

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

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

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä COSOPT sine on ja mihin sitä käytetään**

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

COSOPT sine silmätipat, liuos on steriili liuos, joka ei sisällä säilöntäainetta.

Dortsolamidia ja timololia, joita COSOPT sine sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 sine -silmatippoja**

**Älä käytä COSOPT sine -silmatippoja**

- 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 munuaisvaivoja, 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 sine -silmätippoja, jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut:

- sepelvaltimotauti (oireet saattavat sisältää rintakipua tai puristavaa tunnetta rinnassa, hengenahdistusta tai tukehtumisen tunnetta), sydämen vajaatoiminta, alhainen verenpaine
- häiriöitä sydämensykeessä 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
- allergioita tai anafylaktisia reaktioita
- lihasheikkoutta tai sinulla on todettu myasthenia gravis
- jos käytät pehmeitä piilolinssejä. COSOPT sine -silmätippoja ei ole tutkittu piilolinssejä käyttävien potilaiden hoidossa.

Jos sinulla on aiemmin ollut hopeasta aiheutunut kosketusallergia, älä käytä tätä lääkettä, koska tiputettavat tipat saattavat sisältää pieniä määriä pakkauksen sulkijasta peräisin olevaa hopeaa.

Kerro lääkärille ennen nukumista tai puudutusta, että käytät COSOPT sine -silmätippoja, koska timololi saattaa muuttaa joidenkin anestesia lääkkeiden vaikutusta nukutuksen aikana.

Vaikka COSOPT tiputetaan silmään, se voi vaikuttaa koko elimistöön.

Kerro lääkärille, jos COSOPT sine -hoidon aikana

- sinulle ilmaantuu silmien ärsytystä tai mitä tahansa uusia silmäoireita kuten silmien punoitusta tai silmäluomien turvotusta
- epäilet COSOPT sine -silmätippojen aiheuttaneen allergisen reaktion tai yliherkkyyttä (esim. ihottumaa, vaikean ihoreaktion, silmien punoitusta tai niiden kutinaa). Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.
- jos silmäsi tulehtuvat, vahingoittuvat, joudut silmäleikkaukseen tai saat uusia tai pahenevia oireita.

### **Lapset**

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 nuoremmassa.

### **Käyttö maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja COSOPT sine**

COSOPT sine voi vaikuttaa haitallisesti muiden käyttämiesi lääkkeiden tehoon tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa haitallisesti COSOPT sine -silmätippojen tehoon, mukaan lukien muut silmätipat glaukooman hoitoon. Kerro lääkärille, jos käytät tai olet aloittamassa verenpaine lääkkeen, 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**

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

#### Käyttö raskauden aikana

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

#### Käyttö imetyksen aikana

Älä käytä COSOPT sine -silmätippoja, jos imetät. Timololi saattaa päästä rintamaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tehty. COSOPT sine -silmätippojen 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.

## **3. Miten COSOPT sine -silmätippoja 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 COSOPT sine -silmätippoja 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 moniannospakkauksen kärjellä silmää tai silmiä ympäröivää aluetta. Se voi aiheuttaa vaurion silmään. Silmätippäliuokseen voi myös joutua bakteereja, jotka voivat aiheuttaa silmätulehduksen ja mahdollisesti edelleen vakavan silmävaurion, jopa näön menetyksen. Valmisteen likaantumisen välttämiseksi pese kätesi ennen tämän lääkkeen käyttämistä, äläkä kosketa moniannospakkauksen kärjellä mihinkään.

### **Käyttöohjeet**

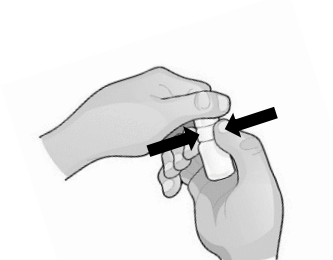
#### **Ennen silmätippojen tiputtamista:**

- Pese kädet, ennen kuin avaat pullon.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos pullon kaulassa oleva peukaloinnin paljastava sinetti on rikki ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Kun käytät pulloa ensimmäisen kerran, harjoittele pullon käyttöä ennen kuin tiputat tippoja silmiin. Purista pulloa hitaasti ja tiputa siitä pisara muualle kuin silmiin.
- Kun olet varma, että pystyt tiputtamaan tipan kerrallaan, ota silmätippojen tiputusta varten

- mukava asento (voit istua, maata selälläsi tai seistä peilin edessä).
- Aina kun avaat uuden pullon, tiputa ensin yksi tippa muualle kuin silmiin.

