

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Costad 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 Costad til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt læges eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her (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 anvende Costad
3. Sådan skal du bruge Costad
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Costad er en kombination af to lægemiddelstoffer: Dorzolamid og timolol.

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

Costad 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.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT ANVENDE COSTAD

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

Anvend ikke Costad øjendråber, opløsning:

- hvis du er allergisk overfor dorzolamid eller timolol, beta-blokkere eller nogen af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6).

- hvis du har eller har haft åndedrætsproblemer, som astma eller svær kronisk obstruktiv bronkitis (alvorlig lungesygdom, som kan medføre hvæsende, besværet vejtrækning og/eller længerevarende hoste).
- hvis du har alvorlige nyreproblemer eller tidligere har haft problemer med nyresten.
- hvis du har forstyrrelser i blodets pH-værdi (syre/base balancen).
- hvis du har visse typer af hjertesygdomme inklusive visse forstyrrelser i hjerterytmen, som forårsager unormalt langsomt hjerteslag eller svær hjertesygdom.

Hvis du tror, noget af dette gælder for dig, må du ikke bruge Costad, før du har kontaktet lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Costad, især hvis du har eller har haft:

- hjertekarsygdom (symptomer kan omfatte brystmerter, selv ved hvile, eller trykken for brystet, åndedrætsbesvær eller kvælningssensation), hjertefejl, lavt blodtryk.
- vejtrækningsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom.
- lidelser med dårlig blodcirkulation (som Raynaud's sygdom eller Raynaud's syndrom).
- diabetes, da timolol kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker.
- overaktivitet i skjoldbruskkirtlen, da timolol kan maskere tegn og symptomer.
- allergi overfor medicin, du har taget.

Fortæl din læge før en operation, at du tager Costad, da dorzolamid/timolol kan ændre effekten af visse typer medicin brugt under anæstesi. Der kan være et pludseligt fald i blodtrykket, som er tilknyttet anæstesen.

Fortæl det til lægen, hvis du har eller tidligere har haft leverproblemer, hvis du lider af muskelsvaghed eller har fået konstateret muskelsvækkelse (myasthenia gravis).

Hvis du udvikler øjenbetændelse (rødme og irritation af øjet/øjnene), hævede øjenlåg, hududslæt eller kløe omkring øjet, skal du straks kontakte lægen. Disse symptomer kan skyldes en allergisk reaktion eller være en bivirkning af Costad (se afsnit 4 "bivirkninger").

Hvis du har mistanke om at dette lægemiddel forårsager en allergisk reaktion eller en overfølsomhed (f.eks. hududslæt, alvorlig hudreaktion eller rødmen og kløen i øjnene), stop brugen af dette lægemiddel og kontakt straks din læge.

Fortæl det til din læge, hvis du udvikler en øjeninfektion, får en øjenskade, får foretaget en øjenoperation eller udvikler en reaktion, inklusive nye eller forværrede symptomer.

Hvis du anvender bløde kontaktlinser, er det vigtigt, at du fjerner disse før du anvender øjendråberne og først genindsætter dem 15 minutter efter anvendelse af øjendråberne, da konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid kan misfarve kontaktlinserne.

Børn og unge

Der er begrænset erfaring med anvendelse af Costad hos spædbørn og børn.

Brug til ældre

I studier med dorzolamid/timolol øjendråber var virkningerne af Costad ens hos yngre og ældre patienter.

Brug af anden medicin sammen med Costad

Costad kan påvirke eller blive påvirket af andre lægemidler som du bruger, inklusive andre øjendråber til behandling af grøn stær (glaukom). Fortæl det til din læge, hvis du bruger eller har i sinde at bruge medicin til at nedsætte blodtrykket, hjertemedicin eller medicin til behandling af diabetes.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er særlig vigtigt at fortælle lægen, hvis noget af følgende gælder for dig:

