Bipacksedel: Information till användaren

Cosopt sine 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning
(dorzolamid/timolol)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cosopt sine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cosopt sine
3. Hur du använder Cosopt sine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cosopt sine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cosopt sine är och vad det används för

Cosopt sine innehåller två läkemedelssubstanser: dorzolamid och timolol.
- Dorzolamid tillhör en grupp läkemedel, s k karbanhydrashämmare.
- Timolol tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare.

Dessa läkemedelssubstanser sänker trycket i ögat på olika sätt.

Cosopt sine används för att sänka ett förhöjt tryck i ögat vid grön starr (glaukom) när behandling med ögondroppar innehållande enbart betablockerare inte är tillräcklig.

Cosopt sine är en steril lösning som inte innehåller konserveringsmedel.

Dorzolamid och timolol som finns i Cosopt sine kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cosopt sine

Använd inte Cosopt sine

- om du är allergisk mot dorzolamidhydroklorid, timololmaleat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du nu har eller tidigare haft luftvägsproblem såsom astma eller svår kronisk obstruktiv bronkit (svår lungsjukdom som kan orsaka väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta)
- om du har låg puls, hjärtsvikt eller störningar i hjärtrytmen (oregelbundna hjärtslag)
- om du har grav njursjukdom eller svåra njurbesvär eller njursten
- om surhetsgraden i ditt blod är förhöjd på grund av förhöjda kloridnivåer i blodet (hyperkloremisk acidos).

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är tveksam till om du bör använda detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Cosopt sine om du har eller tidigare har haft:
- sjukdom i hjärtats kranskärl (symtom kan vara bröstsmärta eller tryck över bröstet, andnöd, eller kvävningskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck
- rubbningar i hjärtrytm såsom låg puls
- andningsbesvär, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- sjukdom som innebär dålig blodcirkulation (som Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom)
- diabetes, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker
- överaktiv sköldkörtel, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på detta
- några allergier eller anafylaktiska reaktioner
- muskelsvaghet eller du har fått diagnosen myasthenia gravis
- om du använder mjuka kontaktlinser. Cosopt sine har inte studerats hos patienter som använder kontaktlinser.

Om du har kontaktallergi mot silver ska du inte använda detta läkemedel eftersom dropparna kan innehålla spår av silver från behållarens kork.

Berätta för din läkare innan en operation att du tar Cosopt sine, eftersom timolol kan förändra effekten av vissa läkemedel som används under narkos.

Cosopt sine ögondroppar kan påverka hela kroppen.

Tala med din läkare om du under behandlingen med Cosopt sine:
- känner irritation av något slag i ögat eller får andra ögonproblem, som t ex röda ögon eller svullna ögonlock.
- misstänker att Cosopt sine orsakar en allergisk reaktion eller överkänslighet (t ex hudutslag, svår hudreaktion eller rodnad och klåda i ögat). Avbryt behandlingen och kontakta läkare snarast.
- utvecklar en ögoninfektion, får en ögonskada, genomgår ögonkirurgi eller utvecklar en reaktion med symtom som förvärras eller som du inte tidigare upplevt.

Barn
Erfarenhet från behandling av spädbarn och barn med Cosopt (innehållande konserveringsmedel) är begränsad.

Användning hos äldre
I studier med Cosopt (innehållande konserveringsmedel) var effekten jämförbar hos äldre och yngre patienter.

Användning hos patienter med nedsatt leverfunktion
Berätta för din läkare om du har eller tidigare har haft någon form av leverbesvär.

Andra läkemedel och Cosopt sine
Cosopt sine kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, inklusive andra ögondroppar för behandling av glaukom. Tala om för läkare om du använder eller tänker använda läkemedel som sänker blodtrycket, hjärtmedicin eller läkemedel mot diabetes. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du:
- använder läkemedel som sänker blodtrycket eller för att behandla hjärtsjukdom (såsom kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin)
- använder läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm som t ex kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin
- använder andra ögondroppar som innehåller en betablockerare
- använder en annan karbanhydrashämmare såsom acetazolamid
- använder monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)

- använder läkemedel som du fått för exempelvis vattenkastningsbesvär (parasympatomimetika). Parasympatomimetika är en typ av läkemedel som ibland också används för att återfå normala tarmrörelser.
- använder vissa starka smärtstillande narkotiska läkemedel såsom morfin
- använder läkemedel för behandling av diabetes
- använder antidepressiva läkemedel som kallas fluoxetin och paroxetin
- använder läkemedel som innehåller sulfonamid
- använder kinidin (används för behandling av hjärtåkommor och vissa typer av malaria).

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet
Använd inte Cosopt sine om du är gravid om inte läkare anser att det är nödvändigt.

