**Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

**COSOPT Sine Conservans 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing**
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 Sine Conservans 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 Sine Conservans en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

COSOPT Sine Conservans 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 Sine Conservans 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.

COSOPT Sine Conservans oogdruppels oplossing is een steriele oplossing zonder conserveermiddel.

## 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 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 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 indien u last heeft of heeft gehad van:

- 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.
- allergieën of ernstige overgevoeligheidsreacties.
- spierzwakte of als de ziekte myasthenia gravis bij u is vastgesteld.
- als u zachte contactlenzen draagt, COSOPT Sine Conservans is niet onderzocht bij patiënten die contactlenzen dragen.

Als u een voorgeschiedenis van contactovergevoeligheid voor zilver heeft, dient u dit geneesmiddel niet te gebruiken, omdat afgegeven druppels sporen van zilver kunnen bevatten afkomstig van de sluiting van de verpakking.

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

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

Vertel het uw arts indien u tijdens de behandeling met COSOPT Sine Conservans:
- last krijgt van irritatie aan het oog of als er zich nieuwe oogproblemen voordoen, zoals roodheid van het oog of gezwollen oogleden.
- het idee heeft dat COSOPT Sine Conservans 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.
- een ooginfectie krijgt, letsel aan het oog oploopt, een oogoperatie ondergaat of als er een reactie optreedt, waaronder ook nieuwe of erger wordende verschijnselen.

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

*Ouderen*
In onderzoek met COSOPT (met conserveermiddel) waren de effecten bij oudere en jongere patiënten vergelijkbaar.

*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 Sine Conservans 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 Sine Conservans 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 parasympathicomimetisch 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.

*Zwangerschap*
Gebruik COSOPT Sine Conservans niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt.

*Borstvoeding*
Gebruik COSOPT Sine Conservans niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in de melk terechtkomen.

**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 Sine Conservans 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 COSOPT Sine Conservans u 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 Sine Conservans 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 punt van de multidose verpakking 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 te voorkomen, wast u voor het gebruik eerst uw handen en moet u de punt van de multidose verpakking nergens mee in contact laten komen.

**<u>Aanwijzingen voor het gebruik</u>**

**Voor het indruppelen van de oogdruppels:**

- Was uw handen voordat u de fles opent.

- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de fraudebestendige verzegeling op de flessenhals is gebroken voordat u deze voor het eerst gebruikt.
- Wanneer u de fles voor de allereerste keer gebruikt, vóórdat u een druppel in uw oog druppelt, moet u oefenen met het flesje door het langzaam in te drukken om één druppel te krijgen, weg van het oog.
- Wanneer u zeker weet dat u één druppel per keer kunt afleveren, kiest u de houding die u het meest comfortabel vindt voor het indruppelen van de druppels (u kunt gaan zitten, op uw rug liggen of voor een spiegel gaan staan).
- Telkens wanneer u een nieuwe fles opent, laat u één druppel vallen om de fles te activeren.

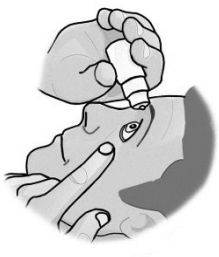
**Indruppelen**

1. Houd de fles vlak onder de dop vast en draai de dop om de fles te openen. Raak niets aan met de punt van de fles om besmetting van de oplossing te voorkomen.



2. Kantel uw hoofd naar achteren en houd de fles boven uw oog.

3. Trek het onderste ooglid naar omlaag en kijk naar boven. Knijp voorzichtig in de fles en laat een druppel in uw oog vallen. Houd er rekening mee dat, wanneer u in de fles knijpt, het een paar seconden kan duren voordat een druppel uit de fles komt. Knijp niet te hard.



4. 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.



5. Herhaal instructies 2-4 om een druppel in het andere oog te druppelen, als uw arts u heeft verteld dit te doen. Soms moet slechts één oog worden behandeld en uw arts zal adviseren of dit voor u geldt en welk oog behandeling nodig heeft.

6. Na elk gebruik en voor u de dop weer op de fles draait, moet de fles eenmaal in een neerwaartse richting geschud worden zonder de druppeltop aan te raken, om resterende vloeistof uit de punt te verwijderen. Dit is nodig om de afgifte van volgende druppels te garanderen.



7. Veeg eventuele overtollige oplossing van de huid rond de ogen weg.

8. Aan het einde van de houdbaarheidsperiode van 2 maanden van het geneesmiddel zal er nog COSOPT Sine Conservans in de fles achterblijven. Probeer niet om het overtollige geneesmiddel in de fles te gebruiken nadat u de behandelingskuur hebt voltooid. Gebruik de oogdruppels niet langer dan 2 maanden na het voor het eerst openen van de fles.