- du tager medicin for forhøjet blodtryk eller mod hjertesygdom, som kalciumkanalblokkere, beta-blokkere eller digoxin.
- du tager medicin mod forstyrret eller uregelmæssig hjerterytme, som kinidin (brugt til at behandle nogle former for malaria også) eller digoxin.
- du tager andre øjendråber, som indeholder en beta-blokker.
- du tager en anden carboanhydrasehæmmer, som acetazolamid. Du kan tage denne type medicin gennem munden, som øjendråber eller på andre måder.
- du tager monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) eller selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI-præparater som fluoxetin og paroxetin), begge kan bruges til at behandle depression eller andre lidelser.
- du tager et parasymptomimetikum, som kan være ordineret for at hjælpe dig med at komme af med vandet. Parasymptomimetika er også en særlig type medicin, som nogle gange kan hjælpe med at genoptage normale tarmbevægelser.
- du tager lægemidler som morfin, der anvendes til at behandle moderate eller svære smerter, eller hvis du tager store doser af acetylsalicylsyre. Selvom der ikke er noget bevis for, at dorzolamidhydrochlorid påvirker acetylsalicylsyre, er andre lægemidler, som er relateret til dorzolamidhydrochlorid og som tages gennem munden, kendt for at interagere med acetylsalicylsyre.
- du tager medicin mod sukkersyge eller højt blodsukker.
- du tager epinephrin (adrenalin).

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.

Brug ikke Costad, hvis du er gravid, medmindre lægen finder det nødvendigt.

Fortæl det til din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.

Brug ikke Costad, hvis du ammer. Timolol kan udskilles i mælken.

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Costad kan forårsage bivirkninger som sløret syn hos visse patienter. Undlad at køre bil eller betjene maskiner, indtil symptomerne er forsvundet.

Costad indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,075 mg benzalkoniumchlorid i hver ml.

Benzalkoniumchlorid kan blive absorberet af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinsen. Du skal tage kontaktlinserne ud inden brug af dette lægemiddel og vente mindst 15 minutter efter brug med at sætte linserne i igen.

Benzalkoniumchlorid kan forårsage øjenirritation særligt, hvis du har tørre øjne, eller hornhinde sygdomme (det klare lag i den forreste del af øjet). Hvis du har en unormal følelse i øjet, mærker en stikkende fornemmelse eller smerte i øjet efter brug af dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE COSTAD

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil fastsætte passende dosis og varighed af behandlingen.

Voksne

Den sædvanlige dosis er en dråbe i de(t) angrebne øje (øjne) to gange daglig f.eks. morgen og aften.

Hvis du bruger Costad sammen med andre øjendråber, bør der gå mindst 10 minutter imellem hver drypning.

Lad være med at ændre på dosis af lægemidlet uden først at tale med lægen. Hvis du er nødt til at stoppe behandlingen, kontakt da straks din læge.

Pas på, at spidsen af øjendråbeflasken ikke kommer til at røre øjet eller øjenomgivelserne. Spidsen kan blive forurenet af almindelige bakterier, som kan forårsage øjeninfektioner og føre til alvorlige skader på øjet og tab af synet. For at forhindre mulig forurening af øjendråbeflasken skal det undgås, at flaskespidsen kommer i kontakt med noget.

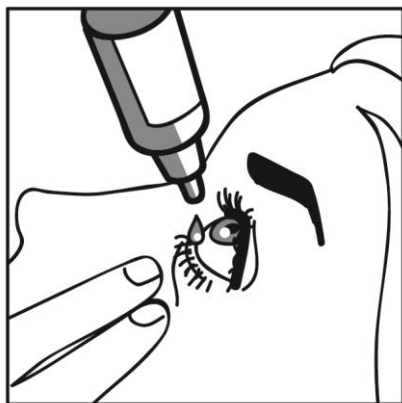
For at sikre korrekt dosering må spidsen af flasken ikke udvides ekstra.

Brugsvejledning

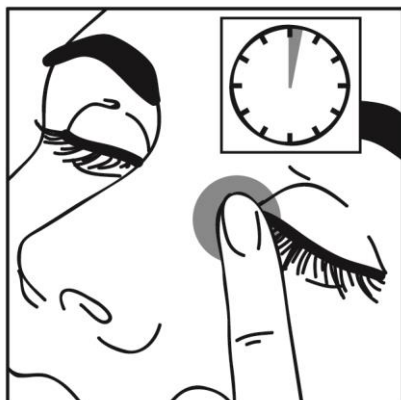
Du bør vaske dine hænder, før du drypper øjendråberne i øjet.

Det kan være lettere at dryppe dine øjne, hvis du står foran et spejl.

