

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

COSOPT Unit Dose 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

dorzolamide/timolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Unit Dose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is COSOPT Unit Dose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

COSOPT Unit Dose bevat twee geneesmiddelen: dorzolamide en timolol.

- Dorzolamide behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘koolzuuranhydraseremmers’ worden genoemd.
 - Timolol behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘bètablokkers’ worden genoemd.
- Deze geneesmiddelen verlagen beide de druk in het oog, op verschillende manieren.

COSOPT Unit Dose 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 hartritmestoornissen (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 geneesmiddel geschikt voor u is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

- coronaire hartziekte (verschijnselen 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 verschijnselen van laag bloedglucose kan maskeren,
- een overactieve schildklier, omdat timolol de tekenen en verschijnselen hiervan kan maskeren.

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

Vertel uw arts ook over eventuele allergieën of ernstige overgevoeligheidsreacties.

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 Unit Dose een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt (bijvoorbeeld huiduitslag, ernstige huidreacties, roodheid van en jeuk aan het oog), stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel 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 verschijnselen, moet u dat uw arts melden.

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

COSOPT Unit Dose is niet onderzocht bij patiënten die contactlenzen dragen. Als u zachte contactlenzen draagt, moet u uw arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik bij kinderen

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

Gebruik bij ouderen

In onderzoek met COSOPT (met conserveermiddel) waren de effecten van COSOPT (met conserveermiddel) 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 geneesmiddelen?

COSOPT Unit Dose kan een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen 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 geneesmiddelen gebruikt voor uw hart, om de bloeddruk te verlagen of voor de behandeling van diabetes.

Gebruikt u naast COSOPT Unit Dose nog andere geneesmiddelen, 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:

- geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen of een hartziekte te behandelen (zoals calciumantagonisten, bètablokkers of digoxine),
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een verstoorde of onregelmatige hartslag (zoals 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 geneesmiddelen die soms gebruikt worden om normale darmbewegingen te herstellen,
- narcotica zoals morfine gebruikt voor matige of ernstige pijn,

- geneesmiddelen 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 geneesmiddel gebruikt.

Gebruik tijdens de zwangerschap

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

Gebruik bij borstvoeding

Gebruik COSOPT Unit Dose niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in de melk terechtkomen. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel 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 Unit Dose 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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 middel moet gebruiken en hoe lang.

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

Als u COSOPT Unit Dose samen met een andere oogdruppel gebruikt, moet het ene middel minstens 10 minuten na het andere middel worden ingedruppeld.

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

Als u problemen heeft met het toedienen van uw oogdruppels, vraag dan hulp van een familielid of een zorgverlener.

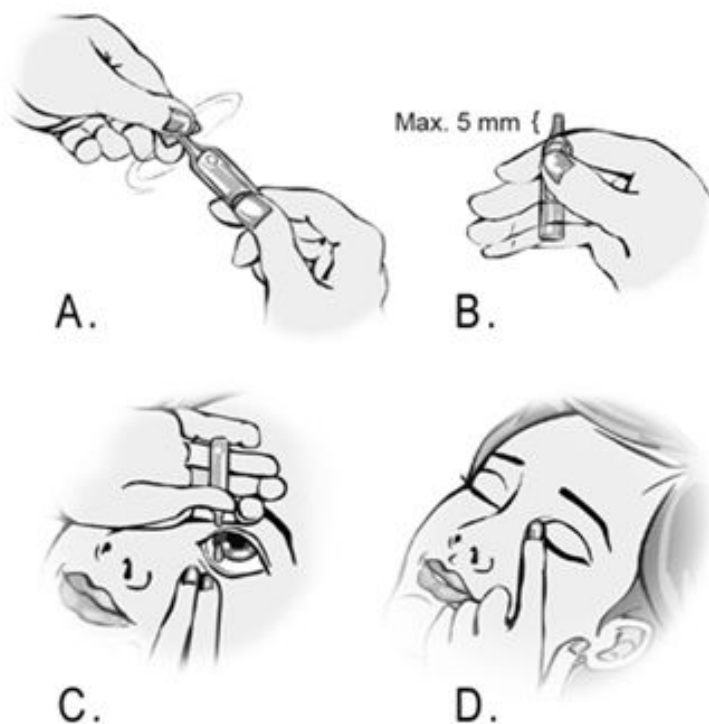
Zorg ervoor dat de verpakking voor eenmalig gebruik niet in contact komt met het oog of het omliggende gebied. Dit kan uw oog beschadigen. Het kan ook met bacteriën besmet worden die een ooginfectie kunnen veroorzaken waardoor ernstige beschadiging aan het oog kan optreden, zelfs verlies van het gezichtsvermogen. Om besmetting van de verpakking voor eenmalig gebruik te voorkomen, wast u voor het gebruik eerst uw handen en moet u de top van de verpakking voor eenmalig gebruik nergens mee in contact laten komen. Een nieuwe verpakking voor éénmalig gebruik dient direct voor het gebruik te worden geopend; er is voor beide ogen voldoende oplossing in elke verpakking als uw arts u heeft verteld om de druppels in beide ogen te gebruiken.

Gooi na gebruik een geopende verpakking met eventueel resterende inhoud onmiddellijk weg.

Aanwijzingen voor het gebruik

Open de folieverpakking die de verpakkingen voor eenmalig gebruik bevat. Schrijf de datum van eerste opening op de folieverpakking.

