

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos dortsolamidi/timololi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cosopt on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cosopt-valmistetta
3. Miten Cosopt-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cosoptvalmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cosopt on ja mihin sitä käytetään

Cosopt sisältää kahta lääkeainetta: dortsolamidia ja timololia.

- Dortsolamidi kuuluu ryhmään lääkeaineita, joita kutsutaan hiilihappoanhydraasin estäjiksi.
- Timololi kuuluu ryhmään lääkeaineita, joita kutsutaan beetasalpaajiksi.

Nämä aineet alentavat silmänpainetta eri tavoin.

Cosopt-valmistetta käytetään kohonneen silmänpaineen alentamiseen glaukooman hoidossa, kun beetasalpaajasilmätipat yksinään eivät riitä.

Dortsolamidia ja timololia, joita Cosopt sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cosopt-valmistetta

Älä käytä Cosopt-valmistetta

- jos olet allerginen dortsolamidihydrokloridille, timololima-leaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut hengitystieongelmia, kuten astma tai vaikea pitkäaikainen ahtauttava keuhkoputkitulehdus (vakava keuhkosairaus, joka saattaa aiheuttaa vinkuvaa hengitystä, hengitysvaikeutta ja/tai pitkäkestoista yskää).
- jos sinulla on hidas sydämensyke, sydämen vajaatoiminta tai rytmihäiriöitä (epäsäännölliset sydämenlyönnit).
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai munuaisiin liittyviä ongelmia, tai jos sinulla on ollut munuaiskiviä.
- jos veresi happamuus on lisääntynyt vereen kerääntyneen kloridin vuoksi (hyperkloreminen asidoosi).

Jos olet epävarma, voitko käyttää tätä lääkettä, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Cosopt-valmistetta.

Kerro lääkärille kaikista sairauksista, myös silmänsairauksista, joita sinulla on tai on aikaisemmin ollut:

- sepelvaltimotauti (oireet saattavat sisältää rintakipua tai puristavaa tunnetta rinnassa, hengenahdistusta tai tukehtumisen tunnetta), sydämen vajaatoiminta, alhainen verenpaine
- häiriötä sydämensykkeessä kuten sydämen harvalyöntisyyttä
- hengitysongelmia, astma tai keuhkohtaumatauti
- ääreisvaltimotauti (kuten Raynaud'n tauti tai oireyhtymä)
- diabetes (sokeritauti), koska timololi saattaa peittää matalasta verensokerista johtuvat oireet
- kilpirauhasen liikatoiminta, koska timololi saattaa peittää sen oireet.

Kerro lääkärille ennen nukumista tai puudutusta, että käytät Cosopt-valmistetta, koska timololi saattaa muuttaa joidenkin anestesialääkkeiden vaikutusta nukutuksen aikana.

Kerro lääkärille myös kaikista allergioista tai yliherkkyysoireista, kuten nokkosihottumasta, kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turpoamisesta, mikä voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia.

Kerro lääkärille, jos sinulla on lihasheikkoutta tai jos sinulla on todettu myastenia gravis.

Jos sinulle ilmaantuu silmien ärsytystä tai mitä tahansa uusia silmäoireita kuten silmien punoitusta tai silmäluomien turvotusta, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos epäilet Cosopt-valmisteen aiheuttaneen allergisen reaktion tai yliherkkyyttä (esim. ihottumaa, vaikean ihoreaktion, silmien punoitusta tai niiden kutinaa), lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Kerro lääkärille, jos silmäsi tulehtuvat, vahingoittuvat, joudut silmäleikkaukseen tai saat uusia tai pahenevia oireita.

Vaikka Cosopt tiputetaan silmään, se voi vaikuttaa koko elimistöön.

Lapset

Cosopt-valmisteen käytöstä imeväisille ja lapsille on vain vähän tietoa.

Ikääntyneet

Tutkimuksissa tämän lääkkeen on todettu vaikuttavan ikääntyneissä potilaissa samalla tavoin kuin nuoremmissa.

Käyttö maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille

Kerro lääkärille kaikista maksasairauksista, joita sinulla on tai on aikaisemmin ollut.