1. Før du bruger medicinen første gang, skal du sikre dig, at sikkerhedsstrimlen foran på flasken er ubrudt. Der vil være et mellemrum mellem flasken og låget på en uåbnet flaske.
2. Tag låget af.
3. Bøj hovedet bagover og træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg for at danne en lille lomme mellem dit øjenlåg og øje.



4. Vend flasken på hovedet og tryk, indtil en enkelt dråbe er dryppet i øjet, som ordineret af lægen.
RØR IKKE ØJE ELLER ØJENLÅG MED SPIDSEN AF FLASKEN.
5. Efter brug af Costad 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.



6. Gentag trin 3 til 5 ved det andet øje, hvis dette er blevet ordineret af din læge.
7. Sæt låget på igen og luk flasken straks efter brug.

Hvis du har brugt for meget Costad

Det er vigtigt, at du overholder den dosis, som din læge har foreskrevet. Hvis du drypper for mange øjendråber i dine øjne, eller hvis du sluger noget af indholdet af flasken, kan du blive utilpas. Du kan f.eks. blive svimmel, få vejrtrækningsproblemer eller føle, at din hjerterytme bliver langsommere. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte din læge.

Hvis du har glemt at tage Costad

Det er vigtigt at anvende Costad, som din læge har foreskrevet.

Hvis du har glemt en dosis, tages den hurtigst muligt. Hvis du snart skal tage den næste dosis, springer du den glemte dosis over, og du drypper til sædvanlig tid næste gang.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at anvende Costad

Kontakt lægen hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Costad.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du udvikler en eller flere af følgende bivirkninger, stop brugen af dette lægemiddel og opsøg straks lægen for rådgivning, da disse kan være tegn på allergiske reaktioner på lægemidlet:

Sjældent (kan forekomme hos op til 1 af 1.000 personer)

- nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, der kan forårsage vejrtrækningsproblemer eller besvær med at synke
- alvorlige hudreaktioner med blærer i huden som kan påvirke mund, øjne og kønsorganer.

Andre bivirkninger

Du kan som oftest fortsætte med at tage dråberne, dog undtagen, hvis bivirkningen er alvorlig. Hvis du er bekymret, tal da med en læge eller apotekspersonalet. Stop ikke brugen af Costad uden at tale med din læge.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 af 10 personer)

Brændende og sviende fornemmelse i øjnene, usædvanlig smag.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 af 10 personer)

Rødme i og omkring øjet/øjnene, tåreflåd eller kløe i øjet/øjnene, påvirkning af øjets/øjnenes overflade, hævelse og/eller irritation i og omkring øjet/øjnene, fornemmelse af fremmedlegeme i øjet (corneaerosion), nedsat følelse i øjet/øjnene (ude af stand til at mærke smerte, samt når man får fremmedlegeme i øjet), øjensmerter, tørre øjne, sløret syn, hovedpine, bihulebetændelse (følelse af spændinger i næse eller stoppet næse), følelse af at være syg (kvalme) og træthed.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 af 100 personer)

Svimmelhed, depression, betændelse i regnbuehinden, sløret syn (i visse tilfælde på grund af ophør af medicin til behandling af overdreven sammentrækning af pupillen i øjet), langsom hjerterytme, besvimelse, fordøjelsesproblemer, nyresten (ofte med pludseligt opståede og ulidelige krampelignende smerter i lænden og/eller siden, skridtet eller maven).

Sjældent (kan forekomme hos op til 1 af 1.000 personer)