Amning
Använd inte Cosopt sine om du ammar. Timolol kan utsöndras i din bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner
Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts. Cosopt sine kan ge biverkningar som t ex dimsyn vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Vänta med att köra eller använda maskiner till dess du känner dig bra eller din syn är klar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Cosopt sine

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Lämplig dos och behandlingstid bestäms av läkaren.

Rekommenderad dos är en droppe morgon och kväll i ögat/ögonen som ska behandlas.

Om Cosopt sine används tillsammans med andra ögondroppar bör ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum.

Ändra inte doseringen utan att rådgöra med läkare.

Om du har svårt att ta dina ögondroppar, be om hjälp av en familjemedlem eller omvårdare.

Se till att spetsen på flerdosbehållaren inte vidrör ögat eller området runt ögat. Det kan skada ditt öga. Det kan också leda till förorening med bakterier, som kan orsaka ögoninfektioner. En sådan infektion kan leda till allvarlig ögonskada, även synförlust. För att undvika förorening av flerdosbehållaren ska man tvätta händerna före användning av detta läkemedel och spetsen på flerdosbehållaren bör inte vidröra andra ytor.

Bruksanvisning

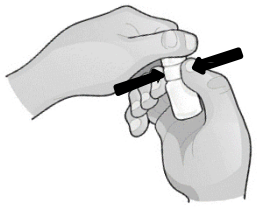
Innan du använder ögondroppar:

- Tvätta händerna innan du öppnar flaskan.

- Använd inte detta läkemedel om säkerhetsförseglingen på flaskans hals är bruten innan du använder den för första gången.
- När du använder flaskan för första gången och innan du droppar en droppe i ögat, ska du öva dig i användningen av flaskan. Tryck försiktigt på flaskan så att en droppe kommer fram. Rikta flaskan bort från ögat.
- När du är säker på att du kan droppa en droppe i taget, välj den ställning som känns bekvämast för dig att droppa dropparna (du kan sitta, ligga ner på rygg eller stå framför en spegel).
- Varje gång du öppnar en ny flaska ska du droppa en droppe bort från ögat för att aktivera flaskan.

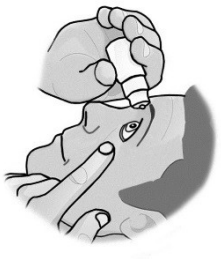
Gör så här:

1. Håll i flaskan strax under korken och vrid korken för att öppna flaskan Vidrör ingenting med flaskspetsen för att undvika att lösningen kontamineras.

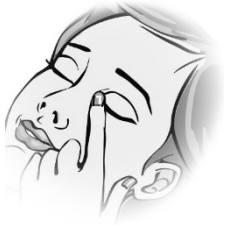


2. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför ögat.

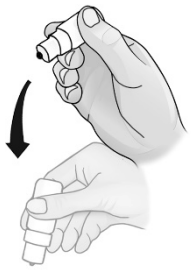
3. Dra ner det nedre ögonlocket och blicka uppåt. Tryck lätt i mitten på flaskan och låt en droppe falla i ögat. Observera att det kan ta ett par sekunder innan droppen kommer ut efter att du tryckt på flaskan. Tryck inte för hårt.



4. Slut ögat och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär två minuter. Detta förhindrar att läkemedlet kommer ut i resten av kroppen.



5. Upprepa anvisningarna 2–4 för att droppa en droppe i det andra ögat också om läkaren har berättat att du ska göra så. Ibland behöver endast ett öga behandlas och läkaren säger till om detta gäller dig och vilket öga som ska behandlas.



6. Efter varje användning och innan du skruvar på korken skaka flaskan nedåt en gång utan att röra vid droppspetsen för att avlägsna all vätska som eventuellt blivit kvar på spetsen. Detta är nödvändigt för att följande droppar ska kunna droppas.

7. Torka bort all lösning som eventuellt hamnat på huden runt ögat.

8. Efter att hållbarhetstiden gått ut efter 2 månader kommer det att finnas lite Cosopt sine kvar i flaskan. Försök inte använda mängden som blir kvar i flaskan efter att du har fullföljt behandlingen. Använd inte ögondropparna mer än 2 månader efter första öppnandet av flaskan.

Om du är osäker på hur du ska använda ditt läkemedel, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har tagit för stor mängd av Cosopt sine
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du droppat för många droppar i ögat eller har svalt något av innehållet i behållaren kan du bl.a. bli yr, få andningssvårigheter eller känna att ditt hjärta slår långsammare. Kontakta omedelbart läkare.

