

# INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

## COSOPT<sup>®</sup> SINE UKONSERVERET

5+20 mg/ml, øjendråber, opløsning, enkeltdosisbeholder  
Timolol/dorzolamid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Cosopt sine Ukonserveret til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cosopt sine Ukonserveret.
3. Sådan skal du bruge Cosopt sine Ukonserveret.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

## 1. Virkning og anvendelse

- Cosopt sine Ukonserveret indeholder to lægemiddelstoffer: Dorzolamid og timolol.
  - Dorzolamid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "carboanhydrasehæmmere".
  - Timolol tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "beta-blokkere".Disse 2 typer medicin sænker trykket i øjet på hver sin måde.
- Du kan bruge Cosopt sine Ukonserveret til at sænke øget tryk i øjet ved behandling af grøn stær (glaukom), når behandling med beta-blokker øjendråber alene ikke er tilstrækkeligt.

Lægen kan have givet dig Cosopt sine Ukonserveret for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cosopt sine Ukonserveret

### Brug ikke Cosopt sine Ukonserveret

- hvis du er allergisk over for dorzolamid, timolol, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cosopt sine Ukonserveret (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller tidligere har haft luftvejsproblemer, såsom astma, eller KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom).
- hvis dit hjerte slår langsomt, du har hjertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig hjerterytme).
- hvis du lider af alvorlig nyresygdom eller nyreproblemer eller hvis du har for højt syreindhold i blodet pga. for meget klor i blodet (hyperkloræmisk acidose).

### Advarsler og forsigtighedsregler

#### Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Cosopt sine Ukonserveret

- hvis du har eller har haft hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte brystsmerte eller trykken for brystet, åndenød eller kvælningss fornemmelse), hjertesvigt, lavt blodtryk.
- hvis du har eller har haft forstyrrelser i hjerterefrekvensen, fx langsom puls.
- hvis du har eller har haft vejtrækningsproblemer, astma eller KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom).
- hvis du har eller har haft lidelse med dårlig blodcirkulation (Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom).
- hvis du har dårlig lever.
- hvis du har haft nyresten.
- hvis du har en defekt i hornhinden eller tidligere er blevet opereret i øjet.
- hvis du har allergi overfor anden medicin.
- hvis du har diabetes, da timolol kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker.
- hvis du lider af alvorlig muskelsvækkelse (myastenia gravis).
- hvis du har eller har haft overaktivitet af skjoldbruskkirtlen, da timolol kan maskere tegn og symptomer.

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

Hvis du får irriterede øjne eller nye øjenproblemer f.eks. røde øjne eller hævede øjenlåg, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har mistanke om, at Cosopt sine Ukonserveret forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed (f.eks. hududslæt, alvorlig hudreaktion eller røde og sviende øjne), skal du stoppe med at anvende lægemidlet og straks kontakte lægen.

Cosopt sine Ukonserveret er ikke undersøgt hos patienter, der anvender kontaktlinser. Hvis du anvender bløde kontaktlinser, bør du kontakte lægen, før du begynder at anvende Cosopt sine Ukonserveret.

Doping: I visse sportsgrene vil forekomsten af det virksomme indholdsstof i urinen ved kontrol medføre diskvalifikation af den sportsudøvende.

### Brug af anden medicin sammen med Cosopt sine Ukonserveret

Cosopt sine Ukonserveret kan påvirke eller påvirkes af anden medicin du bruger, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær). Fortæl det til lægen, hvis du bruger eller har til hensigt at bruge lægemidler til at sænke blodtrykket, hjertemedicin eller lægemidler til behandling af diabetes.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod forhøjet blodtryk eller mod hjertesygdom (såsom kalciumkanalblokkere, guanethidin, quinidin, beta-blokkere, amiodaron, eller digoxin).
- andre øjendråber som indeholder en beta-blokker.
- medicin mod depression (monoaminoxidase hæmmere (MAO-hæmmere)).

- et kolinergikum, som kan være ordineret for at hjælpe dig 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 sukkersyge.
- medicin mod depression (som fluoxetin og paroxetin).
- adrenalin.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du 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.

### Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

#### Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Cosopt sine Ukonserveret efter aftale med lægen.

