

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

COSOPT® UKONSERVERET 20/5 mg/ml øjendråber, opløsning, enkeltdosisbeholder (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 det 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.

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 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 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-blokker øjendråber alene ikke er tilstrækkelig.

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

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

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 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 eller apotekspersonalet, før du bruger COSOPT UKONSERVERET.

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

- hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælningss fornemmelse), hjertesvigt, lavt blodtryk,
- forstyrrelser i hjerterefrekvensen, f.eks. 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 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 (konserveret 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.

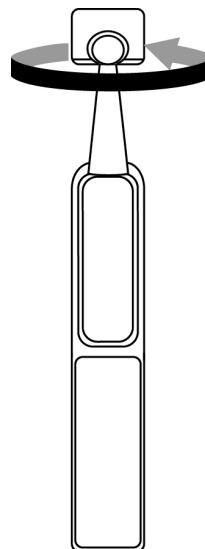
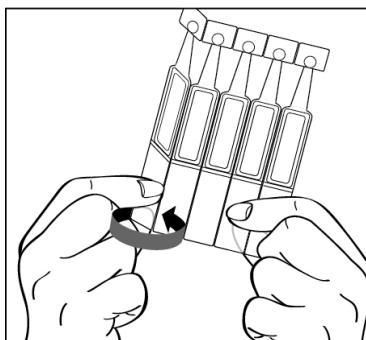
Hvis du har problemer med drypningen, så søg hjælp hos et familiemedlem eller omsorgsperson.

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 tab af synet. For at forhindre forurening af spidsen skal du vaske hænder før anvendelse af lægemidlet og undgå, at den kommer i berøring med noget.

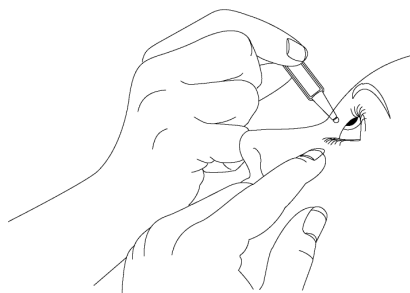
Brugsvejledning

Opløsningen fra den enkelte enkeltdosisbeholder med COSOPT UKONSERVERET skal anvendes i de(t) angrebne øje (øjne) straks efter åbning. Da steriliteten ikke kan opretholdes, når den enkelte enkeltdosisbeholder er åbnet, skal en ny beholder åbnes før hver drypning, og overskydende indhold skal kasseres straks efter anvendelse.

1. Åben folieposen som indeholder 15 enkeltdosisbeholdere. Der er 3 strips med hver 5 enkeltdosisbeholdere i en foliepose. Skriv datoen på folieposen første gang denne åbnes.
2. Vask først hænderne og fjern derefter én enkeltdosisbeholder fra strippen og vrid toppen af enkeltdosisbeholderen som vist nedenfor.



3. Bøj hovedet bagover og træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg. Derved dannes som vist en lomme mellem øje og øjenlåg. **Pas på at enkeltdosisbeholderen ikke kommer til at røre 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) angrebne øje (øjne) som anvist af lægen. Du må ikke blinke, mens du drypper øjet. Hver enkeltdosisbeholder indeholder nok opløsning til begge øjne.
5. Efter at have brugt COSOPT UKONSERVERET skal du trykke en finger ind i øjenkrogen ved næsen eller lukke øjenlågene i 2 minutter. Dette er med til at forhindre, at lægemidlet kommer ud i resten af kroppen.



6. For at undgå forurening af den ukonserverede opløsning kasseres den anvendte enkeltdosisbeholder efter drypning, også selvom der er mere opløsning tilbage.
7. Opbevar de resterende enkeltdosisbeholdere i folieposen; de resterende enkeltdosisbeholdere skal anvendes inden for 15 dage efter åbning af folieposen. Såfremt der er ubrugte enkeltdosisbeholdere tilbage 15 dage efter folieposen er åbnet, bør disse kasseres og en ny foliepose 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 omgående, 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, springes den glemte dosis over, og der dryppes 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.

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 UKONSERVERET 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 (følelse af næse-spænding eller -tæthed), 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 hjerterinsufficiens (hjertesygdom med åndenød og hævelse af fødder og ben pga væskeophobning), ødemer (væskeophobning), cerebral iskæmi (nedsat blodforsyning til hjernen), brystmerter, palpitationer (følelse 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:

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: Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 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

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Anvend ikke uåbnede folieposer med COSOPT UKONSERVERET efter udløbsdatoen, som står på pakningen med seks tal efter "Udløbsdato" på æsken og folieposen. De første to tal angiver måned, de sidste fire tal år. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
- Må ikke fryses.
- Opbevares i folieposen for at beskytte mod lys.
- Du kan anvende COSOPT UKONSERVERET i 15 dage efter åbning af folieposen.
- Kassér eventuelle ubrugte enkeltdosisbeholdere 15 dage 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:

COSOPT UKONSERVERET indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

COSOPT UKONSERVERET er en klar farveløs eller næsten farveløs tyktflydende opløsning. Hver foliepose indeholder 15 lavdensitets polyethylen enkeltdosisbeholdere, der hver indeholder 0,2 ml opløsning.

Pakningsstørrelser

30 x 0,2 ml (2 folieposer med hver 15 enkeltdosisbeholdere)
60 x 0,2 ml (4 folieposer med hver 15 enkeltdosisbeholdere)
120 x 0,2 ml (8 folieposer med hver 15 enkeltdosisbeholdere)

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver 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, Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig:

COSOPT

Denne indlægsseddel blev senest revideret: januar 2015