Muut lääkevalmisteet ja Cosopt

Cosopt voi vaikuttaa haitallisesti muiden käyttämiesi lääkkeiden tehoon tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa haitallisesti Cosopt-valmisteen tehoon, mukaan lukien muut silmätipat glaukooman hoitoon.

Kerro lääkärille, jos käytät tai olet aloittamassa verenpaine- tai sydänlääkkeen, sydänlääkkeen tai diabeteslääkkeen käytön. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät:

- verenpaine- tai sydänlääkkeitä (kuten kalsiuminestäjiä, beetasalpaajia tai digoksiinia)
- epäsäännölliseen sydämen rytmiin tarkoitettuja lääkkeitä, kuten kalsiuminestäjiä, beetasalpaajia tai digoksiinia
- muita silmätippoja, jotka sisältävät beetasalpaajaa
- muita hiilihappoanhydraasin estäjiä, kuten asetatsoliamidia
- monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä)
- parasympaattiseen hermostoon vaikuttavia lääkkeitä, joita on voitu määrätä sinulle

virtsaamisongelmiin. Näitä lääkkeitä käytetään joskus myös suoliston normaalin liikkeen palauttamiseen.

- voimakkaita kipulääkkeitä, kuten morfiinia, jota käytetään kohtalaisen tai vaikean kivun hoitoon
- diabeteslääkkeitä
- masennuslääkkeitä fluoksetiinia tai paroksetiinia
- sulfavalmistetta
- kinidiiniä (käytetään sydänvaivojen sekä joidenkin malarialajien hoitoon).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Cosopt-valmistetta, jos olet raskaana, ellei lääkäri pidä sitä välttämättömänä.

Älä käytä Cosopt-valmistetta, jos imetät. Timololi saattaa päästä rintamaitoon. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia tämän lääkkeen vaikutuksista ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Cosopt-valmisteen käyttöön liittyy haittavaikutuksia, kuten näön hämärtymistä, jotka voivat vaikuttaa ajokykyysi ja/tai kykyysi käyttää koneita. Älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin tunnet olosi hyväksi tai näet selvästi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Cosopt sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia noin 0,002 mg per tippa, mikä vastaa 0,075 mg:aa/ml.

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

3. Miten Cosopt-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri päättää sopivan annostuksen ja hoidon keston.

Suosittelun annos on yksi tippa hoidettavaan silmään aamuin illoin.

Jos käytät tätä lääkettä yhdessä muiden silmätippojen kanssa, eri lääkkeiden annostusvälin on oltava vähintään 10 minuuttia.

Älä muuta lääkkeesi annosta neuvottelematta lääkärin kanssa.

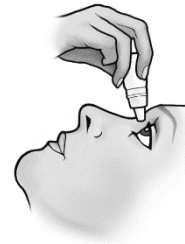
Varo koskettamasta pullon kärjellä silmää tai silmiä ympäröivää aluetta. Pullon kärkeen voi tarttua bakteereja, jotka voivat aiheuttaa silmätulehduksen ja mahdollisesti edelleen vakavan silmävaurion, jopa näön menetyksen. Valmisteen likaantumisen välttämiseksi pese kätesi ennen tämän lääkkeen käyttämistä, äläkä kosketa pullon kärjellä mihinkään. Jos epäilet, että lääkkeesi on voinut likaantua tai jos saat silmätulehduksen, ota heti yhteys lääkäriin keskustellaksesi siitä, voiko tätä tiputinpulloa edelleen käyttää.

Käyttöohjeet

Älä käytä pulloa, jos sen kaulan ympärillä ei ole muovista repäisynauhaa tai nauha on rikkoutunut. Kun avaat pullon ensimmäisen kerran, repäise muovinen repäisynauha irti.

Tee näin aina, kun käytät Cosopt-valmistetta:

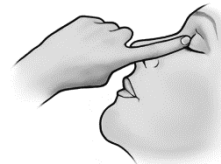
1. Pese kätesi.
2. Avaa pullo. Varo erityisesti koskettamasta silmää, sitä ympäröivää ihoa tai sormiasi tiputuskärjellä.
3. Taivuta päätäsi taaksepäin ja pidä pulloa ylösalaisin silmän yläpuolella.



