

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cosopt 20 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus dorsolamidi/timololi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä kerta-annospakkauksiin pakattu Cosopt on ja mihin sitä käytetään

Cosopt sisältää kahta lääkeainetta: dorsolamidia ja timololia.

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

Nämä aineet alentavat silmänpainetta eri tavoin.

Cosoptia käytetään kohonneen silmänpaineen alentamiseen glaukooman hoidossa, kun beetasalpaajasilmätipat yksinään eivät riitä.

Dorsolamidia 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 kerta-annospakkauksia

Älä käytä Cosoptia

- jos olet allerginen dorsolamidihydrokloridille, timololimalleatille 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 hidaskäyttöisyke, sydämen vajaatoiminta tai rytmihäiriöitä (epäsäännölliset sydämenlyönnit)
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai munuaisvaivoja, tai jos sinulla on ollut munuaiskiviä
- jos veresi happamuus on lisääntynyt vereen kerääntyneen kloridin vuoksi (hyperkloreeminen asidoosi).

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Cosopt kerta-annospakkauksia.

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

- sepelvaltimotauti (oireet saattavat sisältää rintakipua tai puristavaa tunnetta rinnassa, hengenahdistusta tai tukehtumisen tunnetta), sydämen vajaatoiminta, alhainen verenpaine
- häiriöitä 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 nukutusta tai puudutusta, että käytät Cosopt-valmistetta, koska timololi saattaa muuttaa joidenkin anestesia-lääkkeiden vaikutusta nukutuksen aikana.

Kerro lääkärille myös kaikista allergioista tai yliherkkyyksireaktioista.

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 Cosoptin 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.

Kerta-annospakkauksiin pakattuja Cosopt-silmätippoja ei ole tutkittu piilolinssellä käyttävien potilaiden hoidossa. Jos käytät pehmeitä piilolinssellä, neuvottele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Käyttö lapsille

Cosoptin (säilöntäainetta sisältävän) käytöstä imeväisille ja lapsille on vain vähän tietoa.

Käyttö ikääntyneille

Tutkimuksissa Cosoptin (säilöntäainetta sisältävän) 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 Cosoptin tehoon, mukaan lukien muut silmätipat glaukooman hoitoon. Kerro lääkärille, jos käytät tai olet aloittamassa verenpainelääkkeen, 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 hiilihapoanhydraasin 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
- sulfalvalmistetta
- kinidiiniä (käytetään sydänvaivojen sekä joidenkin malarialajien hoitoon).

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Käyttö raskauden aikana

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

Käyttö imetyksen aikana

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tehty. Cosoptin käyttöön liittyy haittavaikutuksia, esimerkiksi näön hämärtymistä, jotka voivat vaikuttaa ajokykyysi ja/tai kykyysi käyttää koneita. Älä aja tai 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 apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Cosopt kerta-annospakkauksia 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.

Suositteltu annos on yksi tippa hoidettavaan silmään aamuin illoin.

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

Älä muuta lääkkeesi annosta neuvottelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on vaikeuksia silmätippojen tiputtamisessa, pyydä apua perheenjäseneltäsi tai huoltajaltasi.

