

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

(dorzolamid/timolol)

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 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 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 "betablokkere".

Disse lægemidler 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 betablokker-øjendråber alene ikke er tilstrækkelig.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Cosopt Ukonserveret:

- hvis du er allergisk over for dorzolamidhydrochlorid, timololmaleat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller tidligere har haft luftvejsproblemer, såsom astma eller svær kronisk obstruktiv bronkitis (svær lungesygdom som kan medføre hivende, besværet vejtrækning eller længerevarende hoste)
- hvis dit hjerte slår langsomt, du har hjertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig hjerterytme)
- hvis du lider af alvorlig nyresygdom eller nyreproblemer, eller du tidligere har haft nyresten
- hvis du har for højt syreindhold i blodet pga. for meget klor i blodet (hyperkloræmisk acidose).

Hvis du ikke er sikker på, om du må bruge dette lægemiddel, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Cosopt Ukonserveret.

Fortæl lægen om alle helbredsproblemer og/eller øjenproblemer du har eller har haft:

- hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte bryst smerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælningss fornemmelse), hjertesvigt, lavt blodtryk,
- forstyrrelser i hjertefrekvensen, f.eks. langsom puls
- vejtrækningsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom
- lidelse med dårlig blodcirkulation (Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom)
- diabetes, da timolol kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker
- 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.

Fortæl også lægen om eventuelle allergier eller overfølsomhedsreaktioner.

Fortæl lægen om du lider af muskelsvaghed eller har fået konstateret muskelsvækkelse (myasthenia gravis).

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.

Fortæl det til lægen, hvis du udvikler en øjeninfektion, får en øjenskade, får foretaget en øjenoperation eller udvikler en reaktion inklusive nye eller forværrede symptomer.

Når Cosopt Ukonserveret dryppes i øjet, kan det påvirke hele kroppen.

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

Børn

Der er begrænset erfaring med anvendelse af Cosopt Ukonserveret hos spædbørn og børn.

Ældre

I undersøgelser med Cosopt (konservede formulering) var effekten den samme hos både ældre og yngre patienter.

Nedsat leverfunktion

Fortæl din læge om alle leverproblemer du har eller har haft tidligere.

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. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

- medicin mod forhøjet blodtryk eller mod hjertesygdom (såsom kalciumkanalblokkere, beta-blokkere eller digoxin)
- medicin mod forstyrret eller uregelmæssig hjerterytme (såsom kalciumkanalblokkere, beta-blokkere eller digoxin)
- andre øjendråber som indeholder en beta-blokker
- en anden carboanhydrasehæmmer såsom acetazolamid
- 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)
- et sulfapræparat
- quinidin (til behandling af hjertelidelser og visse typer malaria).

Brug af Cosopt Ukonserveret sammen med mad og drikke

Ikke relevant.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Brug ikke Cosopt Ukonserveret, hvis du er gravid, medmindre din læge finder det nødvendigt.

Amning

Brug ikke Cosopt Ukonserveret, hvis du ammer. Timolol kan udskilles i modermælken. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin, imens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser af indvirkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der er bivirkninger forbundet med Cosopt Ukonserveret, såsom sløret syn, der kan påvirke arbejdssikkerheden og/eller evnen til at færdes i trafikken. Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil du føler dig tilpas, eller dit syn er klart igen.

3. Sådan skal du bruge Cosopt Ukonserveret

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Din læge vil fastsætte passende dosis og varighed af behandlingen.

Den anbefalede 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.

Lad være med at ændre på dosis af lægemidlet uden først at tale med lægen.

Hvis du har problemer med drypningen, så søg hjælp hos et familiemedlem eller omsorgsperson.

Pas på at enkeltdosisbeholderen ikke kommer til at røre øjet eller øjenomgivelserne. Det kan beskadige øjet. Den kan også blive forurenet 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

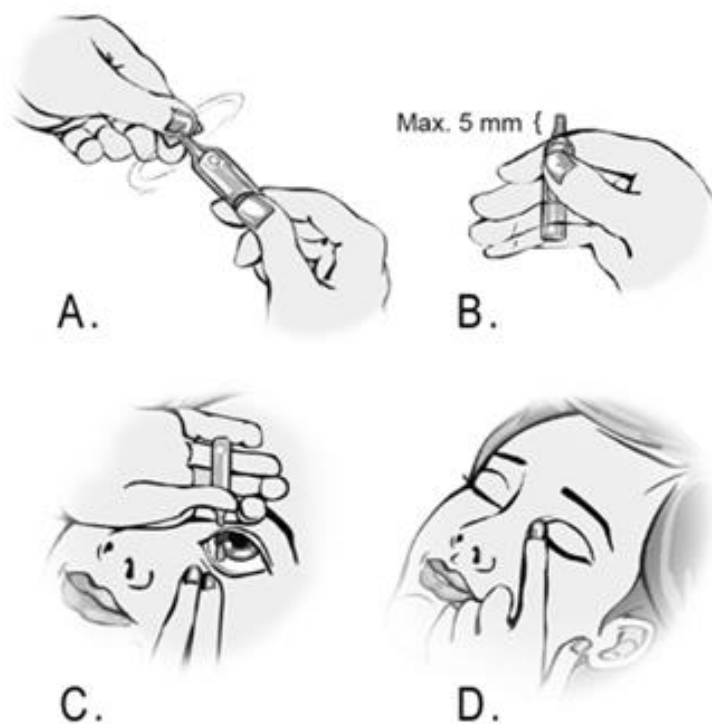
lægemidlet og undgå, at spidsen kommer i berøring med noget. Du skal åbne en ny enkeltdosisbeholder umiddelbart før hver brug. Der er nok opløsning i en beholder til begge øjne, hvis lægen har fortalt dig, at du skal dryppe begge øjne.

