

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### COSOPT Unit Dose 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Dorzolamid/Timolol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist COSOPT Unit Dose und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von COSOPT Unit Dose beachten?
3. Wie ist COSOPT Unit Dose anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist COSOPT Unit Dose aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist COSOPT Unit Dose und wofür wird es angewendet?**

COSOPT Unit Dose enthält zwei Wirkstoffe, Dorzolamid und Timolol.

- Dorzolamid gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Carboanhydrasehemmer“.
  - Timolol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Betablocker“.
- Beide Wirkstoffe senken den Augeninnendruck auf unterschiedliche Weise.

COSOPT Unit Dose wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei der Glaukombehandlung verordnet, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von COSOPT Unit Dose beachten?**

##### **COSOPT Unit Dose darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamidhydrochlorid, Timololmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie gegenwärtig Atemwegserkrankungen haben oder schon einmal hatten, wie z. B. Asthma, oder eine schwere Lungenerkrankung mit einer krankhaften Verengung der Luftwege (chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung), die zu Atemgeräuschen, Atembeschwerden und/oder anhaltendem Husten führen kann,
- wenn Sie unter einem langsamen Herzschlag, Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) leiden,
- wenn Sie unter Nierenerkrankungen oder -problemen leiden oder schon einmal Nierensteine hatten,
- wenn Ihr Arzt eine Ansäuerung des Blutes durch einen erhöhten Chloridspiegel (hyperchlorämische Azidose) festgestellt hat.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie COSOPT Unit Dose anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme oder Augenprobleme, die Sie gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten:

- Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung, mit möglichen Beschwerden wie Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Atemnot oder Erstickungsgefühl), Herzmuskelschwäche, niedriger Blutdruck
- Herzrhythmusstörungen, wie verlangsamter Herzschlag
- Atemprobleme, Asthma oder eine chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung
- Erkrankungen mit Durchblutungsstörungen (wie bei der Raynaud-Krankheit oder dem Raynaud-Syndrom)
- Zuckerkrankheit, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern kann

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation darüber, dass Sie COSOPT Unit Dose anwenden, da der Wirkstoff Timolol Auswirkung auf die Narkose haben könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt auch über jegliche Allergien und schwere Überempfindlichkeitsreaktionen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Muskelerkrankung leiden (z. B. Myasthenia gravis).

Wenn eine Augenreizung oder andere Augenprobleme, wie Augenrötung oder Schwellung der Augenlider, neu auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie annehmen, dass allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeiten (z. B. Hautveränderung oder Rötung und Jucken der Augen) durch COSOPT Unit Dose bedingt sind, brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen eine Augeninfektion entwickelt, Sie eine Augenverletzung haben, Sie sich einer Augenoperation unterziehen müssen, oder wenn Sie irgendwelche neuen oder sich verschlimmernden Beschwerden bemerken.

Wenn COSOPT Unit Dose in das Auge eingeträufelt wird, kann sich dies auf den gesamten Körper auswirken.

COSOPT Unit Dose wurde nicht bei Kontaktlinsenträgern untersucht. Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

#### *Anwendung bei Kindern*

Es gibt begrenzte Studiendaten zu COSOPT (mit Konservierungsmittel) bei Kleinkindern und Kindern.

#### *Anwendung bei ältere Patienten*

In Studien mit COSOPT (mit Konservierungsmittel), war die Wirkung von COSOPT (mit Konservierungsmittel) bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

#### *Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zurzeit an einer Lebererkrankung leiden oder früher eine Lebererkrankung hatten.

#### **Anwendung von COSOPT Unit Dose zusammen mit anderen Arzneimitteln**

COSOPT Unit Dose kann andere von Ihnen angewendete Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Das gilt auch für andere Augentropfen zur Behandlung des grünen Stars (Glaukom). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzerkrankungen oder der Zuckerkrankheit anwenden bzw. anwenden möchten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden oder einnehmen:

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (wie z. B.

- Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin),
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin),
- andere Betablocker enthaltende Augentropfen zur Senkung des Augeninnendrucks,
- andere Carboanhydrasehemmer, wie Acetazolamid,
- Monoaminoxidasehemmer (MAOI),
- Parasympathomimetika, die verschrieben werden, um das Wasserlassen zu erleichtern. Parasympathomimetika sind auch eine besondere Klasse von Arzneimitteln, die manchmal angewendet werden, um die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen,
- Betäubungsmittel zur Schmerzbehandlung, wie Morphinum, zur Behandlung von mäßigen bis schweren Schmerzen,
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Arzneimittel gegen Depressionen, bekannt als Fluoxetin und Paroxetin,
- eine bestimmte Klasse der Antibiotika (Sulfonamide),
- den Wirkstoff Quinidin zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Malaria-Arten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

#### *Anwendung während der Schwangerschaft*

Wenden Sie COSOPT Unit Dose nicht während der Schwangerschaft an, es sei denn, Ihr Arzt hält die Behandlung für erforderlich.