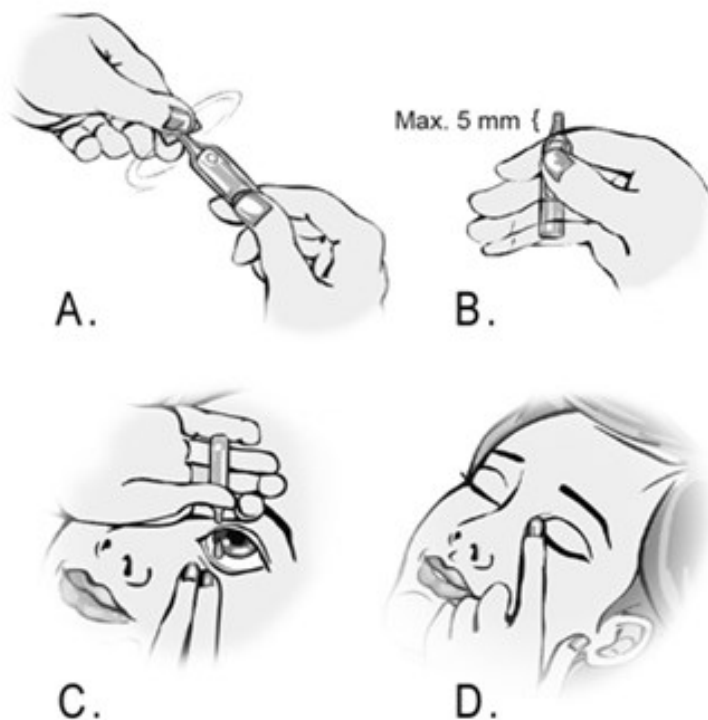
Varo koskettamasta kerta-annospakkauksella silmää tai silmiä ympäröivää aluetta. Se voi aiheuttaa vaurion silmään. Kerta-annospakkauksen kärkeen voi myös tarttua bakteereja, jotka voivat aiheuttaa silmätulehduksen ja mahdollisesti edelleen vakavan silmävaurion, jopa näön menetyksen. Valmisteen likaantumisen välttämiseksi pese kätesi ennen tämän lääkkeen käyttämistä, äläkä kosketa kerta-annospakkauksen kärjellä mihinkään. Uusi kerta-annospakkaus on avattava välittömästi ennen jokaista käyttökertaa. Kerta-annospakkauksessa on riittävästi liuosta molempiin silmiin, jos lääkäri on määrännyt tippoja käytettäväksi molempiin silmiin.

Hävitä avattu kerta-annospakkaus ja mahdollinen jäljelle jäänyt liuos välittömästi käytön jälkeen.

Käyttöohjeet

Avaa kerta-annospakkaukset sisältävä kuori. Merkitse avauspäivämäärä kuoreen.

Joka kerran, kun käytät Cosoptia



1. Pese kädet.
2. Ota kerta-annospakkausliuska kuoresta.
3. Irrota sitten liuskasta yksi kerta-annospakkaus.
4. Laita loppuosa liuskasta takaisin kuoreen ja sulje kuori taivuttamalla sen reuna.
5. Jos liuosta ei ole kerta-annospakkauksen kärjessä, koputa avaamatonta kerta-annospakkausta sormella muutamia kertoja pitäen annostelukärkeä alaspäin, jotta liuosta pääsee kärkeen
6. Avaa kerta-annospakkaus kiertämällä kieleke irti pakkauksen kärjestä. (Kuva A)
7. Pitele kerta-annospakkausta peukalon ja etusormen välissä. Huomaa, että kerta-annospakkauksen kärkeä ei saa näkyä enempää kuin 5 mm etusormen yläpuolella. (Kuva B)
8. Taivuta päätäsi taaksepäin tai käy makuulle. Aseta kätesi otsalle. Etusormen pitää olla kulmakarvan tasalla tai nojata nenänselkään. Katso ylöspäin. Vedä alaluomea alaspäin toisella kädellä. Älä anna minkään kerta-annospakkauksen osan koskettaa silmää tai silmiä ympäröivää aluetta. Purista kerta-annospakkausta varovasti ja anna yhden tipan pudota silmäluomen ja silmän väliseen tilaan. (Kuva C). Älä räpytä silmää tiputuksen aikana. Yhden kerta-annospakkauksen sisältämä liuos riittää kumpaankin silmään.
9. Sulje silmä ja paina silmän sisäkulmaa sormella noin kahden minuutin ajan. Tämä estää lääkettä pääsemästä muualle kehoon.. (Kuva D)
10. Pyyhi ylimääräinen liuos silmänympärysiltoilta.

Jos lääkäri on määrännyt käyttämään tippoja molempiin silmiin, toista toiselle yllä mainitut vaiheet.

Hävitä käyttämäsi kerta-annospakkaus tiputuksen jälkeen, vaikka liuosta jäisi jäljelle. Näin vältät säilöntäaineettoman liuoksen likaantumisen.