4. Vedä alaluomea alaspäin ja suuntaa katse ylöspäin. Pidä pullon litteistä kyljistä kiinni ja purista pulloa kevyesti, niin että alaluomen ja silmän väliin jäävään tilaan putoaa yksi tippa.



5. Sulje silmä ja paina silmän sisäkulmaa sormella noin kahden minuutin ajan. Tämä estää lääkettä pääsemästä muualle kehoon.
6. Toista vaiheet 3–5 toisen silmän osalta, jos lääkäri on näin ohjeistanut.
7. Laita korkki takaisin paikoilleen ja kierrä pullo tiukasti kiinni.



Jos käytät enemmän Cosopt-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet tiputtanut silmään liian monta tippaa tai jos olet vahingossa ottanut Cosopt-valmistetta suun kautta tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, seurauksena voi olla mm. pyörrytystä, hengitysvaikeuksia tai pulssin hidastumista. Ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Cosopt-valmistetta

Käytä tätä lääkettä aina lääkärin ohjeen mukaan.

Jos unohdat yhden tiputuskerran, tiputa lääke heti muistaessasi. Jos kuitenkin seuraavan annoksen ajankohta on jo lähellä, tiputa silmätipat vasta silloin ja jatka normaalin annosaikataulun mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Cosopt-valmisteen käytön

Jos haluat lopettaa tämän lääkkeen käytön, keskustele ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset:

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin, koska nämä voivat olla lääkkeen aiheuttaman reaktion oireita.

Yleiset allergiset reaktiot mukaan lukien ihonalainen turvotus, jota voi esiintyä kasvoissa tai raajoissa, ja joka voi tukkia hengitystiet ja saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia, hengenahdistus, nokkosihottuma tai kutiava ihottuma, paikallinen tai laaja-alainen ihottuma, kutina, vakava ja yllättävä henkeä uhkaava allerginen reaktio.

Voit yleensä jatkaa silmätippojen käyttöä, elleivät haittavaikutukset ole vakavia. Jos olet huolissasi, niin kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Älä lopeta Cosopt-valmisteen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Cosopt-valmisteella tai jommallakummalla sen vaikuttavista aineista joko kliinisissä tutkimuksissa tai valmisteen tultua markkinoille:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

Silmien polttelu ja pistely, makuhäiriöt.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

Silmän ja silmän ympäryksen punoitus, silmien kutina tai vetistäminen, sarveiskalvon haavauma (silmämunan etuosan vaurio), silmän ja silmän ympäryksen turvotus ja/tai ärsytys, roskan tunne silmässä, sarveiskalvon tuntoherkkyyden aleneminen (ei reagoi roskan tunteeseen eikä kipuun silmässä), silmäkipu, kuivat silmät, näön hämärtyminen, päänsärky, sivuontelotulehdus (sinuiitti, paineen tai tukkoisuuden tunne nenässä), pahoinvointi, heikkous/väsymys ja uupumus.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

Heitehuimaus, masennus, silmän värikalvon tulehdus, näköhäiriöt kuten valontaittokyvyn muutokset (joissakin tapauksissa mustaista pienentävien lääkkeiden käytön lopettamisen seurauksena), hidas sydämen lyöntitiheys, pyörtyminen, hengenahdistus, ruoansulatushäiriöt ja munuaiskivet.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