#### *Anwendung während der Stillzeit*

Stillen Sie Ihr Kind nicht unter der Behandlung mit COSOPT Unit Dose. Timolol kann in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie Ihren Arzt vor Anwendung jeglicher Arzneimittel während der Stillzeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Mögliche mit COSOPT Unit Dose assoziierte Nebenwirkungen, wie verschwommenes Sehen, können Ihre Fahrtüchtigkeit und/oder die Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie sich unwohl fühlen oder unscharf sehen.

## **3. Wie ist COSOPT Unit Dose anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird die geeignete Dosis und Dauer der Behandlung für Sie wählen.

Die empfohlene Dosis beträgt morgens und abends je ein Tropfen COSOPT Unit Dose in den Bindehautsack jedes erkrankten Auges.

Wenn Sie COSOPT Unit Dose zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten zwischen den Anwendungen der Augentropfen jeweils mindestens 10 Minuten Abstand sein.

Ändern Sie die verordnete Dosierung des Arzneimittels nicht ohne Ihren Arzt zu fragen.

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Eintropfen haben, bitten Sie eine Vertrauensperson um Hilfe. Berühren Sie mit dem Einzeldosisbehälter nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Dies könnte zu Verletzungen der Augen führen. Außerdem kann es sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen mit Bakterien kommen, was zu einer Augeninfektion mit anschließender schwerwiegender Schädigung des Auges bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen könnte. Um eine Verunreinigung des Einzeldosisbehältnisses zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor

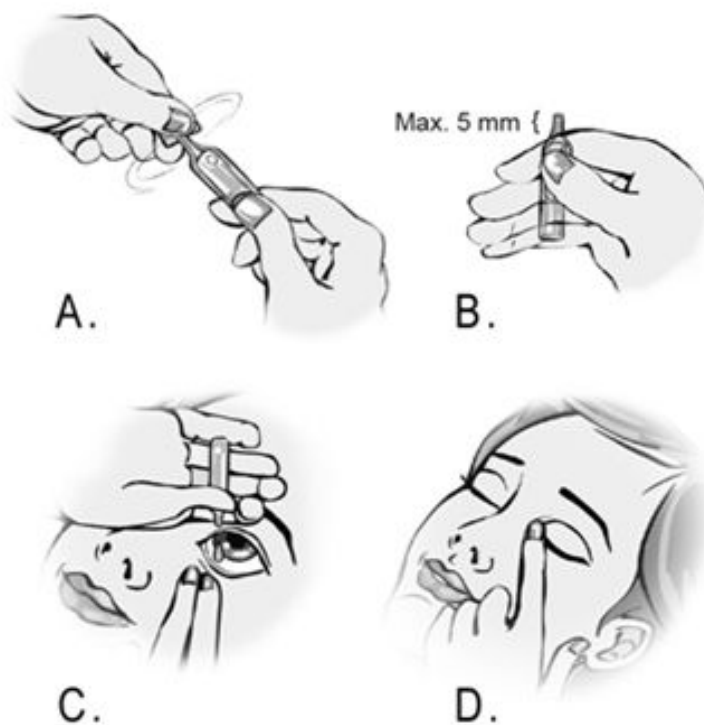
Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie jegliche Berührung mit der Spitze des Einzeldosisbehältnisses. Ein neues Einzeldosisbehältnisses sollte unmittelbar vor jeder Anwendung geöffnet werden; jedes Einzeldosisbehältnis enthält genug Lösung für beide Augen, wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie die Augentropfen in beiden Augen anwenden sollen.

**Entsorgen Sie das geöffnete Behältnis mit etwaigem verbliebenem Inhalt sofort nach der Anwendung.**

### Hinweise zur Anwendung

Öffnen Sie den Beutel mit den Einzeldosisbehältnissen. Notieren Sie das Datum auf dem Folienbeutel, an dem Sie den Folienbeutel das erste Mal geöffnet haben.

*Jedes Mal, wenn Sie COSOPT Unit Dose anwenden*



1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Nehmen Sie den Streifen mit den Behältnissen aus dem Beutel.
3. Lösen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen.
4. Legen Sie den verbleibenden Streifen wieder in den Beutel und falten Sie den Rand um, um den Beutel zu verschließen.
5. Wenn sich die Lösung nicht in der Spitze des Behälters befindet, klopfen Sie einige Male mit dem Finger auf den ungeöffneten Behälter, wobei Sie die Applikatorspitze nach unten halten, um die Lösung in die Spitze zu bringen.
6. Öffnen Sie das Behältnis, indem Sie den Verschluss abdrehen. (Abbildung A).
7. Halten Sie das Behältnis zwischen Daumen und Zeigefinger. Beachten Sie, dass die Spitze des Behältnisses nicht mehr als 5 mm über dem Rand der Zeigefinger hinaus reichen sollte. (Abbildung B).