Säilytä jäljellä olevat kerta-annospakkaukset kuoressa. Jäljellä olevat kerta-annospakkaukset on käytettävä 15 vuorokauden kuluessa kuoren avaamisesta. Jos kerta-annospakkauksia on jäljellä 15 vuorokauden kuluttua kuoren avaamisesta, hävitä ne turvallisesti ja avaa uusi kuori. On tärkeää, että jatkat silmätippojen käyttämistä lääkärin ohjeen mukaisesti.

Jos olet epävarma, miten lääkettä otetaan, kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

Jos käytät enemmän Cosoptia kuin sinun pitäisi

Jos olet tiputtanut liian monta tippaa silmään tai jos olet vahingossa ottanut Cosoptia 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 Cosoptia

Käytä Cosoptia lääkärin ohjeen mukaisesti.

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

Jos lopetat Cosoptin 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-valmisteiden käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Cosoptilla (kerta-annospakkauksiin pakatulla) tai jommallakummalla sen vaikuttavista aineista joko kliinisissä tutkimuksissa tai valmisteiden 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 ympäröivien kudosten punoitus, silmien kutina tai vetistäminen, sarveiskalvon haavauma (silmämunan etuosan vaurio), silmän ja silmän ympäröivien kudosten 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 mukaan lukien valontaittokyvyn muutokset (joissakin tapauksissa mustuaista pienentävien lääkkeiden käytön lopettamisen seurauksena), hidas sydämen lyöntitiheys, pyörtyminen, hengenahdistus, ruoansulatushäiriöt ja munuaiskivet.

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

SLE (systeminen lupus erythematosus; autoimmuunitauti, joka voi aiheuttaa tulehduksen sisäelimeissä), jalkojen tai käsien pistely ja tunnottomuus, unettomuus, painajaisunet, muistin menetys, myastenia gravis -oireiden lisääntyminen (lihassheikkoussairaus), seksuaalisen halun heikkeneminen, aivohalvaus, ohimenevä likinäköisyys joka voi hävitä, kun hoito lopetetaan, verkkokalvonalaisen verisuonia sisältävän kerroksen irtauma filtroivan silmäleikkauksen jälkeen, mikä saattaa aiheuttaa näköhäiriöitä, riippulomus (silma 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 hengästyminen 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 sääressä, krampit ja/tai kipu sääressä kävellessä (katkokävely), hengästyneisyys, keuhkojen toiminnan heikentyminen, nuha, 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 silmlääkkeet, 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, hallusinaatiot, 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 kerta-annospakkauksien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä avaamattoman kuoren kerta-annospakkauksia pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka ilmaistaan kuudella numerolla EXP-merkinnän jälkeen. Kaksi ensimmäistä numeroa tarkoittavat kuukautta, neljä viimeistä numeroa vuotta. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäisessä kuoressa. Herkkä valolle.

Voit käyttää Cosopt kerta-annospakkauksia 15 vuorokauden ajan kuoren avaamisen jälkeen. Hävitä kaikki käyttämättömät kerta-annospakkaukset tämän ajan jälkeen.

Hävitä avattu kerta-annospakkaus heti käytön jälkeen, vaikka liuosta olisikin jäljellä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cosopt-silmätipat sisältävät

- 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, natriumsitraatti, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Cosopt on kirkas, väritön tai lähes väritön, hieman viskoosi liuos. Yksi kuori sisältää 15 tai 10 LDPE-kerta-annospakkausta, joista jokaisessa on 0,2 ml liuosta.

Pakkauskoot:

30 x 0,2 ml (2 kuorta, molemmissa 15 kerta-annospakkausta, tai 3 kuorta, jokaisessa 10 kerta-annospakkausta)

60 x 0,2 ml (4 kuorta, jokaisessa 15 kerta-annospakkausta, tai 6 kuorta, jokaisessa 10 kerta-annospakkausta)

120 x 0,2 ml (8 kuorta, jokaisessa 15 kerta-annospakkausta, tai 12 kuorta, jokaisessa 10 kerta-annospakkausta)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomi

Valmistaja:

Fareva Mirabel
Route de Marsat, Riom;
63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9
Ranska

tai

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Suomi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.6.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Cosopt 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare (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 endosbehållare är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cosopt endosbehållare
3. Hur du använder Cosopt endosbehållare
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cosopt endosbehållare ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cosopt endosbehållare 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 endosbehållare

Använd inte Cosopt endosbehållare

- om du är allergisk mot dorzolamidhydroklorid, timololmaleat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du nu 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 endosbehållare.