Telkens als u COSOPT Unit Dose gebruikt:



1. Was uw handen.
2. Neem de strip met de verpakkingen voor eenmalig gebruik uit het sachet.
3. Trek een verpakking voor éénmalig gebruik van de strip af.
4. Steek de overblijvende strip terug in het sachet en vouw de rand om het sachet te sluiten.
5. Als de oplossing niet in de tip van de verpakking zit, tik een aantal keer met uw vinger tegen de ongeopende verpakking met het toedieningseinde naar beneden om de oplossing naar de tip te krijgen.
6. Draai het dopje af om de verpakking te openen. (Figuur A).
7. Houd de verpakking voor eenmalig gebruik tussen uw duim en wijsvinger. Zorg ervoor dat de tip van de verpakking niet meer dan 5 mm boven het uiteinde van uw wijsvinger uitsteekt. (Figuur B).
8. Buig uw hoofd naar achter of ga neerliggen. Plaats uw hand op uw voorhoofd. Uw wijsvinger moet ter hoogte van uw wenkbrauw komen of op de brug van de neus rusten. Kijk naar boven. Trek met de andere hand het onderste ooglid naar beneden. Zorg ervoor dat de verpakking op geen enkele manier in contact komt met het oog of het omliggende gebied. Druk zachtjes op de verpakking zodat er één druppel in de ruimte tussen het ooglid en het oog valt. (Figuur C). Knipper niet met uw ogen als u de druppel in uw oog laat vallen. Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat voldoende oplossing voor beide ogen.
9. Sluit uw oog en druk ongeveer twee minuten met uw vinger op de binnenhoek van het oog. Dit helpt om de verspreiding van het geneesmiddel in de rest van het lichaam tegen te houden. (Figuur D).
10. Veeg eventuele overtollige oplossing van de huid rond de ogen weg.

Als uw arts u heeft verteld om de druppels in beide ogen te gebruiken, herhaal dan de eerder genoemde stappen voor uw andere oog.

Na gebruik de verpakking voor éénmalig gebruik weggooien, met de eventueel resterende inhoud om besmetting van de conserveermiddelvrije oplossing te voorkomen.

Bewaar de overgebleven verpakkingen voor éénmalig gebruik in de folieverpakking; de overgebleven verpakkingen voor eenmalig gebruik moeten binnen 15 dagen na het openen van de folieverpakking gebruikt worden. Als er 15 dagen na opening van de folieverpakking nog verpakkingen voor eenmalig gebruik over zijn, moeten deze veilig worden weggegooid en moet een nieuwe folieverpakking worden geopend. Het is belangrijk de oogdruppels te blijven gebruiken zoals de arts heeft voorgeschreven.

Als u er niet zeker van bent hoe u uw geneesmiddel moet toedienen, vraag het dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van COSOPT Unit Dose 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 onder meer zijn dat u licht in het hoofd wordt, moeilijk gaat ademen, of merkt dat uw hart langzamer slaat. Neem direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is belangrijk om COSOPT Unit Dose 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 middel

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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, neemt dan contact op met uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van COSOPT Unit Dose zonder overleg met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met COSOPT Unit Dose of met één van de werkzame stoffen, hetzij tijdens klinisch onderzoek of sinds het geneesmiddel op de markt is.

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen)

Branden en prikken van de ogen, verstoorde smaakgevoelens

Vaak (kunnen voorkomen bij tot 1 op 10 personen)

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 (kunnen voorkomen bij tot 1 op 100 personen)

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 (kunnen voorkomen bij tot 1 op 1000 personen)

Systemische lupus erythematosus (een immuunziekte die ontsteking van inwendige organen kan veroorzaken), tintelend gevoel of gevoelloosheid in handen of voeten, slapeloosheid, nachtmerries, geheugenverlies, toename van de tekenen en verschijnselen 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, hoest, 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 (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse).

Zoals elk geneesmiddel 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 geneesmiddelen 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 (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Verlaagde bloedglucosespiegel, hartfalen, een bepaalde vorm van hartritmestoorning, 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 bijsluiter 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, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in het oorspronkelijke foliezakje ter bescherming tegen licht.

De verpakkingen voor eenmalig gebruik zijn na eerste opening van het sachet 15 dagen houdbaar. Gooi daarna alle niet-gebruikte verpakkingen voor eenmalig gebruik weg.

Gooi de geopende verpakking voor eenmalig gebruik met eventueel resterende oplossing direct na eerste gebruik weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn dorzolamide en timolol.
Elke 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 middel zijn hydroxyethylcellulose, mannitol, natriumcitraat, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet COSOPT Unit Dose eruit en wat zit er in een verpakking?

COSOPT Unit dose is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze, licht viskeuze oplossing. Elke aluminium folieverpakking bevat 15 of 10 LDPE- verpakkingen voor eenmalig gebruik met 0,2 ml oplossing.

Verpakkingsgrootten:

30 x 0,2 ml (2 sachets met 15 verpakkingen voor eenmalig gebruik of 3 sachets met 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik)

60 x 0,2 ml (4 sachets met 15 verpakkingen voor eenmalig gebruik of 6 sachets met 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik)

120 x 0,2 ml (8 sachets met 15 verpakkingen voor eenmalig gebruik of 12 sachets met 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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

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

Santen Oy, Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finland

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

België: BE291663

Luxemburg: 2007060029

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

Cosopt	Finland, Frankrijk, Litouwen, Portugal, Zweden
Cosopt brez konzervansa	Slovenië
Cosopt Conserveermiddelvrij	Nederland
Cosopt fără conservant	Roemenië
Cosopt Free	Slowakije
Cosopt Free bez konzervačních přísad	Tsjechië
Cosopt monodose	Italië
Cosopt PF	Bulgarije, Letland, Polen
Cosopt PF “Χωρίς συντηρητικό”	Griekenland
Cosopt Preservative-free	Ierland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)
Cosopt-S	Duitsland
Cosopt sine	Oostenrijk
Cosopt Ukonserveret	Denemarken
Cosopt Unit Dose	België, Luxemburg
Cosopt Uno	Hongarije

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