

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cosopt® 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 dette lægemiddel 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Cosopt 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 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 foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Brug ikke Cosopt Ukonserveret

- hvis du er allergisk over for dorzolamid, timolol, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cosopt 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 uregelmæssig puls (for langsom, for hurtig eller begge dele), du har forandringer i EKG (sinoatrialt blok), du har meget langsom puls der ikke kontrolleres af en pacemaker eller du har dårligt hjerte eller kredsløbssvigt.
- 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 Ukonserveret

- hvis du har eller har haft hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte brystmerter 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 vejrtrækningsproblemer, astma eller KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom).
- hvis du har eller har haft lidelse med dårlig blodcirkulation (Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom).
- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du har en defekt i hornhinden eller tidligere er blevet opereret i øjet.
- hvis du har grøn stær.
- hvis du har allergier eller overfølsomhedsreaktioner.
- 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 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 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 Ukonserveret er ikke undersøgt hos patienter, der anvender kontaktlinser. Hvis du anvender bløde kontaktlinser, bør du kontakte lægen, før du begynder at anvende Cosopt Ukonserveret.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med {navn}. Det kan påvirke prøveresultaterne.

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 Ukonserveret

Cosopt 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 digitalisglycosider).
- 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 apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

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 Ukonserveret efter aftale med lægen.

Amning:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cosopt 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 Ukonserveret

Brug altid Cosopt Ukonserveret nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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.

Pas på at enkeltdosisbeholderen ikke kommer til at røre øjet eller øjenomgivelserne. Det kan beskadige øjet. Den kan også blive foruren af bakterier, som kan forårsage øjeninfektioner og føre til alvorlige skader på øjet og endda synstab.

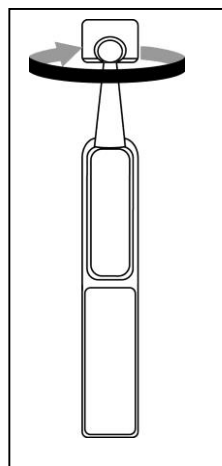
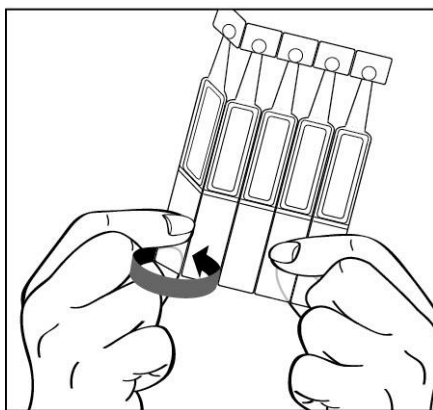
For at forhindre forurening af spidsen skal du vaske hænder før anvendelse af lægemidlet og undgå, at spidsen kommer i berøring med noget. Du skal åbne en ny enkeltdosisbeholder umiddelbart før hver brug.

Brug til børn og unge:

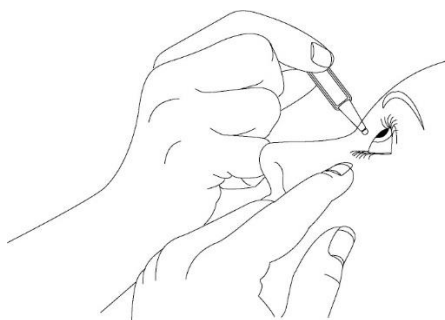
Børn (under 2 år) må kun få Cosopt Ukonserveret efter lægens anvisning.

Brugsanvisning

1. Åbn brevet som indeholder 15 enkeltdosisbeholdere. Der er 3 strips med hver 5 enkeltdosisbeholdere i et brev. Skriv datoen for første åbning på brevet.
2. Vask først hænderne og fjern én enkeltdosisbeholder fra strippen og åben den ved at vride toppen af enkeltdosisbeholderen.



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



Hvis du er i tvivl om, hvordan du skal tage øjendråberne, så kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

4. Dryp én dråbe i de(t) afficerede øje (øjne) som anvist af lægen. Du må ikke blinke, mens du drypper øjet. Hver enkelt dosisbeholder indeholder nok opløsning til begge øjne.

5. Ved nasolakrimal okklusion eller lukning af øjenlågene i 2 minutter reduceres den systemiske absorption. Dette kan medføre et fald i forekomsten af systemiske bivirkninger og forøget lokal aktivitet.

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

7. Opbevar de resterende enkelt dosisbeholdere i brevet; de resterende enkelt dosisbeholdere skal anvendes inden for 15 dage efter anbrud af brevet. Hvis der er ubrugte enkelt dosisbeholdere tilbage 15 dage efter brevet er anbrudt, skal disse kasseres og et nyt brev åbnes. Det er vigtigt, at du fortsætter med at anvende øjendråberne, som din læge har foreskrevet.

Hvis du har brugt for meget Cosopt Ukonserveret

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Cosopt Ukonserveret, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

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

- Svimmelhed, hovedpine.
- Kortåndethed, astmalignende anfald, åndedrætsbesvær.
- Følelse af at hjerterytmen er blevet langsommere, hjertestop.

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

- Elektrolytforstyrrelser.
- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet.
- Kvalme.
- Svimmelhed.
- Hovedpine, træthed.
- Unormale drømme.
- Synkebesvær.

Hvis du har glemt at bruge Cosopt Ukonserveret

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke 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 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.
- Afbrydelse eller hæmning i overledningen af impulser mellem hjertets forskellige dele, 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.
- Kraftsløshed 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.
- Besvimmelse. 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.
- Prikkende, 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.
- Hjertebanken.
- 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 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.

Hypigheden er ikke kendt:

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Cosopt Ukonserveret utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Cosopt 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.
- Opbevar ikke Cosopt Ukonserveret ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Cosopt Ukonserveret i den originale yderpakning, da det er følsomt for lys.
- Du kan anvende Cosopt Ukonserveret i 15 dage efter anbrud af brevet.
- Kassér eventuelle ubrugte enkelt dosisbeholdere efter denne periode.
- Kassér den anbrudte enkelt dosisbeholder, umiddelbart efter første anvendelse, selvom der er opløsning tilbage.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cosopt Ukonserveret indeholder:

Aktivt stof:

Hver ml indeholder 6,83 mg timololmaleat svarende til 5 mg timolol og 22,26 mg dorzolamidhydrochlorid svarende til 20 mg dorzolamid .

Øvrige indholdsstoffer:

Hydroxyethylcellulose, mannitol, natriumcitrat, natriumhydroxid til pH-justering og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende:

Cosopt Ukonserveret er en klar farveløs eller næsten farveløs tyktflydende opløsning.

Pakningsstørrelser:

Cosopt Ukonserveret 5+20 mg/ml fås i pakninger med 60 x 0,2 ml (4 folieposer/breve med hver 15 enkeltdosisbeholdere).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2018

Axaptanr.: 1000097211-003-01