#### Amning:

- Du må ikke bruge Cosopt sine Ukonserveret, hvis du ammer. Tal med lægen.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Cosopt sine Ukonserveret kan give bivirkninger (sløret syn), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

## 3. Sådan skal du bruge Cosopt sine Ukonserveret

### Den sædvanlige dosis er

#### Voksne:

Den sædvanlige dosis er én dråbe i de(t) angrebne øje (øjne), morgen og aften.

Hvis du anvender dette lægemiddel sammen med andre øjendråber, bør der gå mindst 10 minutter imellem drypning med de forskellige øjendråber.

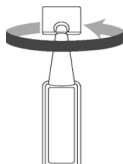
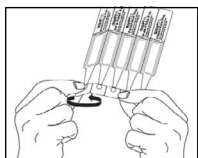
#### Brug til børn og unge:

Børn (under 2 år) må kun få Cosopt sine Ukonserveret efter lægens anvisning.

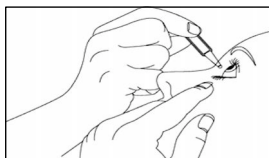
Brug altid Cosopt sine Ukonserveret nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket

### Brugsanvisning

1. Åbn folieposen som indeholder 15 enkeltdosisbeholdere. Der er 3 strips med hver 5 enkeltdosisbeholdere i en foliepose. Skriv datoen for første åbning på folieposen.
2. Vask først hænderne og fjern derefter én enkeltdosisbeholder fra strippen og åbn den ved at vride toppen af enkeltdosisbeholderen som vist nedenfor.



3. Bøj hovedet bagover og træk let ned i det nederste øjenlåg. Derved dannes en lomme mellem øje og øjenlåg. **Pas på at enkeltdosisbeholderen ikke berører øjet eller øjenomgivelserne.**



4. Dryp én dråbe i de(t) angrebne øjne (øje) som anvist af lægen. Du må ikke blinke mens du drypper øjet. Hver enkeltdosisbeholder indeholder nok opløsning til begge øjne.
5. Luk øjet et øjeblik og tryk med fingeren på den inderste øjenkrog i 2 minutter. Dette er med til at forhindre øjendråben i at løbe ned i tårekanalen og nedsætter dermed forekomsten af systemiske bivirkninger og forøget lokal aktivitet.



6. Efter drypning kasseres den anvendte enkeltdosisbeholder, også selvom der er mere opløsning tilbage, for at undgå forurening af den ukonserverede opløsning.

7. Opbevar de resterende enkeltdosisbeholdere i folieposen; de resterende enkeltdosisbeholdere skal anvendes inden for 15 dage efter anbrud af folieposen. Såfremt der er ubrugte enkeltdosisbeholdere tilbage 15 dage efter folieposen er anbrudt, bør disse kasseres og en ny foliepose åbnes. Det er vigtigt, at du fortsætter med at anvende øjendråberne, som din læge har foreskrevet.

Pas på at spidsen af enkeltdosisbeholderen ikke kommer til at røre øjet eller øjenomgivelserne. Spidsen kan blive forurenet af almindelige bakterier, som kan forårsage øjeninfektioner og føre til alvorlige skader på øjet og endda tab af synet. For at forhindre forurening af spidsen skal du undgå, at den kommer i berøring med noget.

#### **Hvis du har brugt for meget Cosopt sine Ukonserveret**

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du har brugt mere Cosopt sine Ukonserveret, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Der er rapporteret følgende symptomer og overdosering med timolol-øjendråber:

- Svimmelhed.
- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet.
- Kortåndethed, astmalignende anfald, åndedrætsbesvær.
- Følelse af at hjerterytmen er blevet langsommere, hjertestop.
- Elektrolytforstyrrelser.

Der er rapporteret følgende symptomer og overdosering med dorzolamid-øjendråber:

- Kvalme.
- Svimmelhed.
- Hovedpine, træthed.
- Unormale drømme.
- Synkebesvær.

#### **Hvis du har glemt at bruge Cosopt sine Ukonserveret**

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

#### **Hvis du holder op med at bruge Cosopt sine Ukonserveret**

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du ønsker at stoppe med at anvende dette lægemiddel, skal du tale med din læge først.