SLE (systeeminen lupus erythematosus; autoimmuunitauti, joka voi aiheuttaa tulehduksen sisäelimissä), jalkojen tai käsien pistely ja tunnottomuus, unettomuus, painajaisunet, muistin menetys, myastenia gravis -oireiden lisääntyminen (lihaskuikkous), seksuaalisen halun heikkeneminen, aivohalvaus, ohimenevä likinäköisyys joka voi hävitä, kun hoito lopetetaan, verkkokalvonalaisen verisuonia sisältävän kerroksen irtauma filtroivan silmäleikkauksen jälkeen, mikä saattaa aiheuttaa näköhäiriöitä, riippuluomi (silmiä pysyy puoliummessa), kahtena näkeminen, silmäluomirupi, sarveiskalvon turpoaminen (ilmenee näköhäiriönä), alentunut silmänpaine, korvien soiminen, alhainen verenpaine, sydämen rytmin tai sykenopeuden muutokset, sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus, jossa esiintyy hengästymistä ja jalkojen turpoamista nesteen kertymisen takia), turvotus (nesteen kertyminen), aivoiskemia (verenpuute aivoissa), rintakipu, voimakkaat sydämenlyönnit, jotka voivat olla nopeita tai epäsäännöllisiä (sydämentykytys), sydänkohtaus, Raynaud'n oireyhtymä, käsien ja jalkojen turvotus tai kylmyys sekä verenkierron heikentyminen käsivarsissa ja säärissä, krampit ja/tai kipu säärissä kävellessä (katkokävely), hengästyneisyys, keuhkojen toiminnan heikentyminen, nenän vuotaminen tai tukkoisuus, nenäverenvuoto, keuhkoputkien supistuminen, yskä, nielun ärsytys, suun kuivuminen, ripuli, kosketusihottuma, hiustenlähtö, hopeanhoitoisen valkea ihottuma (psoriaasin kaltainen ihottuma), Peyronien tauti (joka voi aiheuttaa peniksen käyristymisen), allergiatyyppiset reaktiot kuten ihottuma, nokkosihottuma, kutina, harvoissa tapauksissa mahdollisesti huulien, silmien ja suun turvotus, hengityksen vinkuminen tai vaikeat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä),

toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Kuten muut paikallisesti annettavat silmälääkkeet, timololi imeytyy verenkiertoon. Tämä saattaa aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin suun kautta otettavilla beetasalpaajilla. Haittavaikutusten esiintyminen silmään annettavilla beetasalpaajilla on harvinaisempaa kuin esim. suun kautta otettavilla tai suonensisäisesti annettavilla beetasalpaajilla.

Alla listatut haittavaikutukset sisältävät silmään annettavilla eri beetasalpaajilla havaitut haitat:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Alhainen verensokeri, sydämen vajaatoiminta, sydämen rytmihäiriö, vatsakipu, oksentaminen, lihassärky (joka ei johdu liikunnasta), seksuaalinen toimintahäiriö, hallusinaatio, roskan tunne silmässä, nopeutunut sydämen syke ja verenpaineen kohoaminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

5. Cosopt-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Cosopt on käytettävä 28 vuorokauden kuluessa pullon ensimmäisestä avaamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cosopt sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat dortsolamidi ja timololi.
Yksi millilitra sisältää 22,26 mg dortsolamidihydrokloridia, joka vastaa 20 mg dortsolamidia, ja 6,83 mg timololimaleaattia, joka vastaa 5 mg timololia.
- Muut aineet ovat hydroksietyyliselluloosa, mannitoli (E421), natriumsitraatti (E331), natriumhydroksidi (E524) ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Bentsalkoniumkloridia on lisätty säilöntäaineeksi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Cosopt on kirkas, väritön tai lähes väritön, hieman viskoosi liuos.

Cosopt on pakattu valkoiseen läpikuultavaan muovipulloon, joka sisältää 5 ml liuosta ja joka on suljettu valkoisella kierrekorkilla.

Pullon etiketissä oleva repäisy nauha on takeena pullon koskemattomuudesta.

Pakkauskoot:

1 x 5 ml (yksi 5 ml:n pullo)

3 x 5 ml (kolme 5 ml:n pulloa)

6 x 5 ml (kuusi 5 ml:n pulloa)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomi

Valmistaja

Santen Oy, Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere,
Suomi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Luxemburg, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti):

Cosopt

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.9.2023.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Cosopt 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning dorzolamid/timolol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Cosopt är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cosopt
3. Hur du använder Cosopt
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cosopt ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cosopt är och vad det används för

Cosopt innehåller två läkemedelssubstanser: dorzolamid och timolol.

- Dorzolamid tillhör en grupp läkemedel, s k karbanhydrashämmare.
- Timolol tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare.

