

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing** dorzolamide/timolol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is COSOPT en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is COSOPT en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

COSOPT is een combinatie van twee medicijnen: dorzolamide en timolol.

- Dorzolamide behoort tot een groep medicijnen die ‘koolzuuranhydraseremmers’ worden genoemd.
- Timolol behoort tot een groep medicijnen die ‘bètablokkers’ worden genoemd.

Deze medicijnen verlagen beide de druk in het oog, op verschillende manieren.

COSOPT wordt voorgeschreven om een verhoogde druk in het oog te verlagen bij de behandeling van glaucoom, als het gebruik van een oogdruppel met alleen een bètablokker niet voldoende is.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft nu of in het verleden last gehad van ademhalingsproblemen zoals astma of ernstige chronische obstructieve bronchitis (een ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende of moeizame ademhaling en/of langdurig hoesten).
- U heeft een trage hartslag, hartfalen of hartritme stoornissen (een onregelmatige hartslag).
- U heeft een ernstige nieraandoening of nierproblemen of u heeft in het verleden nierstenen gehad.
- Uw bloed is door ophoping van chloride te zuur (hyperchloremische acidose).

Als u twijfelt of dit medicijn geschikt voor u is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Vertel uw arts over alle medische en oogproblemen die u heeft of heeft gehad:

- coronaire hartziekte (symptomen zijn onder andere een beklemmend gevoel of pijn op de borst, kortademigheid of een gevoel van verstikking), hartfalen, verlaagde bloeddruk,
- verstoringen van de hartslag, zoals een trage hartslag,

- ademhalingsmoeilijkheden, astma of een chronisch obstructieve longaandoening,
- verstoorde bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud),
- diabetes, omdat timolol de tekenen en symptomen van laag bloedglucose kan maskeren,
- een overactieve schildklier, omdat timolol de tekenen en symptomen hiervan kan maskeren.

Vertel voordat u een operatie ondergaat aan uw arts dat u COSOPT gebruikt, omdat timolol de werking van sommige verdovingsmiddelen (anesthetica) kan beïnvloeden.

Vertel uw arts ook over alle allergieën of allergische reacties, waaronder netelroos, zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, met mogelijk moeilijk ademen of slikken.

Als u spierzwakte heeft of als de ziekte myasthenia gravis bij u is vastgesteld, moet u dit uw arts melden.

Als er irritatie aan het oog optreedt of als er zich nieuwe oogproblemen voordoen, zoals roodheid van het oog of gezwollen oogleden, raadpleeg dan direct uw arts.

Als u het idee heeft dat COSOPT een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt (bijvoorbeeld huiduitslag, ernstige huidreacties, roodheid van en jeuk aan het oog), stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u een ooginfectie krijgt, letsel aan het oog oploopt, een oogoperatie ondergaat of als er een reactie optreedt, waaronder ook nieuwe of erger wordende symptomen, moet u dat uw arts melden.

Als COSOPT in het oog wordt gedruppeld, kan het effect hebben op het hele lichaam.

### **Kinderen**

Er is beperkte ervaring met het gebruik van COSOPT bij baby's en kinderen.

### **Ouderen**

In onderzoek met COSOPT waren de effecten van COSOPT bij oudere en jongere patiënten vergelijkbaar.

### **Gebruik bij patiënten met een verminderde werking van de lever**

Als u problemen met de lever heeft of heeft gehad, moet u dat uw arts melden.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

COSOPT kan een wisselwerking hebben met andere medicijnen die u gebruikt, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel het uw arts als u op dit moment of in de nabije toekomst medicijnen gebruikt voor uw hart, om de bloeddruk te verlagen of voor de behandeling van diabetes. Gebruikt u naast COSOPT nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dat is vooral belangrijk als u:

- medicijnen gebruikt om de bloeddruk te verlagen of een hartziekte te behandelen (bijvoorbeeld calciumantagonisten, bètablokkers of digoxine)
- medicijnen gebruikt om een gestoorde of onregelmatige hartslag te behandelen (bijvoorbeeld calciumantagonisten, bètablokkers of digoxine)
- een andere oogdruppel gebruikt waar een bètablokker in zit
- een andere koolzuuranhydraseremmer gebruikt zoals acetazolamide
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt
- een parasymphaticomimetisch middel gebruikt dat voorgeschreven kan zijn om u te helpen plassen. Parasympathicomimetica zijn ook specifieke medicijnen die soms gebruikt worden om normale darmbewegingen te herstellen
- narcotica zoals morfine gebruikt voor matige of ernstige pijn
- medicijnen voor de behandeling van diabetes gebruikt
- antidepressiva gebruikt die fluoxetine en paroxetine worden genoemd
- een sulfapreparaat gebruikt
- kinidine (voor de behandeling van hartaandoeningen en bepaalde vormen van malaria) gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik COSOPT niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt.