### Silmätippojen tiputtaminen:

1. Pidä pullosta kiinni aivan korkin alapuolelta ja avaa pullo kääntämällä korkkia. Älä kosketa tiputtimella mihinkään, jotta liukseen ei pääse epäpuhtauksia.



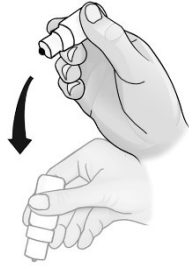
2. Taivuta päätäsi taaksepäin ja pidä pulloa silmän yläpuolella.
3. Vedä alaluomea alaspäin ja katso ylöspäin. Purista varovasti pullon keskikohtaa ja anna yhden tipan pudota silmään. Huomaa, että puristamisen jälkeen voi mennä muutama sekunti, ennen kuin tippa putoaa. Älä purista pulloa liian voimakkaasti.



4. Sulje silmä ja paina silmän sisäkulmaa sormella noin kahden minuutin ajan. Tämä estää lääkettä pääsemästä muualle kehoon.



5. Jos lääkäri on määrännyt käyttämään tippoja molempiin silmiin, toista toiselle silmälle kohdat 2–4. Joskus hoitoa tarvitaan vain toiseen silmään. Lääkäri kertoo, koskeeko tämä sinua ja kumpaan silmään tiputetaan.
6. Jokaisen käyttökerran jälkeen, ennen kuin laitat korkin takaisin paikalleen, ravista pulloa kerran alaspäin tiputtimeen koskematta poistaaksesi tiputtimeen mahdollisesti jääneen liukseen. Tämä on tarpeen, jotta seuraavien tippojen tiputtaminen onnistuisi.



7. Pyyhi ylimääräinen liuos silmänympärysiholta.
8. Kun lääkkeen kesto-aika 2 kuukauden kuluttua päättyy, pulloon jää jonkin verran COSOPT sine -silmätippaliuosta. Älä yritä käyttää pulloon jäänyttä lääkettä hoitojakson jälkeen. Älä käytä silmätippoja pidempään kuin 2 kuukautta pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen.

### **Jos käytät enemmän COSOPT sine -silmätippoja kuin sinun pitäisi**

Jos olet tiputtanut liian monta tippaa silmään tai jos olet vahingossa ottanut COSOPT sine -silmätippoja suun kautta, seurauksena voi olla mm. pyörrytystä, hengitysvaikeuksia tai pulssin hidastumista. Ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111).

### **Jos unohdat käyttää COSOPT sine -silmätippoja**

Käytä COSOPT sine -silmätippoja 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 käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat COSOPT sine -silmätippojen 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.

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

- rintakipu, turvotus (nesteiden kertyminen), sydämen rytmin tai syke- nopeuden muutokset, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus, johon liittyy hengenahdistusta ja nesteiden kertymisen aiheuttamaa jalkaterien ja jalkojen turvotusta), sydänpysähdys, johtumiskatkos, matala verenpaine, aivoiskemia (heikentynyt aivojen hapensaanti), aivohalvaus
- hengenahdistus, hengitysvajaus, keuhkojen hengitysteiden supistuminen
- allergisen reaktion oireet ja löydökset, mukaan lukien angioedeema, nokkosihottuma, kutina, ihottuma, anafylaksia
- vaikeat ihoreaktiot, mukaan lukien ihonalainen turvotus.

### Muut haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu COSOPT sine -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)**

- silmään kohdistuvat haittavaikutukset: 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 tunnetta roskasta silmässä), silmäkipu, kuivat silmät, näön hämärtyminen
- yleiset haittavaikutukset: päänsärky, sivuontelotulehdus (sinuiitti, paineen tai tukkoisuuden tunne nenässä), pahoinvointi, heikkous/väsymys ja uupumus.

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

- silmään kohdistuvat haittavaikutukset: silmän värikkäisyyden tulehdus, näköhäiriöt mukaan lukien valontaitokyvyn muutokset (joissakin tapauksissa mustaista pienentävien lääkkeiden käytön lopettamisen seurauksena)
- yleiset haittavaikutukset: heitehuimaus, masennus, hidas sydämen lyöntitiheys, pyörtyminen, hengenahdistus, ruoansulatushäiriöt ja munuaiskivet.