Den åbne beholder med eventuel resterende opløsning skal kasseres umiddelbart efter brug.

Brugsvejledning

Åbn foliebrevet, som indeholder enkeltdosisbeholdere. Skriv datoen for første åbning på foliebrevet.

Hver gang du bruger Cosopt Ukonserveret



1. Vask hænderne.
2. Tag strippen med beholdere ud af brevet.
3. Riv en enkeltdosisbeholder af strippen.
4. Læg resten af strippen tilbage i brevet, og fold enden for at lukke brevet.
5. Åbn beholderen ved at vride toppen af (billede A).
6. Hold beholderen mellem tommel- og pegefinger. Der må højst rage 5 mm af spidsen af beholderen op over kanten på pegefingeren (billede B).
7. Bøj hovedet bagover, eller læg dig ned. Anbring hånden på panden. Pegefingeren skal flugte med øjenbrynet eller hvile på næseryggen. Kig op. Træk ned i det nederste øjenlåg med den anden hånd.

Lad ikke nogen del af beholderen komme i berøring med øjet eller området omkring øjet. Tryk beholderen let sammen, så der drypper en dråbe ned i hulrummet mellem øjenlåget og øjet (billede C). Undlad at blinke, mens du drypper øjet. Hver enkeltdosisbeholder indeholder nok opløsning til begge øjne.

8. Luk øjet, og pres på øjenkrogen med fingeren i ca. 2 minutter. På den måde undgår du, at lægemidlet når andre steder hen i kroppen (billede D).
9. Tør eventuel overskydende væske af huden omkring øjet.

Hvis lægen har fortalt dig, at du skal dryppe begge øjne, skal du gentage trin 7-9 for det andet øje.

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

Opbevar de resterende enkeltdosisbeholdere i foliebrevet; de resterende enkeltdosisbeholdere skal anvendes inden for 15 dage efter åbning af foliebrevet. Hvis der er flere enkeltdosisbeholdere tilbage 15 dage efter åbning af foliebrevet, skal du kassere dem på sikker vis og åbne et nyt foliebrev. Det er vigtigt at fortsætte med at bruge øjendråberne som foreskrevet af lægen.

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

Hvis du har brugt for meget Cosopt Ukonserveret

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt for mange dråber Cosopt Ukonserveret eller sluger noget af det. Du kan bl.a. opleve svimmelhed, åndedrætsbesvær, eller føle at hjerte slår langsommere.

Hvis du har glemt at bruge Cosopt Ukonserveret

Det er vigtigt at anvende Cosopt Ukonserveret som lægen har foreskrevet. Hvis du har glemt en dosis, tages den hurtigst muligt. Hvis du snart skal tage den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og dryppe øjet/øjnene til sædvanlig tid næste gang. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Cosopt Ukonserveret

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

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

4. Bivirkninger

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

Du kan normalt fortsætte med at tage dråberne, medmindre bivirkningerne er alvorlige. Hvis du er bekymret, skal du kontakte lægen eller apoteket. Hold ikke op med at tage Cosopt Ukonserveret uden at tale med din læge.

Udbredte allergiske reaktioner, herunder hævelser under huden, som kan opstå i områder som ansigt eller lemmer, og som kan blokere luftvejene og derved medføre vejrtræknings- eller synkebesvær, nældefeber eller kløende udslæt, lokalt eller udbredt udslæt, kløe, alvorlig og pludselig livstruende allergisk reaktion.

Følgende bivirkninger er rapporteret for Cosopt Ukonserveret eller en af dets bestanddele enten i kliniske undersøgelser eller efter markedsføring:

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

Brænden og svien i øjnene, smagsforstyrrelser.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Rødme i og omkring øjet/øjnene, tåreflåd eller kløe i øjet/øjnene, nedbrydning af hornhinden (beskadigelse af øjeæblets forreste lag), hævelse og/eller irritation i og omkring øjet/øjnene, fornemmelse af fremmedlegeme i øjet, nedsat følelse af hornhinden (ikke at kunne mærke noget i øjet og ikke føle smerte), øjensmerter, tørre øjne, sløret syn, hovedpine, bihulebetændelse (følelse af næse-spænding eller –tæthed), kvalme, svaghed/træthed og udmattelse.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

Svimmelhed, depression, betændelse i regnbuehinden, synsforstyrrelser, herunder ændringer mht lysbrydning (på grund af ophør med miotisk behandling i nogle tilfælde), langsom hjerterytme, besvimelse, vejrtrækningsproblemer (dyspnø), fordøjelsesproblemer og nyresten.

