

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml øyedråper, oppløsning dorzolamid/timolol

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Cosopt er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Cosopt
3. Hvordan du bruker Cosopt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Cosopt
6. Ytterligere informasjon

1. HVA COSOPT ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Cosopt inneholder to aktive stoffer: dorzolamid og timolol

- Dorzolamid tilhører en gruppe legemidler som kalles karboanhydrasehemmere.
- Timolol tilhører en gruppe legemidler som kalles betablokkere.

Disse stoffene senker trykket i øyet på hver sin måte.

Cosopt benyttes for å senke forhøyet trykk i øyet ved behandling av grønn stær (glaukom) når det ikke er tilstrekkelig med betablokker øyedråper alene.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER COSOPT

Bruk ikke Cosopt

- hvis du er allergisk (overfølsom) for dorzolamidhydroklorid, timololmaleat eller et av de andre innholdsstoffene i Cosopt.
- hvis du har eller har hatt astma eller annen kronisk obstruktiv lungesykdom.
- hvis du har visse typer hjertesykdommer inkludert visse hjerterytmeforstyrrelser som fører til unormalt langsom hjerterytme.
- hvis du har alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller tidligere har hatt nyrestein.
- hvis du har økt surhetsgrad i blodet forårsaket av opphopning av klorid i blodet (hyperkloremisk acidose).

Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker på om noen av disse punktene gjelder deg.

Vis forsiktighet ved bruk av Cosopt

Informér legen om eventuelle medisinske problemer eller øyeproblemer du har hatt, spesielt astma og andre lungesykdommer, hjerte-/karsykdommer, lavt blodtrykk, sukkersyke, lavt blodsukker

(hypoglykemi), problemer med skjoldbruskkjertelen og eventuelle allergier eller allergiske reaksjoner f.eks. elveblest, hevelse i ansikt, lepper, tunge og/eller hals som kan gi vanskeligheter med å puste eller svelge.

Informér legen hvis du har muskelsvakhet eller myasthenia gravis.

Hvis du i løpet av behandlingen blir irritert i øyet eller utvikler nye øyeproblemer som f.eks. rødhet i øyet eller hovne øyelokk, må du straks kontakte legen.

Hvis du har mistanke om at Cosopt forårsaker en allergisk reaksjon eller overfølsomhet (f.eks. hudutslett, alvorlig hudreaksjon eller rødme og kløe i øyet), må du slutte å bruke Cosopt og kontakte legen så fort som mulig.

Informér legen hvis du får en øyeinfeksjon, øyeskade, øyeoperasjon eller det oppstår en reaksjon inkludert nye eller forverrede symptomer.

Som andre øyedråper, kan Cosopt forårsake bivirkninger andre steder i kroppen.

Hvis du bruker myke kontaktlinser, må du snakke med lege før du begynner å bruke Cosopt.

Bruk hos barn

Det er begrenset erfaring med bruk av Cosopt hos spedbarn og barn.

Bruk hos eldre

I studier med Cosopt var effekten sammenlignbar både hos eldre og yngre pasienter.

Bruk hos pasienter med nedsatt leverfunksjon

Informér legen hvis du har eller har hatt noen leversykdommer.

Bruk av andre legemidler sammen med Cosopt

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler. Dette er spesielt viktig hvis du:

- bruker legemidler for behandling av høyt blodtrykk eller hjertesykdommer (slik som kalsiumkanalblokkere, betablokkere eller digoksin).
- bruker legemidler for å behandle forstyrrelser eller uregelmessigheter i hjerterytmen slik som kalsiumkanalblokkere, betablokkere eller digoksin.
- bruker andre øyedråper som inneholder betablokkere.
- bruker andre karboanhydrasehemmere som for eksempel acetazolamid.
- bruker monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere).
- bruker legemidler som du kan ha fått på grunn av vannlatingsproblemer (parasymptomimetika). Parasymptomimetika er en type legemiddel som også benyttes for å opprettholde normale tarmbevegelser.
- bruker narkotiske legemidler, som for eksempel morfin, for behandling av moderate til sterke smerter.
- bruker legemidler for behandling av diabetes.
- bruker legemidler for behandling av depresjon.
- bruker sulfapreparat.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller på apotek før du tar noen form for medisin.