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

- silmään kohdistuvat haittavaikutukset: ohimenevä likinäköisyys joka voi hävitä, kun hoito lopetetaan, verkkokalvon alaisen verisuonien sisäisen kerroksen irtauma filtroivan silmäleikkauksen jälkeen, mikä saattaa aiheuttaa näköhäiriöitä, riippuloimi (silma pysyy puoliummessa), kahtena näkeminen, silmäluomirupi, sarveiskalvon turpoaminen (ilmenee näköhäiriönä), alentunut silmänpaine
- yleiset haittavaikutukset: voimakkaat sydämenlyönnit, jotka voivat olla nopeita tai epäsäännöllisiä (sydämentykytys), Raynaud'n oireyhtymä, käsien ja jalkojen turvotus tai kylmyys sekä verenkierron heikentyminen käsivarsissa ja säärissä, krampit ja/tai kipu säärissä kävellessä (katkokävely), yskä, niehun ärsytys, suun kuivuminen, unettomuus, painajaisunet, muistin menetys, jalkojen tai käsien pistely tai tunnottomuus, myastenia gravis -oireiden lisääntyminen (lihasteikkoussairaus), seksuaalisen halun heikkeneminen, SLE (systeminen lupus erythematosus; autoimmuunitauti, joka voi aiheuttaa tulehduksen sisäelimeissä), korvien soiminen, nuha, nenäverenvuoto, 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.

Kuten muut paikallisesti annettavat silmä lääkkeet, 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 arviointiin)**

Alhainen verensokeri, 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 sine -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Kun pullo on avattu, liuosta saa käyttää **2 kuukauden ajan**. Pullo on pidettävä tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat että sinetti on rikki, kun otat pullon käyttöön.

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 sine -silmitipat sisältävät

- Vaikuttavat aineet ovat dortsolamidi ja timololi.
- Yksi millilitra sisältää 22,26 mg dortsolamidihydrokloridia, mikä vastaa 20 mg:aa dortsolamidia, ja 6,83 mg timololimaleaattia, mikä vastaa 5 mg:aa timololia.
- Muut aineet ovat hydroksietyyliselluloosa, mannitoli, natriumsitraatti, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

COSOPT sine on kirkas, väritön tai lähes väritön, hieman viskoosi liuos, jossa ei ole käytännössä lainkaan näkyviä hiukkasia. Se toimitetaan valkoisessa muovipullossa, jossa on valkoinen Novelia-tiputin ja valkoinen peukaloinnin paljastava muovinen kierrekorkki.

Pakkauskoost:

1, 2 tai 3 pulloa pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskoost ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Suomi

*Valmistaja:*

Tubilux Pharma SpA  
Via Costarica 20/22  
00071 Pomezia (Roma)  
Italia

tai

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Suomi

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlanti) seuraavilla kauppanimillä:**

Bulgaria, Kroatia, Kypros, Kreikka, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	COSOPT iMulti
Belgia, Luxemburg	COSOPT Sine Conservans
Tšekki	COSOPT bez konzervačních přísad
Tanska	COSOPT iMulti ukonserveret
Ruotsi	Cosopt sine
Suomi, Saksa, Islanti, Norja, Liettua	COSOPT sine
Unkari, Portugali	COSOPT Multi
Italia	COSOPT senza conservante
Latvia, Espanja	COSOPT PF
Puola	COSOPT PF Multi
Romania	COSOPT fără conservant
Slovakia	COSOPT Multi Dose Free
Slovenia	COSOPT brez konzervansa
Ranska	COSTEC
Alankomaat	COSOPT Multidose conserveermiddelvrj

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.3.2023**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

#### **1. Vad COSOPT sine är och vad det används för**

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

COSOPT sine är en steril lösning som inte innehåller konserveringsmedel.

Dorzolamid och timolol som finns i COSOPT sine kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder COSOPT sine**

**Använd inte COSOPT sine**

- 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 sine om 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
- några allergier eller anafylaktiska reaktioner
- muskelsvaghet eller du har fått diagnosen myasthenia gravis
- om du använder mjuka kontaktlinser. COSOPT sine har inte studerats hos patienter som använder kontaktlinser.

