 5 mg timolol.
- Øvrige indholdsstoffer: Hydroxyethylcellulose, mannitol, natriumcitrat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Cosopt® Ukonserveret udseende og pakningsstørrelse:

Cosopt® Ukonserveret er en klar, farveløs til næsten farveløs, let viskøs opløsning.

Cosopt® Ukonserveret findes i 0,2 ml lavdensitetspolyethylen enkelt dosisbeholdere i en aluminiumpose med 15 enkelt dosisbeholdere.

Cosopt® Ukonserveret findes i pakningsstørrelsen: 60 x 0,2 ml (4 folieposer hver med 15 enkelt dosisbeholdere)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2012