Graviditet

Cosopt bør ikke brukes under graviditet. Fortell legen din om du er eller planlegger å bli gravid.

Amming

Hvis behandling med Cosopt er nødvendig, er det anbefalt å ikke amme. Fortell legen din om du ammer eller planlegger å amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Det er ikke gjort studier som undersøker påvirkning av evne til å kjøre bil eller bruke maskiner. Det er bivirkninger knyttet til Cosopt, for eksempel tåkesyn, som kan påvirke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner. Vent med å kjøre eller bruke maskiner til du føler deg bra og kan se klart.

3. HVORDAN DU BRUKER COSOPT

Bruk alltid Cosopt slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker. Dosen og behandlingens lengde bestemmes av legen som tilpasser den for deg.

Vanlig dosering er: 1 dråpe dryppes i øyet/øynene 2 ganger daglig.

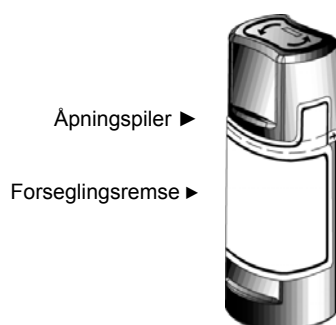
Når Cosopt brukes sammen med andre øyedråper, må dråpene tas med minst 10 minutters mellomrom.

Doseringen må ikke endres uten å rådføre lege.

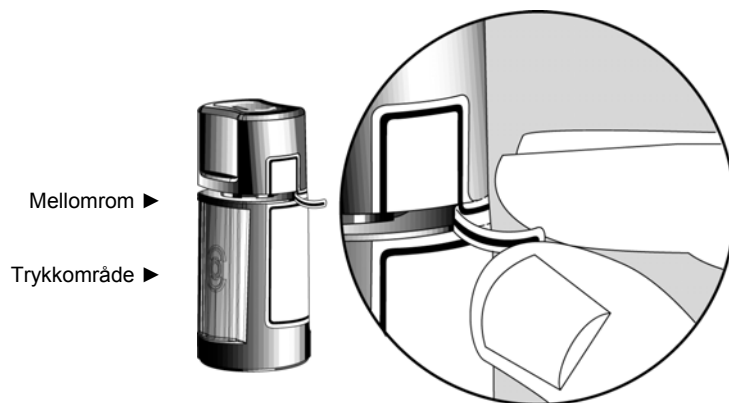
Unngå at flasketuppen berører øyet eller området rundt øyet. Dette kan føre til forurensing med bakterier som kan forårsake øyeinfeksjoner. En slik infeksjon kan føre til alvorlige skader på øyet med påfølgende tap av synet. For å unngå mulig forurensing av flasken bør du vaske hendene før drypping og unngå at flasketuppen berører andre overflater. Hvis du tror at legemidlet kan ha blitt forurenset, eller hvis du får en øyeinfeksjon, må du kontakte lege snarest mulig om fortsatt bruk av flasken.

Bruksanvisning

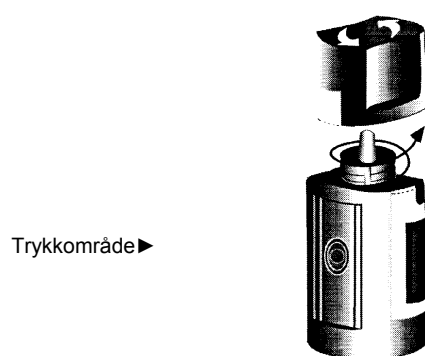
1. Før du bruker øyedråpene første gang må du forsikre deg om at forseglingsremsen på forsiden av flasken er ubrutt. Et mellomrom mellom flasken og korken er normalt for en uåpnet flaske.