Om du har kontaktallergi mot silver ska du inte använda detta läkemedel eftersom dropparna kan innehålla spår av silver från behållarens kork.

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

COSOPT sine ögondroppar kan påverka hela kroppen.

Tala med din läkare om du under behandlingen med COSOPT sine:

- känner irritation av något slag i ögat eller får andra ögonproblem, som t ex röda ögon eller svullna ögonlock.
- misstänker att COSOPT sine orsakar en allergisk reaktion eller överkänslighet (t ex hudutslag, svår hudreaktion eller rodnad och klåda i ögat). Avbryt behandlingen och kontakta läkare snarast.
- utvecklar en ögoninfektion, får en ögonskada, genomgår ögonkirurgi eller utvecklar en reaktion med symtom som förvärras eller som du inte tidigare upplevt.

### **Barn**

Erfarenhet från behandling av spädbarn och barn med COSOPT (innehållande konserveringsmedel) 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 sine**

COSOPT sine 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 (används för behandling av hjärtåkommor 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.

#### **Graviditet**

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

#### **Amning**

Använd inte COSOPT sine om du ammar. Timolol kan utsöndras i din bröstmjolk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts. COSOPT sine kan ge biverkningar som till exempel 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.

## **3. Hur du använder COSOPT sine**

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 COSOPT sine används tillsammans med andra ögondroppar bör ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum.

Ändra inte doseringen utan att rådgröra med läkare.

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

Se till att spetsen på flerdosbehållaren 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 flerdosbehållaren ska man tvätta händerna före användning av detta läkemedel och spetsen på flerdosbehållaren bör inte vidröra andra ytor.

### **Bruksanvisning**

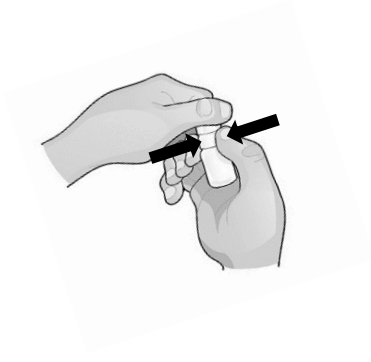
#### **Innan du använder ögondroppar:**

- Tvätta händerna innan du öppnar flaskan.
- Använd inte detta läkemedel om den manipulerings säkra förseglingen på flaskans hals är bruten innan du använder den för första gången.
- När du använder flaskan för första gången och innan du droppar en droppe i ögat, ska du öva dig i användningen av flaskan. Tryck försiktigt på flaskan så att en droppe kommer fram. Rikta flaskan bort från ögat.
- När du är säker på att du kan droppa en droppe i taget, välj den ställning som känns bekvämast för dig att droppa dropparna (du kan sitta, ligga ner på rygg eller stå framför en spegel).

- Varje gång du öppnar en ny flaska ska du droppa en droppe bort från ögat för att aktivera flaskan.

### Gör så här:

1. Håll i flaskan strax under korken och vrid korken för att öppna flaskan. Vidrör ingenting med flaskspetsen för att undvika att lösningen kontamineras.



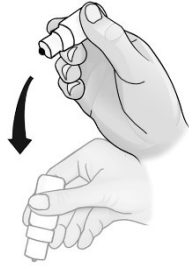
2. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför ögat.
3. Dra ner det nedre ögonlocket och blicka uppåt. Tryck lätt i mitten på flaskan och låt en droppe falla i ögat. Observera att det kan ta ett par sekunder innan droppen kommer ut efter att du tryckt på flaskan. Tryck inte för hårt.



4. 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.



5. Upprepa anvisningarna 2–4 för att droppa en droppe i det andra ögat också om läkaren har berättat att du ska göra så. Ibland behöver endast ett öga behandlas och läkaren säger till om detta gäller dig och vilket öga som ska behandlas.



6. Efter varje användning och innan du skruvar på korken skaka flaskan nedåt en gång utan att röra vid droppspetsen för att avlägsna all vätska som eventuellt blivit kvar på spetsen. Detta är nödvändigt för att följande droppar ska kunna droppas.