8. Legen Sie den Kopf in den Nacken oder legen Sie sich hin. Legen Sie Ihre Hand auf die Stirn. Ihr Zeigefinger sollte auf Ihrer Augenbraue oder auf dem Nasenrücken liegen. Schauen Sie nach oben. Ziehen Sie mit der anderen Hand das untere Augenlid nach unten. Das Behältnis darf das Auge oder den Bereich um das Auge nicht berühren. Drücken Sie leicht auf das Behältnis und lassen Sie einen Tropfen in den Zwischenraum zwischen dem unteren Augenlid und dem Auge fallen. (Abbildung C). Blinzeln Sie nicht, während Sie den Tropfen in Ihr Auge träufeln. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält genügend Lösung für beide Augen.
9. Schließen Sie das Auge und drücken Sie mit dem Finger für etwa zwei Minuten auf den inneren Augenwinkel. Das hilft zu verhindern, dass sich das Arzneimittel im Rest des Körpers ausbreitet (Abbildung D).
10. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit von der Haut um das Auge ab.

Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, Tropfen in beide Augen einzuträufeln, wiederholen Sie die zuvor genannten Schritte an Ihrem anderen Auge.

Werfen Sie das Einzeldosisbehältnis nach Gebrauch weg, auch wenn Lösung übriggeblieben ist, um eine Verunreinigung der konservierungsmittelfreien Lösung zu vermeiden.

Bewahren Sie die übrigen Einzeldosisbehältnisse im Folienbeutel auf; diese müssen innerhalb von 15 Tagen nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Wenn 15 Tage nach Öffnen des Folienbeutels noch Einzeldosisbehältnisse übrig sind, sollten diese weggeworfen und ein neuer Folienbeutel geöffnet werden. Es ist wichtig, die Augentropfen weiterhin wie von Ihrem Arzt verordnet zu verwenden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie das Arzneimittel anzuwenden ist, fragen Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**Wenn Sie eine größere Menge COSOPT Unit Dose angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von COSOPT Unit Dose haben angewendet oder eingenommen, kontaktieren Sie sofort ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge geträufelt oder etwas vom Inhalt des Behältnisses geschluckt haben, kann Ihnen – unter anderem – schwindlig werden, Sie können Atembeschwerden oder das Gefühl bekommen, dass Ihr Herzschlag sich verlangsamt. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Anwendung von COSOPT Unit Dose vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie COSOPT Unit Dose nach Vorschrift Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese schnellstmöglich nach. Ist es jedoch fast an der Zeit für die nächste Anwendung, lassen Sie die vergessene Dosis aus und kehren Sie zu Ihrem regelmäßigen Dosierungsschema zurück.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von COSOPT Unit Dose abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen wollen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies Anzeichen für eine Reaktion auf das Arzneimittel sein können.

Es kann zu Allergien kommen, die den ganzen Körper betreffen können. Dazu gehören Schwellungen unter der Haut, welche z. B. in Gesicht oder an Gliedmaßen vorkommen und die Atemwege blockieren können, was zu Schluckbeschwerden führen kann. Weiterhin gehören dazu Kurzatmigkeit, nässender, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), örtlich auftretender oder ausgedehnter Hautausschlag, Juckreiz, schwere, plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktionen.

Normalerweise können Sie die Augentropfen weiter anwenden, außer die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker. Setzen Sie COSOPT Unit Dose nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter COSOPT Unit Dose oder unter einem seiner Wirkstoffe während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

Brennen und Stechen der Augen, Geschmacksstörung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

