

Indlægsseddel: Information til brugeren

COSOPT iMulti Ukonserveret 20 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning

dorzolamid/timolol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret COSOPT iMulti Ukonserveret til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge COSOPT iMulti Ukonserveret
3. Sådan skal du bruge COSOPT iMulti Ukonserveret
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

COSOPT iMulti Ukonserveret indeholder to lægemiddelstoffer: Dorzolamid og timolol.

- Dorzolamid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "carboanhydrasehæmmere".
- Timolol tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "beta-blokkere".

Disse lægemidler sænker trykket i øjet på forskellige måder.

COSOPT iMulti Ukonserveret er ordineret til at sænke øget tryk i øjet ved behandling af grøn stær (glaukom), når behandling med beta-blokker-øjendråber alene ikke er tilstrækkelig.

COSOPT iMulti Ukonserveret er en steril opløsning, som ikke indeholder konserveringsmiddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge COSOPT iMulti Ukonserveret

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke COSOPT iMulti Ukonserveret:

- hvis du er allergisk over for dorzolamidhydrochlorid, timololmaleat eller et af de øvrige indholdsstoffer i COSOPT iMulti Ukonserveret (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller tidligere har haft luftvejsproblemer, såsom astma eller svær kronisk obstruktiv bronkitis (svær lungesygdom som kan medføre hivende, besværet vejrtrækning eller længerevarende hoste).
- hvis dit hjerte slår langsomt, du har hjertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig hjerterytme).
- hvis du lider af alvorlig nyresygdom eller nyreproblemer, eller du tidligere har haft nyresten.
- hvis du har for højt syreindhold i blodet pga. for meget klor i blodet (hyperkloræmisk acidose).

Hvis du ikke er sikker på, om du må bruge dette lægemiddel, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger COSOPT iMulti Ukonserveret, hvis du har eller tidligere har haft:

- hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælningsskuffelse), hjertesvigt, lavt blodtryk.
- forstyrrelser i hjerterefrekvensen, f.eks. langsom puls.
- vejtrækningsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom.
- lidelse med dårlig blodcirkulation (Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom).
- diabetes, da timolol kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker.
- overaktivitet af skjoldbruskkirtlen, da timolol kan maskere tegn og symptomer.
- allergier eller overfølsomhedsreaktioner.
- muskelsvaghed eller har fået konstateret myasthenia gravis.
- hvis du anvender bløde kontaktlinser. COSOPT iMulti Ukonserveret er ikke undersøgt hos patienter, der anvender kontaktlinser.

Hvis du har eller tidligere har haft kontaktallergi over for sølv, bør du ikke anvende dette lægemiddel, da dråberne kan indeholde spor af sølv fra beholderens lukning.

Fortæl lægen, før du skal opereres, at du bruger COSOPT iMulti Ukonserveret, da timolol kan ændre virkningen af visse lægemidler, der anvendes under bedøvelse.

Når COSOPT iMulti Ukonserveret dryppes i øjet, kan det påvirke hele kroppen.

Kontakt lægen, hvis du oplever følgende under behandlingen med COSOPT iMulti Ukonserveret :

- får irriterede øjne eller nye øjenproblemer, f.eks. røde øjne eller hævede øjenlåg.
- har mistanke om, at COSOPT iMulti Ukonserveret forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed (f.eks. hududslæt, alvorlig hudreaktion eller røde og sviende øjne). Du skal stoppe med at anvende lægemidlet og straks kontakte lægen.
- udvikler en øjeninfektion, får en øjenskade, får foretaget en øjenoperation eller udvikler en reaktion, herunder nye eller forværrede symptomer.

Børn

Der er begrænset erfaring med anvendelse af COSOPT (konservede formulering) hos spædbørn og børn.

Brug til ældre

I studier med COSOPT (konservede formulering) var effekten den samme hos både ældre og yngre patienter.

Nedsat leverfunktion

Fortæl din læge om alle leverproblemer du har eller har haft tidligere.

Brug af andre lægemidler sammen med COSOPT iMulti Ukonserveret

COSOPT iMulti Ukonserveret kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler du bruger, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær). Fortæl det til lægen, hvis du bruger eller har til hensigt at bruge lægemidler til at sænke blodtrykket, hjertemedicin eller lægemidler til behandling af diabetes. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidlerplanlægger at bruge andre lægemidler.