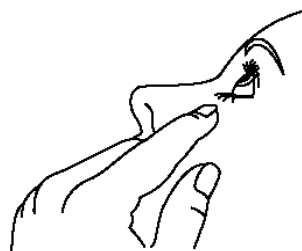
2. Åpne flasken ved å dra av forseglingsremsen



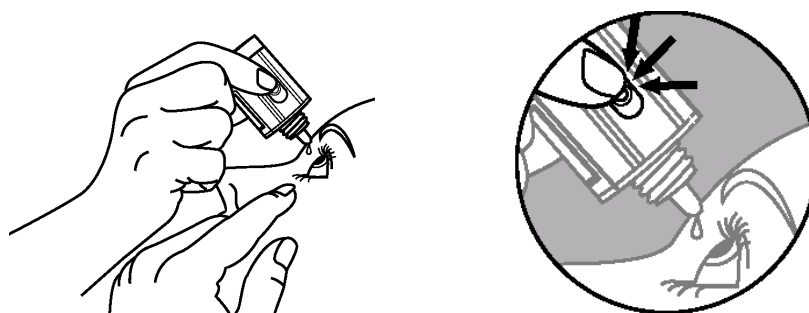
3. Skru av hetten ved å dreie den i den retningen pilene øverst på hetten viser. Ikke trekk hetten opp og vekk fra flasken. Det vil føre til at flasken ikke fungerer som den skal.



4. Bøy hodet bakover og trekk nedre øyelokk ned slik at dannes en "lomme" mellom øyelokket og øyet.



5. Snu flasken opp ned og press lett med tommelen eller pekefingeren på "trykkområdet" på flasken inntil en dråpe drypper ned i øyet, slik legen har forskrevet.



IKKE BERØR ØYET ELLER ØYELOKKET MED AVDRYPPINGSSPISSEN.

6. Hvis det er vanskelig å få dryppet etter første gangs åpning av flasken, settes hetten tilbake på flasken igjen og skrues til (ikke skru for hardt). Deretter fjernes hetten igjen ved å skru den i motsatt retning slik som pilene øverst på hetten viser.

7. Gjenta dryppingen i det andre øyet hvis forskrevet av legen.

8. Sett hetten på flasken og skru den tett til slik at den berører flasken. Pilen på venstre side av hetten skal stå rett over pilen på venstre side av etiketten på flasken for å sikre at flasken lukkes godt. Ikke skru for hardt, det kan skade flasken og hetten..

9. Flasken er designet for å gi en dråpe. Hullet i tuppen må derfor IKKE forstørres.

10. Det vil være noe Cosopt igjen i flasken etter at alle dosene er brukt. Dette er normalt siden det med hensikt er tilsatt en ekstra mengde Cosopt i flasken. Du vil få full mengde som legen har forskrevet. Ikke forsøk å fjerne den ekstra væsken fra flasken.

Dersom du tar for mye av Cosopt

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemidlet ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Hvis du drypper for mange dråper i øyet eller drikker innholdet i flasken, kan du blant annet bli ør, få pustebesvær eller langsom puls. Kontakt lege umiddelbart.

Dersom du har glemt å ta Cosopt

Det er viktig at du bruker Cosopt som forskrevet av legen.

Hvis du glemmer å ta en dose, ta den så fort som mulig. Men hvis det nesten er tidspunktet for neste dose, hopp over den glemte dosen og følg vanlig doseringsplan.

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemte dose.

Dersom du avbryter behandlingen med Cosopt

Hvis du vil stoppe behandlingen, kontakt legen din først.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Cosopt forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hvis de forekommer, kan det hende du trenger medisinsk tilsyn.

Du må slutte å ta Cosopt og kontakte legen umiddelbart hvis du får allergiske reaksjoner f.eks. elveblest, hevelse i ansikt, lepper, tunge og/eller hals som kan gi vanskeligheter med å puste eller svelge.

Følgende bivirkninger er rapportert for Cosopt eller ett av innholdstoffene enten i kliniske studier eller etter markedsføring:

Svært vanlige: (forekommer hos mer enn 1 av 10 behandlede pasienter).

Svie og brennende følelse i øynene, smaksforandring.