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 Sine Conservans heeft gebruikt, 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 Sine Conservans 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.
Gebruik 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.

<u>Ernstige bijwerkingen</u>

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

**Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1000 personen):**
- Pijn op de borst, oedeem (vasthouden van vocht), veranderingen in het hartritme of de snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van voeten en benen door vasthouden van vocht), hartstilstand, hartblokkade, lage bloeddruk, cerebrale ischemie (verminderde bloedtoevoer naar de hersenen), beroerte.
- Kortademigheid, longen werken minder goed, samentrekken van de luchtwegen in de longen.
- Tekenen en symptomen van systemische allergische reacties, waaronder plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong) (angio-oedeem), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), jeuk (pruritus), huiduitslag, levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie).
- Ernstige huidreacties, waaronder zwelling onder de huid.

<u>Andere bijwerkingen:</u>
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 Sine Conservans zonder overleg met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met COSOPT Sine Conservans 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 smaakgewaarwording.

**Vaak (kunnen voorkomen bij tot 1 op 10 personen):**
- Bijwerkingen in het oog: 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), oogpijn, droge ogen, wazig zien.
- Algemene bijwerkingen: hoofdpijn, ontsteking van de voorhoofdsholtes (sinusitis), misselijkheid, zich slap/moe voelen, vermoeidheid.

**Soms (kunnen voorkomen bij tot 1 op 100 personen):**
- Bijwerkingen in het oog: 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).
- Algemene bijwerkingen: duizeligheid, neerslachtigheid (depressie), trage hartslag, flauwvallen, kortademigheid, verstoorde spijsvertering (indigestie), nierstenen.

**Zelden (kunnen voorkomen bij tot 1 op 1000 personen):**
- Bijwerkingen in het oog: 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, afhangend bovenste ooglid (waardoor het oog half dichtzit), dubbelzien, korstjes op de oogleden, zwelling van het hoornvlies (met gezichtsstoornissen), lage druk in het oog.
- Algemene bijwerkingen: krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen), 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), hoest, keelirritatie, droge mond, slapeloosheid (insomnia), nachtmerries, geheugenverlies, tintelend gevoel of gevoelloosheid in handen en voeten, toename van de tekenen en verschijnselen van myasthenia gravis (een spierziekte), minder zin in seks, systemische lupus erythematosus (een immuunziekte

die ontsteking van inwendige organen kan veroorzaken), rinkelende geluiden in uw oor, ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis), neusbloeding, 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.

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 oogaandoeningen:

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**
Verlaagde bloedglucosespiegel, 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), abnormale gevoeligheid van de ogen voor licht, 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 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 de doos en fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.
Na eerste opening van de fles, kan de oplossing 2 maanden worden gebruikt. De fles moet goed gesloten worden gehouden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de verzegeling verbroken is wanneer u de verpakking voor het eerst gebruikt.

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 Sine Conservans eruit en wat zit er in een verpakking?**
COSOPT Sine Conservans is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze, licht viskeuze oplossing, vrijwel vrij van zichtbare deeltjes. Geleverd in een witte plastic fles met een witte Novelia dop met druppelpipet en een witte plastic fraudebestendige schroefdop.

Verpakkingsgrootten: 1, 2 of 3 flessen in een doos.

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

*Fabrikanten*:
Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Tubilux Pharma SpA
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Roma)
Italië

**Afleveringswijze**
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**
BE530337

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

| | |
|---|---|
| Bulgarije, Cyprus, Griekenland, Kroatië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) | COSOPT iMulti |
| België, Luxemburg | COSOPT Sine Conservans |

| | |
|---|---|
| Tsjechië | Cosopt bez konzervačních přísad |
| Denemarken | Cosopt iMulti ukonserveret |
| Zweden | Cosopt sine |
| Duitsland, Finland, , IJsland, Litouwen, Noorwegen | COSOPT sine |
| Hongarije, Portugal | COSOPT Multi |
| Italië | COSOPT senza conservante |
| Letland, Spanje | COSOPT PF |
| Polen | Cosopt PF Multi |
| Roemenië | COSOPT fără conservant |
| Slowakije | COSOPT Multi Dose Free |
| Slovenië | COSOPT brez konzervansa |
| Frankrijk | COSTEC |
| Nederland | COSOPT Multidose conserveermiddelvrij |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.**