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 överkänslighetsreaktioner med feber, hudutslag, ödem och blodtrycksfall (anafylaktiska reaktioner).

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.

Cosopt endosbehållare har inte studerats hos patienter som använder kontaktlinser. Om du använder mjuka kontaktlinser, rådgor med läkare före användning av detta läkemedel.

Användning hos barn

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

Användning hos äldre

I studier med Cosopt (innehållande konserveringsmedel) 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 endosbehållare

Cosopt endosbehållare 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 (parasympatomimetika). Parasympatomimetika 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 (används för behandling av hjärtåkommor och vissa typer av malaria).

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet

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

Amning

Använd inte Cosopt endosbehållare om du ammar. Timolol kan utsöndras i din 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 använda 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 arbete 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.

3. Hur du använder Cosopt endosbehållare

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

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

Om Cosopt endosbehållare används tillsammans med andra ögondroppar bör ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum.

Ändra inte doseringen utan att rådgöra med läkare.

Om du har svårt att ta dina ögondroppar, be om hjälp av en familjemedlem eller omvårdare.

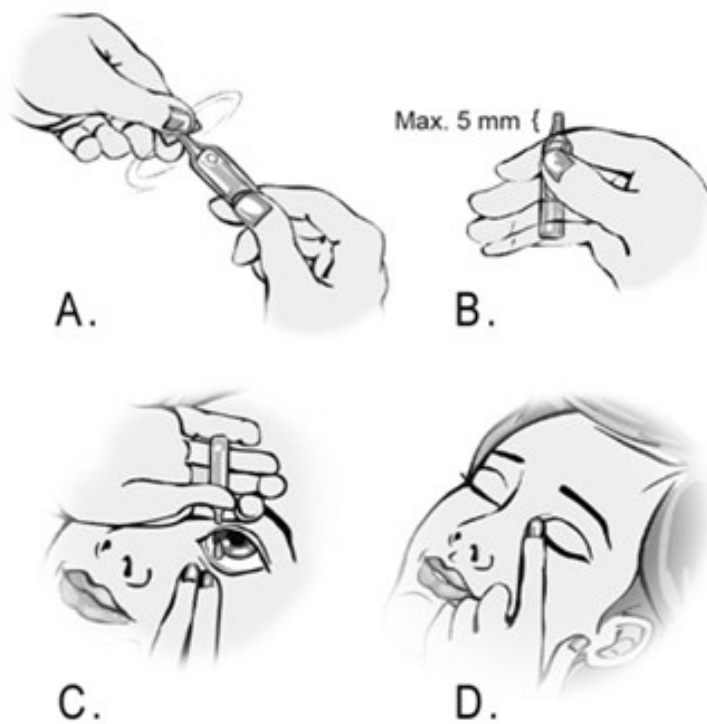
Se till att endosbehållaren inte vidrör ögat eller området runt ögat. Det kan skada ditt öga. Det kan också leda till förorening med bakterier, som kan orsaka ögoninfektioner. En sådan infektion kan leda till allvarlig ögonskada, även synförlust. För att undvika förorening av endosbehållaren ska man tvätta händerna före användande av detta läkemedel och spetsen bör inte vidröra andra ytor. En ny endosbehållare ska öppnas direkt före varje användningstillfälle. Innehållet i en endosbehållare räcker till båda ögonen, om läkaren har sagt till dig att använda dropparna i båda ögonen.

Kasta öppnad behållare med eventuellt kvarvarande innehåll omedelbart efter användning.

Bruksanvisning

Öppna foliekuvertet som innehåller endosbehållare. Anteckna datum för första öppnandet på kuvertet.