Dessa läkemedelssubstanser sänker trycket i ögat på olika sätt.

Cosopt används för att sänka ett förhöjt tryck i ögat vid grön starr (glaukom) när behandling med ögondroppar innehållande enbart betablockerare inte är tillräcklig.

Dorzolamid och timolol som finns i Cosopt kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cosopt

Använd inte Cosopt

- om du är allergisk mot dorzolamidhydroklorid, timololmaleat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller tidigare haft luftvägsproblem såsom astma eller svår kronisk obstruktiv bronkit (svår lungsjukdom som kan orsaka väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta)
- om du har låg puls, hjärtsvikt eller störningar i hjärtrytmen (oregelbundna hjärtslag)
- om du har grav njursjukdom eller svåra njurbesvär eller tidigare haft njursten
- om surhetsgraden i ditt blod är förhöjd på grund av förhöjda kloridnivåer i blodet (hyperkloremisk acidosis).

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är tveksam till om du bör använda detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Cosopt.

Berätta för din läkare om eventuella medicinska problem eller ögonbesvär som du har eller tidigare har haft:

- sjukdom i hjärtats kranskärl (symtom kan vara bröstsmärta eller tryck över bröstet, andnöd, eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck
- rubbningar i hjärtrytm såsom låg puls
- andningsbesvär, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- sjukdom som innebär dålig blodcirkulation (som Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom)
- diabetes, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker
- överaktiv sköldkörtel, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på detta

Berätta för din läkare innan en operation att du tar Cosopt, eftersom timolol kan förändra effekten av vissa läkemedel som används under narkos.

Berätta även för din läkare om allergier eller allergiska reaktioner som nässelutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals vilket kan ge andnings- och sväljsvårigheter.

Tala också om för din läkare om du har muskelsvaghet eller fått diagnosen myastenia gravis.

Om du känner irritation av något slag i ögat eller får andra ögonproblem, som t ex röda ögon eller svullna ögonlock, ska du snarast kontakta din läkare.

Om du misstänker att Cosopt orsakar en allergisk reaktion eller överkänslighet (t ex hudutslag, svår hudreaktion eller rodnad och klåda i ögat), avbryt behandlingen och kontakta läkare snarast.

Tala om för din läkare om du utvecklar en ögoninfektion, får en ögonskada, genomgår ögonkirurgi eller utvecklar en reaktion med symtom som förvärras eller som du inte tidigare upplevt.

Cosopt ögondroppar kan påverka hela kroppen.

Barn

Erfarenhet från behandling av spädbarn och barn med Cosopt är begränsad.

Äldre

I studier med Cosopt var effekten jämförbar hos äldre och yngre patienter.

Användning hos patienter med nedsatt leverfunktion

Berätta för din läkare om du har eller tidigare har haft någon form av leverbesvär.

Andra läkemedel och Cosopt

Cosopt kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, inklusive andra ögondroppar för behandling av glaukom. Tala om för läkare om du använder eller tänker använda läkemedel som sänker blodtrycket, hjärtmedicin eller läkemedel mot diabetes. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du:

- använder läkemedel som sänker blodtrycket eller för att behandla hjärtsjukdom (såsom kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin)
- använder läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm som t ex kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin
- använder andra ögondroppar som innehåller en betablockerare
- använder en annan karbanhydrashämmare såsom acetazolamid
- använder monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)
- använder läkemedel som du fått för exempelvis vattenkastningsbesvär (parasymptomimetika). Parasymptomimetika är en typ av läkemedel som ibland också används för att återfå normala tarmrörelser.

- använder vissa starka smärtstillande narkotiska läkemedel såsom morfin
- använder läkemedel för behandling av diabetes
- använder antidepressiva läkemedel som kallas fluoxetin och paroxetin
- använder läkemedel som innehåller sulfonamid
- använder kinidin (läkemedel för behandling av hjärtsjukdomar och vissa typer av malaria).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Cosopt om du är gravid om inte läkare anser att det är nödvändigt.