Gebruik COSOPT niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in de moedermelk terechtkomen. Vraag uw arts om advies voordat u een medicijn gebruikt als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op het vermogen om een voertuig te besturen of machines te gebruiken.

Gebruik van COSOPT kan gepaard gaan met bijwerkingen, zoals wazig zien, die invloed kunnen hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te gebruiken. Rijd niet of gebruik geen machines tot u zich goed voelt of helder kunt zien.

### **COSOPT bevat benzalkoniumchloride**

Dit middel bevat ongeveer 0,002 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, overeenkomend met 0,075 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts geeft precies aan hoeveel u van dit medicijn moet gebruiken en hoe lang.

De geadviseerde dosering is één druppel 's ochtends en 's avonds in het/de aangedane oog/ogen.

Als u dit medicijn samen met een andere oogdruppel gebruikt, moet het ene medicijn minstens 10 minuten na het andere medicijn worden ingedruppeld.

Verander de dosering van het medicijn niet zonder met uw arts te overleggen.

Zorg ervoor dat het topje van de druppelaar niet in contact komt met het oog of het omliggende gebied. Het kan met bacteriën besmet worden die een ooginfectie kunnen veroorzaken waardoor ernstige beschadiging aan het oog kan optreden, zelfs verlies van het gezichtsvermogen. Om besmetting van het flesje te voorkomen, wast u voor het gebruik eerst uw handen en moet u de top van het flesje nergens mee in contact laten komen. Als u denkt dat uw medicijn besmet is, of als u een ooginfectie krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts over het verdere gebruik van dit flesje.

### **Aanwijzingen voor het gebruik**

Gebruik de fles niet als de plastic veiligheidsstrip rond de hals ontbreekt of kapot is. Wanneer u de fles voor de eerste keer opent, scheurt u de plastic veiligheidsstrip af.

#### **Telkens wanneer u COSOPT gebruikt:**

1. Was uw handen.

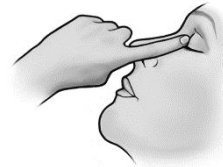
2. Open het flesje. Pas goed op dat de punt van de druppelfles uw oog, de huid rond uw oog of uw vingers niet raakt.
3. Houd uw hoofd achterover en houd het flesje ondersteboven boven het oog.



4. Trek het onderste ooglid naar beneden en kijk omhoog. Knijp voorzichtig in het flesje en laat een druppel vallen in de ruimte tussen het onderste ooglid en het oog.



5. Sluit uw oog en druk ongeveer twee minuten met uw vinger op de binnenhoek van het oog. Dit helpt om de verspreiding van het medicijn in de rest van het lichaam tegen te houden.
6. Herhaal stap 3 tot en met 5 met het andere oog als uw arts u dat heeft opgedragen.
7. Plaats de dop terug en sluit het flesje goed.



#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u teveel van COSOPT heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u te veel druppels in uw oog doet of iets van de inhoud van het flesje doorslikt, kan het gevolg zijn dat u onder meer licht in het hoofd wordt, moeilijk gaat ademen, of merkt dat uw hart langzamer slaat. Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Het is belangrijk om dit medicijn volgens het voorschrift van uw arts te gebruiken.

Als u een dosis vergeet, druppel deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en ga door met het normale doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Als u met de behandeling wilt stoppen, raadpleeg dan eerst uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

##### Ernstige bijwerkingen:

Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, stop dan met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medisch advies, omdat dit verschijnselen kunnen zijn van een reactie op het medicijn.

Algemene allergische reacties, waaronder onderhuidse zwelling die kan optreden aan het gezicht en de armen en benen en kan leiden tot afsluiting van de luchtwegen, waardoor u moeilijk kunt slikken, kortademigheid, netelroos of jeukende huiduitslag, uitslag op bepaalde plekken of over het hele lichaam, jeuk, plotselinge, ernstige levensbedreigende allergische reactie.