Det er særlig vigtigt at fortælle lægen, hvis du anvender:

- lægemidler mod forhøjet blodtryk eller mod hjertesygdom (såsom kalciumkanalblokkere, beta-blokkere eller digoxin).
- lægemidler mod forstyrret eller uregelmæssig hjerterytme, såsom kalciumkanalblokkere, beta-blokkere eller digoxin.

- andre øjendråber, som indeholder en beta-blokker.
- en anden carboanhydrasehæmmer, såsom acetazolamid.
- monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere).
- et kolinergikum, som kan være ordineret for at hjælpe dig med at komme af med vandet. Kolinergikum er også en særlig type lægemidler, som nogle gange kan hjælpe med at genoptage normale tarmbevægelser.
- narkotiske lægemidler, såsom morfin, der anvendes til at behandle moderate eller svære smerter.
- lægemidler mod sukkersyge.
- lægemidler mod depression, kaldet fluoxetin og paroxetin.
- et sulfapræparat.
- quinidin (til behandling af hjertelidelser og visse typer malaria).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Brug ikke COSOPT iMulti Ukonserveret, hvis du er gravid, medmindre din læge finder det nødvendigt.

Amning

Brug ikke COSOPT iMulti Ukonserveret, hvis du ammer. Timolol kan udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført studier af indvirkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der er bivirkninger forbundet med COSOPT iMulti Ukonserveret, såsom sløret syn, der kan påvirke arbejdssikkerheden og/eller evnen til at færdes i trafikken. Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil du føler dig tilpas, eller dit syn er klart igen.

3. Sådan skal du bruge COSOPT iMulti Ukonserveret

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Din læge vil fastsætte passende dosis og varighed af behandlingen.

Den anbefalede dosis er én dråbe i de(t) angrebne øje/øjne, morgen og aften.

Hvis du anvender COSOPT iMulti Ukonserveret sammen med andre øjendråber, bør der gå mindst 10 minutter imellem drypning med de forskellige øjendråber.

Lad være med at ændre på dosis af lægemidlet uden først at tale med lægen.

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

Pas på at spidsen af flerdosisbeholderen ikke kommer til at røre øjet eller øjenomgivelserne. Det kan beskadige øjet. Den kan også blive forurenet af bakterier, som kan forårsage øjeninfektioner og føre til alvorlige skader på øjet og endda synstab. For at forhindre forurening af flerdosisbeholderen skal du vaske hænder før anvendelse af lægemidlet og undgå, at spidsen af flerdosisbeholderen kommer i berøring med noget.

Brugsvejledning

Før inddrypning af øjendråberne:

- Vask hænderne før du åbner flasken.
- Du må ikke bruge lægemidlet, hvis du opdager, at sikkerhedsforseglingen på flaskehalsen er brudt, før flasken tages i brug første gang.

- Når du bruger flasken for første gang, skal du først øve dig i at bruge den, før du drypper en dråbe i øjet. Hold flasken væk fra øjet, og klem forsigtigt på flasken, så der kommer én dråbe ud.
- Når du er sikker på, at du kan levere én dråbe ad gangen, skal du vælge den position, du finder mest behagelig til inddrypning af dråberne (du kan sidde ned, ligge på ryggen eller stå foran et spejl).
- Hver gang du åbner en ny flaske, skal du starte med at kassere den første dråbe.

Inddrypning:

1. Hold på flasken lige under hættten, og drej hættten for at åbne flasken. For at undgå forurening af opløsningen må flaskens spids ikke komme i berøring med noget.



2. Læg hovedet tilbage, og hold flasken over øjet.
3. Træk ned i det nederste øjenlåg og kig op. Tryk forsigtigt på flaskens midte og lad én dråbe falde ned i øjet. Vær opmærksom på, at der kan gå et par sekunder fra der trykkes på flasken, til dråben kommer ud. Lad være med at trykke for hårdt.

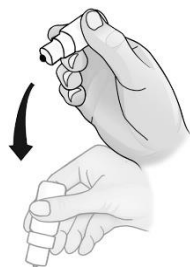


4. Luk øjet, og pres på øjenkrogen med fingeren i ca. 2 minutter. På den måde undgår du, at lægemidlet når andre steder hen i kroppen.