Rötung der Augen und der Augenumgebung, Jucken und Tränen der Augen, Schädigung der Hornhaut, der obersten Schicht des Augapfels (Hornhauterosion), Schwellungen und/oder Reizungen der Augen und der Augenumgebung, Fremdkörpergefühl im Auge, verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut (gegenüber Fremdkörpern im Auge und Schmerzen), Augenschmerzen, trockene Augen, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Übelkeit, Schwäche/Müdigkeit und mattes Gefühl.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Schwindel, Depressionen, Entzündung der Regenbogenhaut, Sehstörungen einschließlich vorübergehender Beeinträchtigung des Scharfsehens (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer pupillenverengenden Behandlung), verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Kurzatmigkeit, Verdauungsstörungen und Nierensteine.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann (systemischer Lupus erythematodes), Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße, Schlaflosigkeit, Albträume, Gedächtnisverlust, Verschlechterung der Anzeichen und Beschwerden einer Erkrankung der Muskulatur mit Muskelschwäche (Myasthenia gravis), verminderter Geschlechtstrieb, Schlaganfall, vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann, Aderhautablösung (nach Glaukomoperation) möglicherweise mit Sehstörungen, Herabhängen der Augenlider (wodurch die Augen halb geschlossen bleiben), Doppeltsehen, Verkrustung der Augenlider, Hornhautschwellung (mit Sehstörungen), niedriger Augeninnendruck, Ohrgeräusche, niedriger Blutdruck, Rhythmus- oder Geschwindigkeitsveränderungen des Herzschlags, Herzleistungsschwäche (Herzkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellungen an Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen), Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme), verminderte Durchblutung des Gehirns (zerebrale Ischämie), Schmerzen im Brustkorb, kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen), Herzanfall, Raynaud-Krankheit mit Durchblutungsstörungen, Schwellungen oder Kältegefühl an Händen und Füßen und Durchblutungsstörungen der Arme und Beine, Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen beim Gehen (Claudicatio), Kurzatmigkeit, beeinträchtigte Lungenfunktion, Schnupfen, Nasenbluten, Verengung der Atemwege, Husten, Halsreizung, trockener Mund, Durchfall, Kontaktdermatitis, Haarausfall, silbriger Hautausschlag (Schuppenflechte/Psoriasis), mögliche Verkrümmung des Penis (Peyronie-Krankheit), allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund, pfeifende Atmung oder schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Wie bei anderen Augentropfen wird auch Timolol, einer der Wirkstoffe von COSOPT Unit Dose, ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen wie bei der Einnahme von Arzneimitteln aus der Gruppe der so genannten „Betablocker“ führen. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach der Anwendung am Auge ist geringer als die Häufigkeit der Nebenwirkungen, wenn die Arzneimittel z. B. eingenommen oder in eine Vene gespritzt werden.

Nach Anwendung am Auge wurden folgende aufgelistete Nebenwirkungen zusätzlich zu denen der Arzneimittelgruppe der Betablocker beobachtet:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Unterzuckerung, Herzmuskelschwäche, eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen, Bauchschmerzen, Erbrechen, nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen, sexuelle Störungen, Halluzination, Fremdkörpergefühl im Auge, erhöhte Herzfrequenz und erhöhter Blutdruck.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**In Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**In Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist COSOPT Unit Dose aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Folienbeutel nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern beziehen sich auf den Monat, die letzten vier auf das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Im Originalfolienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels können Sie COSOPT Unit Dose 15 Tage anwenden. Werfen Sie danach nicht verbrauchte Einzeldosisbehältnisse weg.

Werfen Sie nach der ersten Anwendung sofort das geöffnete Einzeldosisbehältnis mit jeglicher übriggebliebenen Lösung weg.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was COSOPT Unit Dose enthält:**

- Die Wirkstoffe sind Dorzolamid und Timolol.  
Jeder ml enthält 20 mg Dorzolamid (als 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (als 6,83 mg Timololmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Hydroxyethylcellulose, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie COSOPT Unit Dose aussieht und Inhalt der Packung:**

COSOPT Unit Dose ist eine klare, farblose bis annähernd farblose, leicht zähflüssige Lösung.  
Jeder Folienbeutel enthält 15 oder 10 Einzeldosisbehältnisse aus weichem Kunststoff (*Polyethylen*) mit 0,2 ml Lösung.

Packungsgrößen:

30 x 0,2 ml (2 Beutel mit je 15 Einzeldosisbehältnissen oder 3 Beutel mit je 10 Einzeldosisbehältnissen)

60 x 0,2 ml (4 Beutel mit je 15 Einzeldosisbehältnissen oder 6 Beutel mit je 10 Einzeldosisbehältnissen)

120 x 0,2 ml (8 Beutel mit je 15 Einzeldosisbehältnissen oder 12 Beutel mit je 10 Einzeldosisbehältnissen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finnland

*Hersteller*

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

Santen Oy, Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finnland

**Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummer**

BE: BE291663

LU: 2007060029

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Cosopt	Finnland, Frankreich, Litauen, Portugal, Schweden
Cosopt brez konzervansa	Slowenien
Cosopt Conserveermiddelvrij	Niederlande
Cosopt fără conservant	Rumänien
Cosopt Free	Slowakei
Cosopt Free bez konzervačních přísad	Tschechien
Cosopt monodose	Italien
Cosopt PF	Bulgarien, Lettland, Polen
Cosopt PF “Χωρίς συντηρητικό”	Griechenland
Cosopt Preservative-free	Irland, Vereinigtes Königreich (Nordirland)
Cosopt-S	Deutschland
Cosopt sine	Österreich
Cosopt Ukonservet	Dänemark
Cosopt Unit Dose	Belgien, Luxemburg
Cosopt Uno	Ungarn

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.**