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

Systemisk lupus erythematosus (autoimmun sygdom), snurren eller følelsesløshed i hænder eller fødder, søvnløshed, mareridt, hukommelsestab, stigning i tegn og symptomer på myasthenia gravis (muskelsygdom), nedsat sexlyst, slagtilfælde, forbigående nærsynethed som kan forsvinde, når behandlingen stoppes, efter øjenoperation løsning af det lag under nethinden, der indeholder blodkar, og som kan medføre synsforstyrrelser, hængende øjenlåg (så øjet er halvt lukket), dobbeltsyn, skorpedannelse på øjenlåget, hævelse af hornhinden (med synsforstyrrelser), lavt tryk i øjet, ringen for ørerne, lavt blodtryk, ændringer i hjerteslagets rytme eller hastighed, kronisk hjertereinsufficiens (hjertesygdom med åndenød og hævelse af fødder og ben pga væskeophobning), ødemer (væskeophobning), cerebral iskæmi (nedsat blodforsyning til hjernen), brystmerter, palpitationer (fornemmelse af hurtigere og/eller uregelmæssig hjerteraktion), hjerteranfald, Raynauds syndrom, hævede eller kolde hænder og fødder og nedsat cirkulation i arme og ben, kramper i benene og/eller smerter i benene ved gang (halten), åndenød, svækket lungefunktion, løbende eller stoppet næse, næseblod, forsnævring af luftvejene i lungerne, hoste, irritation i halsen, tør mund, diarré, kontakteksem, hårtab, hududslæt med hvidt sølvfarvet udseende (psoriasislignende udslæt), Peyronies sygdom (som kan forårsage krumning af penis), allergiske reaktioner såsom udslæt, nældefeber, kløe, i sjældne tilfælde hævelse af læber, øjne og mund, hvæsende vejrtrækning eller alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Som andre lægemidler, der anvendes i øjnene, optages timolol i blodet. Dette kan medføre bivirkninger som set ved behandling med beta-blokkere. Hyppigheden af bivirkninger efter lokal anvendelse i øjet er lavere, end når lægemidlerne eksempelvis tages gennem munden eller indsprøjtes. De nedenfor nævnte bivirkninger er set ved behandling af øjensygdomme med betablokkere.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Lavt blodsukker, hjertesvigt, en type hjerterytme-forstyrrelse, mavesmerter, opkastning, muskelsmerter der ikke er forårsaget af aktivitet, seksuelle problemer.

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 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Anvend ikke uåbnede foliebreve med Cosopt Ukonserveret efter udløbsdatoen, der står på pakningen med seks tal efter EXP på æsken og foliebrevet. De første to tal angiver måned, de sidste fire tal år. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Du kan anvende Cosopt Ukonserveret i 15 dage efter første anbrud af brevet.

Kassér eventuelle ubrugte enkeltdosisbeholdere efter denne periode.

Kassér den åbne enkeltdosisbeholder, selvom der er opløsning tilbage, umiddelbart efter første anvendelse.

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:

- Aktive stoffer: Dorzolamid og timolol.
Hver ml indeholder 20 mg dorzolamid (som 22,26 mg dorzolamidhydrochlorid) og 5 mg timolol (som 6,83 mg timololmaleat).
- Øvrige indholdsstoffer: Hydroxyethylcellulose, mannitol, natriumcitrat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Cosopt Ukonserveret er en klar farveløs eller næsten farveløs tyktflydende opløsning. Hvert foliebrev indeholder 15 eller 10 lavdensitetspolyethylen enkeltdosisbeholdere, der hver indeholder 0,2 ml opløsning.

Pakningsstørrelser

30 x 0,2 ml (2 foliebreve med 15 enkeltdosisbeholdere eller 3 foliebreve med 10 enkeltdosisbeholdere)

60 x 0,2 ml (4 foliebreve med 15 enkeltdosisbeholdere eller 6 foliebreve med 10 enkeltdosisbeholdere)

120 x 0,2 ml (8 foliebreve med 15 enkeltdosisbeholdere eller 12 foliebreve med 10 enkeltdosisbeholdere)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

Fremstiller

Laboratories Merck Sharp & Dohme, Chibret (MIRABEL PLANT), Route de Marsat, RIOM, 63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9, Frankrig

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Cosopt	Finland, Frankrig, Litauen, Portugal, Sverige
Cosopt brez konzervansa	Slovenien
Cosopt Conserveermiddelvrij	Holland
Cosopt fără conservant	Rumænien
Cosopt Free	Slovakiet
Cosopt Free bez konzervačních přísad	Tjekkiet
Cosopt monodose	Italien
Cosopt PF	Bulgarien, Letland, Polen, Spanien
Cosopt PF “Χωρίς συντηρητικό”	Grækenland
Cosopt Preservative-free	Irland, Storbritannien
Cosopt-S	Tyskland
Cosopt sine	Østrig
Cosopt Ukonserveret	Danmark
Cosopt Unit Dose	Belgien, Luxembourg
Cosopt Uno	Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2017