Använd inte Cosopt om du ammar. Timolol kan utsöndras i bröstmjolk. Fråga läkare om råd innan du tar läkemedel under tiden du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts. Cosopt kan ge biverkningar som t ex dimsyn vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller sköta maskiner. Vänta med att köra eller använda maskiner till dess du känner dig bra eller din syn är klar. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cosopt innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller cirka 0,002 mg bensalkoniumklorid per droppe motsvarande 0,075 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Cosopt

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Lämplig dos och behandlingstid bestäms av läkaren.

Rekommenderad dos är en droppe morgon och kväll i ögat/ögonen som ska behandlas.

Om detta läkemedel används tillsammans med andra ögondroppar bör ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum.

Ändra inte doseringen utan att rådgöra med läkare.

Se till att flaskans spets inte vidrör ögat eller området runt ögat. Detta kan leda till förorening med bakterier, som kan orsaka ögoninfektioner. En sådan infektion kan leda till allvarlig ögonskada, även synförlust. För att undvika att förorena innehållet i flaskan, tvätta händerna och se till att flaskans spets inte kommer i kontakt med några föremål. Om du tror att ögondropparna förorenats eller om du får en ögoninfektion, kontakta din läkare snarast för att diskutera om du ska fortsätta använda ögondropparna i den aktuella flaskan.

Bruksanvisning

Använd inte flaskan om förseglingsremsan av plast runt flaskhalsen fattas eller är söndrig. När flaskan öppnas första gången, dra bort förseglingsremsan av plast.

Varje gång du använder Cosopt:

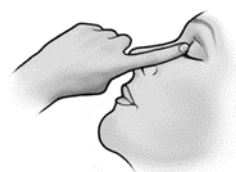
1. Tvätta händerna
2. Öppna flaskan. Var särskilt försiktig så att inte flaskspetsen vidrör ögat, huden runt ögat eller fingrarna.
3. Luta huvudet bakåt och håll flaskan upp och ner ovanför ögat.



4. Dra ner det undre ögonlocket och titta uppåt. Håll flaskan på de platta sidorna och tryck lätt på den så att en droppe faller i mellanrummet mellan det undre ögonlocket och ögat.



5. Slut ögat och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär två minuter. Detta förhindrar att läkemedlet kommer ut i resten av kroppen.
6. Om din läkare ordinerat behandling av ditt andra öga, upprepa steg 3 till 5.
7. Sätt på korken och stäng flaskan ordentligt.



Om du har tagit för stor mängd av Cosopt

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du droppat för många droppar i ögat eller har svält något av innehållet i behållaren kan du bli yr, få andningssvårigheter eller känna att ditt hjärta slår långsammare.

Om du har glömt att ta Cosopt

Det är viktigt att alltid ta detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Om du glömt bort att ta en dos, ta den så fort som möjligt. Om det däremot börjar bli dags att ta nästa dos hoppa då över den bortglömda dosen och följ sedan ditt vanliga doseringsschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Cosopt

Om du vill avbryta behandlingen med läkemedlet rådgör först med din läkare. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men, alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:

Om du får någon av följande biverkningar sluta använda detta läkemedel och sök läkarvård omedelbart eftersom dessa kan vara tecken på en läkemedelsreaktion.

Allmänna allergiska reaktioner inklusive svullnad under huden som kan uppträda på områden som ansikte, armar och ben och kan täppa till luftvägarna vilket kan ge sväljsvårigheter, andfåddhet, nässelutslag eller kliande utslag, lokala eller allmänna utslag, klåda, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion.

Du kan vanligtvis fortsätta ta dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, prata med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte använda Cosopt utan att prata med läkare.