Vanlige: (forekommer hos mindre enn 1 av 10 og mer enn 1 av 100 behandlede pasienter).

Rødhet i og rundt øyet/øynene, tåreflod eller kløe i øyet/øynene, og påvirkninger på øyets overflate, hevelse og/eller irritasjon i eller rundt øyet, følelse av å "ha noe på øyet" (korneal erosjon), redusert

følsomhet på øyet (kjenner ikke at man "har noe på øyet" og føler ikke smerte), øyesmerter, tørre øyne, tåkesyn, hodepine, bihulebetennelse, kvalme og tretthet.

Mindre vanlige: (forekommer hos mindre enn 1 av 100 og mer enn 1 av 1000 behandlede pasienter). Svimmelhet, depresjon, betennelse på regnbuehinnen, tåkesyn (i noen tilfeller pga avsluttet miotisk behandling), lav puls, besvimelse, dårlig fordøyelse og nyresten.

Sjeldne: (forekommer hos mindre enn 1 av 1000 og mer enn 1 av 10 000 behandlede pasienter). Systemisk lupus erythematosus (SLE, autoimmun sykdom som kan forårsake en betennelse i indre organer), prikkende eller nummenhetsfølelse i hender eller føtter, søvnløshet, mareritt, hukommelsestap, svake muskler, nedsatt sexlyst, slag, forbigående nærsynthet som kan forsvinne ved avslutning av behandling, hornhinneavløsning (etter grå-stær-operasjon), hengende øyelokk, dobbeltsyn, belegg på øyelokkene, hevelse i hornhinnene (med symptomer på synsforstyrrelser), lavt trykk i øyet, ringing i ørene, lavt blodtrykk, uregelmessige hjerteslag, brystmerter, hjertebank (raskere og/eller uregelmessige hjerteslag), hjerteinfarkt, redusert blodtilførsel til hjernen, hevelse eller kuldefølelse i hender og føtter og nedsatt blodsirkulasjon i armer og ben, leggekramper og/eller smerter i bena under gåing (claudicatio), kortpustethet, nedsatt lungefunksjon, rennende eller tett nese, neseblødning, bronkospasmer (vanskeligheter med å puste, hovedsakelig hos pasienter som allerede har bronkospastiske sykdommer) hoste, irritasjon i halsen, tørr munn, diaré, kontakteksem, hårtap, psoriasis eller forverring av psoriasis, Peyronie's lidelse (som kan forårsake en bøyning av penis), svakhet/tretthet, allergilignende reaksjoner som utslett, elveblest, kløe, i sjeldne tilfeller mulig hevelse i lepper, øyne og munn, tung pust eller alvorlige hudreaksjoner.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER COSOPT

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke øyedråpene etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen (Måned-År). Utløpsdato henviser til den siste dagen i måneden.

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Oppbevar flasken i kartongen, for å beskytte mot lys.

Åpnet flaske må brukes innen 28 dager.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler, som ikke er nødvendig lenger, skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Cosopt

- Virkestoff er dorzolamid og timolol.
- 1 ml inneholder 20 mg dorzolamid (som 22,26 mg dorzolamidhydroklorid) og 5 mg timolol (som 6,83 mg timololmaleat).
- Hjelpstoffer er hydroksyetylcellulose, mannitol, natriumsitrat, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker. Benzalkoniumklorid er tilsatt som konserveringsmiddel.

Hvordan Cosopt ser ut og innholdet i pakningen

Cosopt er en klar, fargeløs til nesten fargeløs, lett viskøs væske. Ocumeter Plus øyedråpeflaske er en gjennomsiktig flaske av plast som inneholder 5 ml væske. Bevis for at flasken ikke har vært åpnet gis ved en forseglingsremse på flaskeetiketten.

Pakningsstørrelser:

1 x 5 ml (en 5 ml flaske)
3 x 5 ml (tre 5 ml flasker)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederland.

Representant i Norge:

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen: MSD (Norge) AS, Solbakken 1, 3011 Drammen

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 26. september 2011.