Varje gång du använder Cosopt



1. Tvätta händerna.
2. Ta en remsa med endosbehållare från kuvertet.
3. Bryt loss en endosbehållare från remsan.
4. Lägg resten av remsan tillbaka i kuvertet och stäng kuvertet genom att vika kanten.
5. Om lösningen inte finns i spetsen av endosbehållaren, knacka den öppnade endosbehållaren några gånger med fingret och håll droppspetsen nedåt för att få lösningen till spetsen.
6. Öppna endosbehållaren genom att vrida av fliken. (Bild A)
7. Håll endosbehållaren mellan tumme och pekfinger. Spetsen på behållaren får inte synas mer än 5 mm ovanför pekfingret. (Bild B)
8. Luta huvudet bakåt eller ligg ner. Lägg handen på pannan. Pekfingret bör vara i linje med ögonbrynet eller vila på näsryggen. Titta uppåt. Dra det undre ögonlocket nedåt med andra handen. Låt inte någon del av behållaren röra ögat eller området runt ögat. Tryck lätt på behållaren och låt en droppe falla ner i utrymmet mellan ögonlocket och ögat. (Bild C). Blinka inte medan du droppar i ögat. Innehållet i en endosbehållare räcker till båda ögonen.
9. 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. (Bild D)
10. Torka bort lösning som eventuellt hamnat på huden runt ögat.

Upprepa de ovan nämnda stegen för det andra ögat om läkaren har sagt att du ska använda ögondropparna i båda ögonen.

För att undvika förorening av lösningen, som inte innehåller konserveringsmedel, ska endosbehållaren och eventuell resterande lösning kastas efter användning.

Förvara de återstående endosbehållarna i kuvertet. Endosbehållarna måste användas inom 15 dagar efter att kuvertet har öppnats. Om det efter 15 dagar finns endosbehållare kvar i kuvertet kastas dessa på ett säkert sätt och ett nytt kuvert öppnas. Det är viktigt att du fortsätter använda ögondropparna enligt läkarens anvisningar.

Om du är osäker på hur du ska använda ditt läkemedel, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 svalt något av innehållet i endosbehållaren kan du bli yr, få andningssvårigheter eller känna att ditt hjärta slår långsammare.

Om du har glömt att ta Cosopt

Det är viktigt att ta Cosopt endosbehållare 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 endosbehållare 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 (ibland till följd av avbruten behandling med pupillsammandragande medel), 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, skorpbildning på 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 hjärtrytmrubbning, 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 endosbehållare ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte öppnade kuvert med Cosopt efter det datum som anges med sex siffror efter EXP på foliekuvertet/endosbehållare. De två första siffrorna anger månaden och de sista fyra siffrorna anger året. Utgångsdatumet avser sista dagen i den månaden.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i foliekuvertet. Ljuskänsligt.

Cosopt endosbehållare kan användas i 15 dagar efter att kuvertet öppnats första gången.

Kasta de kvarvarande oanvända endosbehållarna efter denna period.

Kasta öppnad endosbehållare med eventuellt kvarvarande innehåll omedelbart efter första användning.

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.
- En ml innehåller 20 mg dorzolamid (som 22,26 mg dorzolamidhydroklorid) och 5 mg timolol (som 6,83 mg timololmaleat).
- Övriga innehållsämnen är hydroxietylcellulosa, mannitol, natriumcitrat, natriumhydroxid och vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

I varje foliekuvert finns 15 eller 10 st endosbehållare av polyeten (LDPE) innehållande 0,2 ml lösning.

Förpackningsstorlekar:

30 x 0,2 ml (2 kuvert om 15 endosbehållare eller 3 kuvert om 10 endosbehållare)

60 x 0,2 ml (4 kuvert om 15 endosbehållare eller 6 kuvert om 10 endosbehållare)

120 x 0,2 ml (8 kuvert om 15 endosbehållare eller 12 kuvert om 10 endosbehållare)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att tillhandahållas.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av försäljningstillstånd:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Tillverkare:

Fareva Mirabel
Route de Marsat, Riom;
63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9
Frankrike

eller

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 14.6.2023.