

Indlægsseddel: Information til brugeren

COSOPT® 20/5 mg/ml øjendråber, opløsning (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 til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Lægen kan have givet dig COSOPT for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge COSOPT

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

Brug ikke COSOPT:

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer 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 vejrtrækning 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 apoteket.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger COSOPT.

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

- hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælningssfølelse), hjertesvigt, lavt blodtryk
- forstyrrelser i hjerterefrekvensen, fx langsom puls
- vejrtrækningsproblemer, 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, da timolol kan ændre virkningen af visse lægemidler, der anvendes under bedøvelse.

Fortæl også lægen om allergier eller allergiske reaktioner inklusive nældefeber, hævelse i ansigt, læber, tunge og/eller hals, der forårsager vejrtrækningsproblemer og besvær med at synke.

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

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

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

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

Når COSOPT dryppes i øjet, kan det påvirke hele kroppen.

Hvis du anvender bløde kontaktlinser, bør du kontakte lægen, før du begynder at anvende dette lægemiddel.

Børn

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

Ældre

I undersøgelser med COSOPT 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

COSOPT 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 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, hvis du er gravid, medmindre din læge finder det nødvendigt.

Amning

Brug ikke COSOPT, hvis du ammer. Timolol kan udskilles i modermælken. Spørg din læge eller apoteket 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, 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.

COSOPT indeholder benzalkoniumchlorid

Kontakt lægen før du anvender COSOPT, hvis du bruger bløde kontaktlinser (COSOPT indeholder benzalkoniumchlorid, som kan misfarve bløde kontaktlinser).

3. Sådan skal du bruge COSOPT

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

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

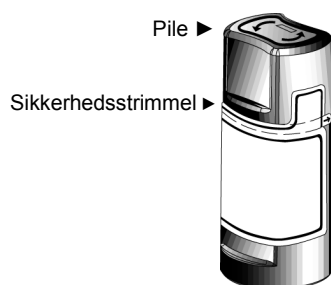
Hvis du anvender dette lægemiddel sammen med andre øjendråber, bør der gå mindst 10 minutter imellem drypning med de forskellige øjendråber.

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

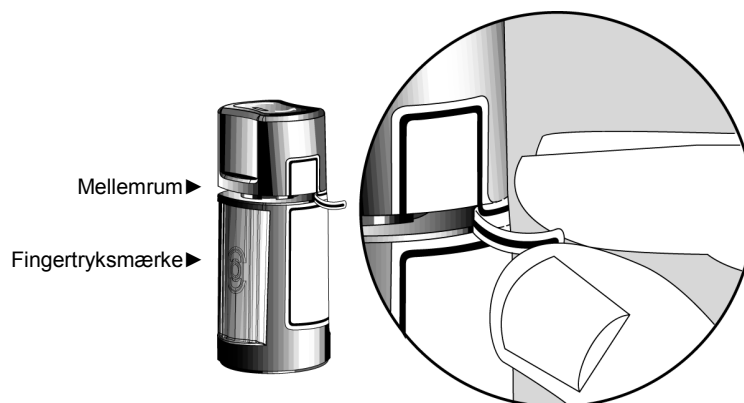
Pas på at spidsen af øjendråbeflasken ikke kommer til at røre øjet eller øjenomgivelserne. Spidsen kan blive forurenet af almindelige bakterier, som kan forårsage øjeninfektioner og føre til alvorlige skader på øjet og efterfølgende tab af synet. For at forhindre forurening af øjendråbeflasken skal du vaske dine hænder før brug af medicinen og undgå at flaskespidsen kommer i berøring med øjet eller øjenomgivelserne. Hvis du tror, din medicin kan være forurenet, eller du opdager en øjeninfektion, skal du straks kontakte din læge.

Brugsvejledning

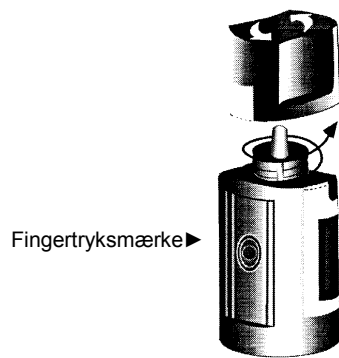
1. Før du bruger medicinen første gang, skal du sikre dig, at sikkerhedsstrimlen foran på flasken er ubrudt. Der vil være et mellemrum mellem flasken og låget på en uåbnet flaske.



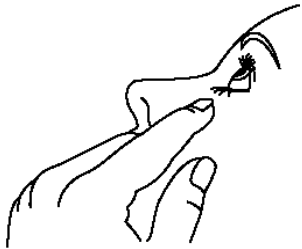
2. Vask først hænderne, og bryd herefter forseglingen ved at rive sikkerhedsstrimlen af.



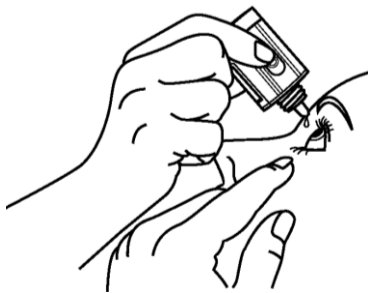
3. Åbn flasken ved at skrue låget af i pilens retning som vist på flaskens låg. Undgå at trække låget direkte op af flasken, da dette vil hindre beholderen i at fungere ordentlig.