Normaal gesproken kunt u gewoon verdergaan met het gebruik van de druppels, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van COSOPT zonder overleg met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met COSOPT of met één van de werkzame bestanddelen, hetzij tijdens klinisch onderzoek of sinds het medicijn op de markt is.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Branden en prikken van de ogen, gestoorde smaakgevoelens.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Roodheid in en rond het oog/de ogen, waterig(e) of jeukend(e) oog/ogen, cornea-erosie (beschadiging aan de bovenste laag van de oogbol), zwelling en/of irritatie in en rond het oog/de ogen, het gevoel dat er iets in het oog zit, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies (niet merken dat er iets in het oog komt en geen pijn voelen), oogpijn, droge ogen, wazig zien, hoofdpijn, ontsteking van de voorhoofdsholtes (sinusitis), misselijkheid, je slap/moe voelen en vermoeidheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Duizeligheid, neerslachtigheid (depressie), ontsteking van de iris, een verstoord zicht, onder andere door veranderingen aan de lens van het oog (soms door stoppen met behandeling met middelen die de pupil vernauwen), trage hartslag, flauwvallen, kortademigheid, verstoorde spijsvertering (indigestie) en nierstenen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Systemische lupus erythematosus (een immuunziekte die ontsteking van inwendige organen kan veroorzaken), tintelend gevoel of gevoelloosheid in handen of voeten, slapeelsheid, nachtmerries, geheugenverlies, toename van de tekenen en symptomen van myasthenia gravis (een spierziekte), minder zin in seks, beroerte, tijdelijke bijziendheid die verdwijnt als met de behandeling wordt gestopt, loslaten van het laagje onder het netvlies waarin de bloedvaatjes zitten, na een glaucoomoperatie, waardoor u last kunt krijgen van een verstoord zicht, afhankelijk van de ooglid (waardoor het oog half dichtzit), dubbelzien, korstjes op de oogleden, zwelling van het hoornvlies (met gezichtsstoornissen), lage druk in het oog, oorsuizen, lage bloeddruk, veranderingen in het hartritme of snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen door het vasthouden van vocht), oedeem (vasthouden van vocht), cerebrale ischemie (verminderde bloedtoevoer naar de hersenen), pijn op de borst, krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen), hartaanval, fenomeen van Raynaud, gezwollen of koude handen en voeten en verminderde bloedsomloop in armen en benen, kramp en/of pijn in de benen bij het lopen (claudicatio), kortademigheid, longen werken minder goed, ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis), neusbloeding, samentrekken van de luchtwegen in de longen, hoesten, keelirritatie, droge mond, diarree, huiduitslag na contact met irriterende stof (contactdermatitis), haaruitval, huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasisachtige uitslag), ziekte van Peyronie (waarbij er een kromming in de penis kan komen), allergieachtige reacties zoals uitslag, netelroos, jeuk, in zeldzame gevallen mogelijke zwelling van lippen, ogen en mond, piepende ademhaling of ernstige huidreacties (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).

Zoals elk medicijn dat in de ogen wordt aangebracht, komt timolol in het bloed terecht. Dit kan leiden tot bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met die bij oraal (via de mond) toegediende bètablokkers. Bijwerkingen komen minder vaak voor na toediening in het oog dan wanneer medicijnen bijvoorbeeld geslikt of geïnjecteerd worden.

Hieronder genoemde bijwerkingen zijn bijwerkingen die kunnen optreden binnen de klasse van bètablokkers die gebruikt worden voor oogbehandelingen:

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Verlaagde bloedglucosespiegel, hartfalen, een bepaalde vorm van hartritmestoornis, buikpijn, braken, spierpijn die niet door inspanning wordt veroorzaakt, seksuele stoornis, hallucinatie, het gevoel iets vreemds in het oog te hebben (het gevoel dat er iets in uw oog zit), verhoogde hartslag en verhoogde bloeddruk.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL of Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou. Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het flesje en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Het flesje in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening van het flesje is COSOPT 28 dagen houdbaar.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn dorzolamide en timolol. Iedere ml bevat 20 mg dorzolamide (overeenkomend met 22,26 mg dorzolamidehydrochloride) en 5 mg timolol (overeenkomend met 6,83 mg timololmaleaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn hyetellose, mannitol, natriumcitraat, natriumhydroxide en water voor injecties. Benzalkoniumchloride is als conserveermiddel toegevoegd.

### **Hoe ziet COSOPT eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

COSOPT is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze, licht viskeuze oplossing.

COSOPT is gevuld in een wit, doorschijnend plastic flesje met 5 ml oplossing. Het plastic flesje is afgesloten met een witte schroefdop.

Op het flesje is een verzegelstrip aangebracht, waarmee kan worden gecontroleerd of het flesje ongeopend is.

Verpakkingsgrootten:

- 1 x 5 ml (1 flesje van 5 ml)
- 3 x 5 ml (3 flesjes van 5 ml)
- 6 x 5 ml (6 flesjes van 5 ml)

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

***Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:***

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finland

**Fabrikant**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finland

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

**BE208555**

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Spanje, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden: COSOPT

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023**