5. Gentag trin 2 – 4 for at inddryppe en dråbe i det andet øje, hvis lægen har sagt, at begge øjne skal behandles. Nogle gange er det kun det ene øje, der skal behandles, og hvis dette gælder for dig, vil lægen fortælle dig, hvilket øje der skal behandles.
6. Efter brug og før hættten påsættes, skal flasken rysten én gang nedad, uden at dråbespidsen berøres, for at fjerne eventuel overskydende opløsning fra spidsen. Dette er nødvendigt for at

sikre levering af efterfølgende dråber.



7. Tør eventuel overskydende opløsning af huden omkring øjet.
8. Når lægemidlets holdbarhed udløber 2 måneder efter det er taget i brug, vil der være noget COSOPT iMulti Ukonserveret tilbage i flasken. Forsøg ikke at bruge det overskydende lægemiddel, der er tilbage i flasken, efter du har afsluttet behandlingen. Brug ikke øjendråberne i mere end 2 måneder efter den første åbning af flasken.

Hvis du er i tvivl om, hvordan du skal bruge øjendråberne, så kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hvis du har brugt for meget COSOPT iMulti Ukonserveret

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere af COSOPT iMulti Ukonserveret, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas, eller hvis du sluger noget af lægemidlet. Du kan bl.a. opleve svimmelhed, åndedrætsbesvær, eller føle at hjerte slår langsommere.

Hvis du har glemt at bruge COSOPT iMulti Ukonserveret

Det er vigtigt at anvende COSOPT iMulti Ukonserveret, som lægen har foreskrevet. Hvis du har glemt en dosis, inddryppes den hurtigst muligt. Hvis du snart skal inddryppe den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og dryppe øjet/øjnene til sædvanlig tid næste gang. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge COSOPT iMulti Ukonserveret

Hvis du ønsker at stoppe med at anvende dette lægemiddel, skal du tale med din læge først.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Hvis du oplever en eller flere af de følgende bivirkninger, skal du stoppe med at bruge lægemidlet og søge lægehjælp omgående, da disse bivirkninger kan være tegn på en reaktion over for lægemidlet.

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- Brystmerter, ødemer (ophobning af væske), ændringer i hjerteslagets rytme eller hastighed, kongestivt hjertesvigt (hjertesygdom med åndenød og hævelse af fødder og ben pga. ophobning af væske), hjertestop, hjerteblok, lavt blodtryk, cerebral iskæmi (nedsat blodforsyning til hjernen), slagtilfælde.
- Åndenød, vejrtrækningssvigt, forsnævring af luftvejene i lungerne.
- Tegn og symptomer på en systemisk allergisk reaktion, herunder angioødem, nældefeber, kløe, udslæt, anafylaksi (pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse).
- Alvorlige hudreaktioner, herunder hævelse under huden.

Andre bivirkninger:

Du kan normalt fortsætte med at tage dråberne, medmindre bivirkningerne er alvorlige. Hvis du er bekymret, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet. Hold ikke op med at tage COSOPT iMulti Ukonserveret uden at tale med din læge.

Følgende bivirkninger er indberettet for COSOPT iMulti Ukonserveret eller en af dets bestanddele enten i kliniske studier eller efter markedsføring:

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- Brænden og svien i øjnene, smagsforstyrrelser.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Påvirkning af øjet: rødme i og omkring øjet/øjnene, tåreflåd eller kløe i øjet/øjnene, nedbrydning af hornhinden (beskadigelse af øjeæblets forreste lag), hævelse og/eller irritation i og omkring øjet/øjnene, fornemmelse af fremmedlegeme i øjet, nedsat følelse af hornhinden (ikke at kunne mærke noget i øjet og ikke føle smerte), øjensmerter, tørre øjne, sløret syn.
- Generelle bivirkninger: hovedpine, bihulebetændelse (følelse af næse-spænding eller -tæthed), kvalme, svaghed/træthed, udmattelse.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Påvirkning af øjet: betændelse i regnbuehinden, synsforstyrrelser, herunder ændringer mht. lysbrydning (på grund af ophør med miotisk behandling i nogle tilfælde).
- Generelle bivirkninger: svimmelhed, depression, langsom hjerterytme, besvimelse, kortåndethed, fordøjelsesproblemer, nyresten.