4. Bøj hovedet bagover og træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg for at danne en lomme mellem øjenlåg og øje.



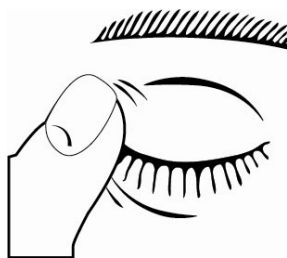
5. Vend flasken på hovedet og tryk let med tommel- eller pegefinger på fingertryksmærket indtil en enkelt dråbe er dryppet i øjet, som ordineret af lægen.



Fingertryksmærke

RØR IKKE ØJE ELLER ØJENLÅG MED SPIDSEN AF FLASKEN.

6. Efter at have dryppet med COSOPT skal du med en finger trykke i øjenkrogen ved næsen eller lukke øjenlågene i 2 minutter. Dette er med til at forhindre, at lægemidlet kommer ud i resten af kroppen.



7. Hvis det er vanskeligt at få dråberne ud efter åbning første gang, så sæt låget på flasken igen og luk (undgå at dreje hættten for hårdt). Tag derefter låget af ved at dreje dette i den modsatte retning som vist med pilene øverst på låget.
8. Gentag trin 4 & 5 ved det andet øje, hvis det er blevet ordineret af din læge.
9. Sæt låget på igen ved at skrue indtil det igen lukker helt tæt om flasken. Pilen på venstre side af låget skal være ud for pilen på venstre side af flaskens etiket for at være lukket rigtigt. Drej ikke låget for hårdt, ellers kan du beskadige både flasken og låget.
10. Flaskespidsen er specielt designet til at give en enkelt dråbe. Hullet i flaskespidsen må derfor IKKE gøres større.
11. Når du har brugt den mængde COSOPT, der er anført på flasken, vil der stadig være lidt COSOPT tilbage i flasken (det er ikke noget at bekymre sig over). Dette skyldes, at der er tilsat en ekstra mængde af lægemidlet i flasken, for at du kan få den fulde mængde COSOPT, som lægen har ordineret. Prøv derfor ikke at fjerne denne sidste rest fra flasken.

Hvis du har brugt for meget COSOPT

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket omgående, hvis du har anvendt for mange dråber eller sluger noget af COSOPT. Tag pakningen med. Du kan opleve svimmelhed, åndedrætsbesvær eller følelse af at hjerterytmen er blevet langsommere.

Hvis du har glemt at bruge COSOPT

Det er vigtigt at anvende COSOPT som lægen har foreskrevet. Hvis du har glemt en dosis, tages den hurtigst muligt. Hvis du snart skal tage den næste dosis, springes den glemte dosis over, og der dryppes til sædvanlig tid næste gang. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at bruge COSOPT

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

Spørg lægen eller på apoteket, 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 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.

Hyppigheden af nedenfor nævnte mulige bivirkninger er defineret i henhold til følgende konvention:

Meget almindelig (berører flere end 1 ud af 10 brugere)

Almindelig (berører 1-10 ud af 100 brugere)

Ikke almindelig (berører 1-10 ud af 1.000 brugere)
Sjælden (berører 1-10 ud af 10.000 brugere)
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)

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

Meget almindelige:

Brænden og svien i øjnene, smagsforstyrrelser.

Almindelige:

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, kvalme, svaghed/træthed og udmattelse.

Ikke almindelige:

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:

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 hjerteinsufficiens (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), hjerteanfald, 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:

Lavt blodsukker, hjertesvigt, en type hjerterytmeforstyrrelse, 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 Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen med seks tal efter udløbsdatoen" på æsken. De første to tal angiver måned, de sidste fire tal angiver år. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den pågældende måned.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel. Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Du kan anvende COSOPT i 28 dage efter åbning af flasken.
- 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 indeholder:

COSOPT 20/5 mg/ml øjendråber, opløsning indeholder:

- De aktive stoffer i COSOPT er: Dorzolamid og timolol. Hver ml indeholder 20 mg dorzolamid (svarende til 22,26 mg dorzolamidhydrochlorid) og 5 mg timolol (svarende til 6,83 mg timololmaleat).
- De øvrige indholdsstoffer er: Hydroxyethylcellulose, mannitol, natriumcitrat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker. Benzalkoniumchlorid som konserveringsmiddel.

Udseende og pakningsstørrelser

COSOPT er en klar, farveløs til næsten farveløs, let viskøs opløsning. COSOPT produceres i en gennemsigtig, high-density polyethylen dråbeflaske (OCUMETER-Plus flaske), som indeholder 5 ml opløsning.

Pakningsstørrelser

1 x 5 ml (1 flaske à 5 ml)
3 x 5 ml (3 flasker à 5 ml)
6 x 5 ml (6 flasker à 5 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, NL-2003 PC Haarlem, Holland

Fremstiller

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

Repræsentant i Danmark

MSD Danmark ApS, Lautrupbjerg 4, 2750 Ballerup, tlf.: 44 82 40 00, dkmail@merck.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland, Irland, Italien, Luxemburg, Holland, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland, Østrig:

COSOPT

Denne indlægsseddel blev senest revideret: marts 2014