Följande biverkningar har rapporterats med Cosopt eller något av dess innehållsämnen, antingen i kliniska prövningar eller efter läkemedlet börjat säljas:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Brännande och stickande känsla i ögonen, smakförändringar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Rodnad i och runt ögat/ögonen, ökat tårflöde eller klåda i ögat/ögonen, skada på hornhinnan (skada på ögats yttre lager), svullnad och/eller irritation i eller runt ögat/ögonen, känsla av att ha fått något i ögat, minskad känslighet i hornhinnan (märker inte att något kommit in i ögat och känner inte smärta), ögonsmärta, ögontorrhet, dimsyn, huvudvärk, bihåleinflammation (det trycker eller känns fullt i näsan), illamående, svaghet/trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Yrsel, depression, inflammation i regnbågshinnan, synstörningar inkluderande brytningsfel (i vissa fall på grund av behandling med sk miotika avbryts), låg puls, svimning, andfåddhet, matsmältningsbesvär och njursten.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Systemisk lupus erythematosus (SLE, en immunsjukdom som kan orsaka inflammation i inre organ), stickningar eller domningar i händer eller fötter, insomningsbesvär, mardrömmar, minnesförlust, förvärrade tecken och symtom av myastenia gravis (muskelsjukdom), minskad sexuell lust, slaganfall, tillfällig närsynthet som kan försvinna när behandlingen avbryts, avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinnan efter filtrationskirurgi vilket kan ge synstörningar, hängande ögonlock (som gör att ögat är till hälften stängt), dubbelseende, sårskorpor kring ögonlocken, svullnad i hornhinnan (med symtom på synstörning), lågt tryck i ögat, öronringningar, lågt blodtryck, förändring av rytm eller hastighet av hjärtslagen, kronisk hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfåddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling), ödem

(vätskeansamling), cerebral ischemi (minskat blodförsörjning till hjärnan), bröstsmärta, kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning), hjärtattack, Raynauds fenomen, svullnad eller kalla händer och fötter samt minskad blodcirkulation i armar och ben, benkramper och/eller smärta i benen när du går (claudicatio), andnöd, andningssvikt, rinnande eller täppt näsa, näsblod, sammandragning av luftvägarna i lungorna, hosta, halsirritation, muntorrhet, diarré, kontaktdermatit (hudinflammation), håravfall, utslag med vitt silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag), Peyronies sjukdom (som kan orsaka en böjning av penis), reaktioner av allergisk typ t ex hudutslag, nässelutslag, klåda, i sällsynta fall möjlig svullnad av läppar, ögon och mun, väsande andning eller svåra hudreaktioner (Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Liksom andra läkemedel som ges i dina ögon, tas timolol upp i blodet. Detta kan orsaka liknande biverkningar som de som ses med betablockerare som tas via munnen. Förekomsten av biverkningar när man ger läkemedel lokalt i ögat är lägre än när läkemedel till exempel tas genom munnen eller injiceras.

Ytterligare noterade biverkningar är reaktioner som observerats för klassen av beta-blockerare vid behandling av ögonsjukdomar:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Låga blodsockernivåer, hjärtsvikt, en typ av hjärtrymrubbning, buksmärta, kräkningar, muskelvärk som inte orsakas av motion, sexuell funktionsstörning, hallucination, känsla av skräp i ögat, ökad hjärtfrekvens och förhöjt blodtryck.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

Finland: webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Cosopt ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som på flasketiketten och förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnad flaska är hållbar i 28 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är dorzolamid och timolol. 1 ml innehåller 20 mg dorzolamid (som 22,26 mg dorzolamidhydroklorid) och 5 mg timolol (som 6,83 mg timololmaleat).
- Övriga innehållsämnen är hydroxietylcellulosa, mannitol (E421), natriumcitrat (E331),

natriumhydroxid (E524) och vatten för injektionsvätskor. Bensalkoniumklorid är tillsatt som konserveringsmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cosopt är en klar, färglös till nästan färglös, aningen trögflytande lösning.

Cosopt tillhandahålls i vit genomskinlig plastflaska som innehåller 5 ml lösning. Plastflaskan är försluten med en skruvkork.

Det finns en förseglingsremsa som visar att flaskan är obruten.

Förpackningsstorlekar:

1 x 5 ml (1 flaska à 5 ml)

3 x 5 ml (3 flaskor à 5 ml)

6 x 5 ml (6 flaskor à 5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Tillverkare:

Santen Oy, Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere,
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

I Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Förenade kungariket (Nordirland), Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland och Österrike:

Cosopt

Denna bipacksedel ändrades senast 13.9.2023.