7. Torka bort all lösning som eventuellt hamnat på huden runt ögat.
8. Efter att hållbarhetstiden gått ut efter 2 månader kommer det att finnas lite COSOPT sine kvar i flaskan. Försök inte använda mängden som blir kvar i flaskan efter att du har fullföljt behandlingen. Använd inte ögondropparna mer än 2 månader efter första öppnandet av flaskan.

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 sine**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du droppat för många droppar i ögat eller har svalat något av innehållet i behållaren kan du bli yr, få andningssvårigheter eller känna att ditt hjärta slår långsammare. Kontakta omedelbart läkare.

#### **Om du har glömt att ta COSOPT sine**

Det är viktigt att ta COSOPT sine 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 sine**

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.

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

- Bröstsmärta, ödem (vätskeansamling), förändringar i rytm eller hastighet av hjärtslagen, hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfåddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling), hjärtattack, hjärtblock, lågt blodtryck, cerebral ischemi (minskad blodförsörjning till hjärnan), stroke.
- Andfåddhet, andningssvikt, sammandragning av luftvägarna i lungorna.
- Tecken och symtom på systemiska allergiska reaktioner inklusive angioödem, nässelutslag, klåda, hudutslag, anafylaktisk reaktion.
- Svåra hudreaktioner inklusive svullnad under huden.

### Övriga biverkningar:

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

Följande biverkningar har rapporterats med COSOPT sine 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):**

- Effekter i ögat: 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), ögonsmärta, ögontorrhet, dimsyn.
- Allmänna biverkningar: huvudvärk, bihåleinflammation (det trycker eller känns fullt i näsan), illamående, svaghet/trötthet.

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

- Effekter i ögat: inflammation i regnbågshinnan, synstörningar inkluderande brytningsfel (ibland till följd av avbruten behandling med pupillsammandragande medel).
- Allmänna biverkningar: yrsel, depression, låg puls, svimning, andfåddhet, matsmältningsbesvär och njursten.

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

- Effekter i ögat: tillfällig närsynthet som kan försvinna när behandlingen avbryts, avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinna 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.
- Allmänna biverkningar: kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning), Raynauds fenomen, svullnad eller kalla händer och fötter samt minskad blodcirkulation i armar och ben, benkramper och/eller smärta i benen när du går (klaudikation), muntorrhet, hosta, halsirritation, muntorrhet, insomningsbesvär, mardrömmar, minnesförlust, stickningar eller domningar i händer eller fötter, förvärrade tecken och symtom av myastenia gravis (muskelsjukdom), minskad sexuell lust, systemisk lupus erythematosus (SLE, en immunsjukdom som kan orsaka inflammation i inre organ), öronringningar, rinnande eller täppt näsa, näsblod, 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.

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, buksmärta, kräkningar, muskelsmärta 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur COSOPT sine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Lösningen är hållbar **2 månader** efter första öppnandet av flaskan. Tillslut flaskan väl.

Använd inte detta läkemedel om du noterar att förseglingsringen runt flaskhalsen är bruten när du använder flaskan för första gången.

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 sine är en klar, färglös till nästan färglös, aningen trögflytande lösning i stort sett fri från synliga partiklar. Det tillhandahålls i en vit plastflaska med en vit Novelia-droppapplikator och ett vitt skruvlock av plast med förseglingsring.

Förpackningsstorlekar: 1, 2 eller 3 flaskor i en kartong.

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:*  
Tubilux Pharma  
Via Costarica 20  
00071 Pomezia (Roma)  
Italien

eller

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finland

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

Bulgarien, Kroatien, Cypern, Grekland, Förenade kungariket (Nordirland)	COSOPT iMulti
Belgien, Luxemburg	COSOPT Sine Conservans
Tjeckien	COSOPT bez konzervačních přísad
Danmark	COSOPT iMulti ukonservet
Sverige	Cosopt sine
Finland, Tyskland, Island, Norge, Litauen	COSOPT sine
Ungern, Portugal	COSOPT Multi
Italien	COSOPT senza conservante
Lettland, Spanien	COSOPT PF
Polen	COSOPT PF Multi
Rumänien	COSOPT fără conservant
Slovakien	COSOPT Multi Dose Free
Slovenien	COSOPT brez konzervansa
Frankrike	COSTEC
Nederländerna	COSOPT Multidose conserveermiddelvrij

**Denna bipacksedel ändrades senast: 27.3.2023**