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- Påvirkning af øjet: forbigående nærsynethed som kan forsvinde, når behandlingen stoppes, efter øjenoperation løsning af det lag under nethinden, der indeholder blodkar, og som kan medføre synsforstyrrelser, hængende øjenlåg (så øjet er halvt lukket), dobbeltsyn, skorpedannelse på øjenlåget, hævelse af hornhinden (med synsforstyrrelser), lavt tryk i øjet.
- Generelle bivirkninger: kraftige hjerteslag, der kan være hurtige eller uregelmæssige (palpitationer), Raynauds syndrom, hævede eller kolde hænder og fødder og nedsat cirkulation i arme og ben, kramper i benene og/eller smerter i benene ved gang (halten), hoste, irritation i halsen, tør mund, søvnløshed, mareridt, hukommelsestab, snurren eller følelsesløshed i hænder eller fødder, stigning i tegn og symptomer på myasthenia gravis (muskelsygdom), nedsat sexlyst, systemisk lupus erythematosus (autoimmun sygdom, som kan medføre betændelse i de indre organer), ringen for ørerne, løbende eller stoppet næse, næseblod, diarré, kontakteksem, hårtab, hududslæt med hvidt sølvfarvet udseende (psoriasislignende udslæt), Peyronies sygdom (som kan forårsage krumning af penis), allergiske reaktioner såsom udslæt, nældefeber, kløe, i sjældne tilfælde hævelse af læber, øjne og mund, hvæsende vejrtrækning eller alvorlige hudreaktioner.

Som andre lægemidler, der anvendes i øjnene, optages timolol i blodet. Dette kan medføre bivirkninger som set ved behandling med beta-blokkere. Hyppigheden af bivirkninger efter lokal anvendelse i øjet er lavere, end når lægemidlerne eksempelvis tages gennem munden eller indsprøjtes. De nedenfor nævnte bivirkninger er set ved behandling af øjensygdomme med beta-blokkere.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra foreliggende data):

Lavt blodsukker, mavesmerter, opkastning, muskelsmerter der ikke er forårsaget af fysisk aktivitet, seksuelle problemer, hallucination, følelse af fremmedlegeme i øjet, forhøjet hjerterefrekvens og forhøjet blodtryk.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Efter første åbning af flasken kan opløsningen anvendes i **2 måneder**. Flasken skal holdes tæt tillukket.

Du må ikke bruge lægemidlet, hvis du opdager, at forseglingen er brudt, før flasken tages i brug første gang.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

COSOPT iMulti Ukonserveret indeholder:

- Aktive stoffer: Dorzolamid og timolol.
Hver ml indeholder 20 mg dorzolamid (som 22,26 mg dorzolamidhydrochlorid) og 5 mg timolol (som 6,83 mg timololmaleat).
- Øvrige indholdsstoffer: Hydroxyethylcellulose, mannitol, natriumcitrat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

COSOPT iMulti Ukonserveret er en klar, farveløs eller næsten farveløs, tyktflydende opløsning praktisk taget fri for synlige partikler, i en hvid plasticflaske med en hvid Novelia dråbeapplikator og en hvid anbrudssikret skruehætte.

Pakningsstørrelser: 1, 2 eller 3 flaske(r) i en æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

Fremstiller

Tubilux Pharma, Via Costarica 20, 00071 Pomezia (Roma), Italien

Santen Oy, Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Bulgarien, Kroatien, Cypern, Grækenland, Det Forenede Kongerige (Nordirland)	COSOPT iMulti
Belgien, Luxembourg	COSOPT Sine Conservans
Tjekkiet	COSOPT bez konzervačních přísad
Danmark	COSOPT iMulti Ukonserveret
Sverige	Cosopt sine
Finland, Tyskland, Island, Norge, Litauen	COSOPT sine
Ungarn, Portugal	COSOPT Multi
Italien	COSOPT senza conservante
Letland, Spanien	COSOPT PF
Polen	COSOPT PF Multi
Rumænien	COSOPT fără conservant
Slovakiet	COSOPT Multi Dose Free
Slovenien	COSOPT brez konzervansa
Frankrig	COSTEC
Holland	COSOPT Multidose conserveermiddelvrij

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2023