Systemisk lupus erythematosus (en immunologisk sygdom, som kan forårsage en betændelsestilstand i de indre organer), snurren eller følelsesløshed i hænder eller fødder, søvnløshed, mareridt, hukommelsestab, svækkelse af musklerne, nedsat sexlyst, slagtilfælde, forbigående nærsynethed, som kan forsvinde, når behandlingen stoppes, udvikling af væske under nethinden (årehindeløsning efter filtrationskirurgi i øjet), hængende øjenlåg, dobbeltsyn, skorpedannelse på øjenlågene, hævelse af hornhinden (med symptomer som synsforstyrrelser), lavt tryk i øjet, ringen for ørerne, lavt blodtryk, uregelmæssig hjerterytme, bryst smerter, kraftige hjerteslag, der kan være hurtige eller uregelmæssige (palpitationer), hjerteanfald, kronisk hjertesvigt (hjertesygdom med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeophobning), ødem (ophobning af væske), reduceret blodgennemstrømning til hjernen, hævede eller kolde hænder og fødder og nedsat cirkulation i arme og ben, dårligt blodomløb, hvor tæer og fingre bliver følelsesløse og skifter farve (Reynaud's fænomen), kramper i benene og/eller smerter i benene ved gang (halten), stakåndethed, følelse af at være forpustet, løbende eller stoppet næse, næseblod, vejrtrækningsbesvær, hoste, irritation i halsen, tør mund, diarré, kontakteksem, hårtab, psoriasis eller forværring af psoriasis, Peyronies sygdom (krumning af penis ved rejsning), svaghed/træthed, allergiske reaktioner som hævelse under huden, der kan forekomme i ansigtet (hævelse af læber, øjne og mund) og lemmer og kan blokere luftvejene, som kan medføre synkebesvær, åndedrætsbesvær, hvæsen. Udslæt eller kløende udslæt, lokalt eller generelt udslæt, kløe, alvorlig, pludselig og livstruende allergisk reaktion.

Som for andre lægemidler, som anvendes i øjnene, optages timolol i blodet. Dette kan medføre lignende bivirkninger som ses ved behandling med betablokkere, der indsprøjtes i en blodåre eller gives via munden. Hyppigheden af bivirkninger efter lokal anvendelse i øjet er lavere, end når medicinen eksempelvis gives som en indsprøjtning eller gennem munden.

De nævnte bivirkninger omfatter reaktioner som er set inden for gruppen af beta-blokkere, når de anvendes til behandling af øjenlidelser:

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

Lavt blodsukterniveau

Hjertesvigt

Forhøjet hjerterefrekvens

Forhøjet blodtryk

Mavesmerter, opkastning

Muskelsmerter ikke forårsaget af motion

Seksuel dysfunktion

Åndenød

Følelse af fremmedlegeme i øjet (følelse af at der er noget i øjet)

Hallucinationer

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

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.

Anvend ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står angivet på flaskens etiket og på pakningen efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringstemperatur.

Du kan bruge Costad i 28 dage efter åbning af flasken. Du skal derfor kassere flasken 4 uger efter første åbning, også selvom der måtte være noget af opløsningen tilbage i flasken. Som hjælp til at huske hvornår flasken blev åbnet, bør du skrive åbningsdatoen på kartonen, hvor der er gjort plads til dette.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6 PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Costad 20/5 mg/ml øjendråber, opløsning indeholder:

Aktive stoffer: Dorzolamid og timolol. Hver ml indeholder 20 mg dorzolamid (svarende til 22,26 mg dorzolamidhydrochlorid) og 5 mg timolol (svarende til 6,83 mg timololmaleat).

Øvrige indholdsstoffer: Mannitol (E421), hydroxyethylcellulose, benzalkoniumchlorid som konserveringsmiddel, natriumcitrat (E331), natriumhydroxid (E524) til pH-justering samt vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Costad er en steril, klar, let viskøs, farveløs, vandig øjendråbeopløsning.

Costad leveres i en hvid, ugenomsigtig, medium-density polyethylen flaske med en forseglet low-density polyethylen dråbespids samt en high-density polyethylen hætte med forsegling. Flasken indeholder 5 ml øjendråber, opløsning.

Pakningsstørrelser: 1, 3 eller 6 flasker à 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien: Dorzolamide/ timolol EG 20/ 5mg/ml oogdruppels, oplossing

England: Doticol 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops solution

Finland: Glaukostad comp

Frankrig: Dorzolamide/Timolol EG 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

Holland: Dorzolamide/Timolol CF 20+5 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Irland: Clonopt 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Italien: DORZOLAMIDE E TIMOLOLO EG 20 mg/ml + 5mg/ml collirio, soluzione

Luxemburg: Dorzolamide/ timolol EG 20/ 5mg/ml collyre en solution

Norge: Doticol (20+5) mg/ml øyedråber, oppløsning

Polen: Dorzolamid/Timolol STADA

Spanien: Dorzolamida/Timolol 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución EFG

Tyskland: Dorzo plus T STADA 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen

Østrig: Cosostad 20 + 5 mg/ml Augentropfen

Denne indlægsseddel blev senest revideret i december 2022