## **4. Bivirkninger**

---

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Alvorlige bivirkninger**

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

- Smerter og uklart syn pga. epiteldefekt på hornhinden. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Forværrelse af myastenia gravis med symptomerne abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær 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.
- Meget langsom puls, tendens til besvimelse, hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hvide, "døde" fingre og tæer. Kontakt lægen.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Krumning af penis ved rejsning (forsvinder ikke, efter at du er stoppet med behandling). Kontakt lægen.

#### **Ikke alvorlige bivirkninger**

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

- Brænden og svien i øjnene.
- Smagsforstyrrelser.

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

- Hovedpine.
- Øjenbetændelse med røde øjne, sløret syn, øjenkløe og tåreflåd.
- Øjenlågssirritation.
- Betændelse af øjenlåsranden.
- Betændelse i øjets hornhinde.
- Betændelse i bihulerne.
- Kvalme.
- Kraftesløshed og svaghed, træthed.
- Nedsat følsomhed i øjet, tørre øjne.

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

- Svimmelhed.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Betændelse i øjets regnbuehinde og strålelegeme.
- Synsforstyrrelser.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

- Sure opstød / halsbrand.
- Stendannelse i urinvejene.

**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 hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Nældefeber, kløe.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Søvnløshed, mareridt.
- Hukommelsestab.
- Nedsat seksuel lyst.
- Irritation ved øjenlågene herunder rødme, smerte og skorpedannelse.
- Forbigående nærsynethed.
- Væskeansamling i hornhinden.
- Nedsat kraft i musklerne omkring øjnene.
- Nedsunken øjenlåg.
- Øjenhindeløsning.
- Dobbeltsyn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Brystsmerter.
- Hjerteranken.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Haltende gang pga. dårlig blodforsyning i benene.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kolde hænder og fødder.
- Utilstrækkelig el. nedsat vejtrækning således at normal iltmætning og normalt kuldioxidtryk ikke kan opretholdes i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Betændelse i næseslimhinden.
- Næseblod.
- Hoste, halsirritation.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du bruger Cosopt sine Ukonserveret i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Diaré.
- Kontakteksem eller irritation af huden / udslæt.
- Hårtab.
- Psoriasislignende udslæt eller forværring af psoriasis.
- Nedsat sexlyst.

**Hyppigheden er ikke kendt:**

- Mæthed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og krampesygdom pga. lavt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smagsforstyrrelser.
- Mavesmerter, opkastning.
- Seksuelle forstyrrelser.
- Muskelsmerter.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

- Opbevar Cosopt sine Ukonserveret utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Cosopt sine Ukonserveret ved temperaturer over 30 °C.
- Frys ikke Cosopt sine Ukonserveret, og udsæt det ikke for frost.
- Opbevar Cosopt sine Ukonserveret i ydre karton, da det er følsomt for lys.
- Du kan anvende Cosopt sine Ukonserveret i 15 dage efter anbrud af folieposen.
- Kassér eventuelle ubrugte enkelt-dosisbeholdere 15 dage efter denne periode.
- Kassér den anbrudte enkelt-dosisbeholder, umiddelbart efter første anvendelse, selvom der er opløsning tilbage.
- Brug ikke Cosopt sine Ukonserveret efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Cosopt sine Ukonserveret, 5+20 mg/ml øjendråber, opløsning i enkelt-dosisbeholdere indeholder:**

**Aktivt stof:**

Timololmaleat svarende til timolol 5 mg/ml og dorzolamidhydrochlorid svarende til dorzolamid 20 mg/ml.

**Øvrige indholdsstoffer:**

Hydroxyethylcellulose, mannitol (E 421), natriumcitrat (E 331), natriumhydroxid (E 524) til pH-justering og vand til injektionsvæsker.

**Pakningsstørrelser:**

Cosopt sine Ukonserveret fås i:

Cosopt sine Ukonserveret 5+20mg/ml i pakninger med 60 x 0,2 ml (4 folieposer med hver 15 enkelt-dosisbeholdere).

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

**Fremstiller:**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Cosopt sine Ukonserveret også som Cosopt Ukonserveret.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2014

90912-01-01