Om du har glömt att ta Cosopt sine
Det är viktigt att ta Cosopt sine enligt läkarens anvisningar.
Om du glömt bort att ta en dos, ta den så fort som möjligt. Om det däremot börjar bli dags att ta nästa dos hoppa då över den bortglömda dosen och följ sedan ditt vanliga doseringsschema.
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Cosopt sine
Om du vill avbryta behandlingen med läkemedlet rådgör först med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal**.**

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:
Om du får någon av följande biverkningar sluta använda detta läkemedel och sök läkarvård omedelbart eftersom dessa kan vara tecken på en läkemedelsreaktion.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
- Bröstsmärta, ödem (vätskeansamling), förändringar i rytm eller hastighet av hjärtslagen, hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfåddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling), hjärtattack, hjärtblock, lågt blodtryck, cerebral ischemi (minskad blodförsörjning till hjärnan), stroke.
- Andfåddhet, försämrad andningsförmåga, sammandragning av luftvägarna.
- Tecken och symtom på systemiska allergiska reaktioner, såsom angioödem (svullnad i läppar, ögonlock, ansikte, tunga och svalg), nässelutslag, klåda, hudutslag, anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion).
- Svåra hudreaktioner inklusive svullnad under huden.

Övriga biverkningar:
Du kan vanligtvis fortsätta använda dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, prata med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte använda Cosopt sine utan att prata med läkare.

Följande biverkningar har rapporterats med Cosopt sine eller något av dess innehållsämnen, antingen i kliniska prövningar eller efter läkemedlet börjat säljas:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
- Brännande och stickande känsla i ögonen, smakförändringar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- Effekter i ögat: rodnad i och runt ögat/ögonen, ökat tårflöde eller klåda i ögat/ögonen, skada på hornhinnan (skada på ögats yttre lager), svullnad och/eller irritation i eller runt ögat/ögonen, känsla av att ha fått något i ögat, minskad känslighet i hornhinnan (märker inte att något kommit in i ögat), ögonsmärta, ögontorrhet, dimsyn.
- Allmänna biverkningar: huvudvärk, bihåleinflammation (det trycker eller känns fullt i näsan), illamående, svaghet/trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- Effekter i ögat: inflammation i regnbågshinnan, synstörningar inkluderande brytningsfel (ibland till följd av avbruten behandling med pupillsammandragande medel).
- Allmänna biverkningar: yrsel, depression, låg puls, svimning, andfåddhet, matsmältningsbesvär och njursten.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
- Effekter i ögat: tillfällig närsynthet som kan försvinna när behandlingen avbryts, avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinnan efter filtrationskirurgi vilket kan ge synstörningar, hängande ögonlock (som gör att ögat är till hälften stängt), dubbelseende, skorpbildning på ögonlocken, svullnad i hornhinnan (med symtom på synstörning), lågt tryck i ögat.
- Allmänna biverkningar: kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning), Raynauds fenomen (svullnad eller kalla händer och fötter samt minskad blodcirkulation i armar och ben), benkramper och/eller smärta i benen när du går (klaudikation), muntorrhet, hosta, halsirritation, muntorrhet, insomningsbesvär, mardrömmar, minnesförlust, stickningar eller domningar i händer eller fötter, förvärrade tecken och symtom av myastenia gravis (muskelsjukdom), minskad sexuell lust, systemisk lupus erythematosus (SLE, en immunsjukdom som kan orsaka inflammation i inre organ), öronringningar, rinnande eller täppt näsa, näsblod, diarré, kontaktdermatit (hudinflammation), håravfall, utslag med vitt silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag), Peyronies sjukdom (som kan orsaka en böjning av penis), reaktioner av allergisk typ t ex hudutslag, nässelutslag, klåda, i sällsynta fall möjlig svullnad av läppar, ögon och mun, väsande andning.

Liksom andra läkemedel som ges i dina ögon, tas timolol upp i blodet. Detta kan orsaka liknande biverkningar som de som ses med betablockerare som tas via munnen. Förekomsten av biverkningar när man ger läkemedel lokalt i ögat är lägre än när läkemedel till exempel tas genom munnen eller injiceras. Ytterligare noterade biverkningar är reaktioner som observerats för klassen av beta-blockerare vid behandling av ögonsjukdomar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
Låga blodsockernivåer, buksmärta, kräkningar, muskelvärk som inte orsakas av motion, sexuell funktionsstörning, hallucination, känsla av skräp i ögat, onormalt ljuskänsliga ögon, ökad hjärtfrekvens och förhöjt blodtryck.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cosopt sine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 ºC.
Lösningen är hållbar **2 månader** efter första öppnandet av flaskan. Tillslut flaskan väl.

Använd inte detta läkemedel om du noterar att förseglingsringen runt flaskhalsen är bruten när du använder flaskan för första gången.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- De aktiva substanserna är dorzolamid och timolol.
  En ml innehåller 20 mg dorzolamid (som 22,26 mg dorzolamidhydroklorid) och 5 mg timolol (som 6,83 mg timololmaleat).
- Övriga innehållsämnen är hydroxietylcellulosa, mannitol, natriumcitrat, natriumhydroxid och vatten för injektion.

Läkemedlets utseende
Cosopt sine är en klar, färglös till nästan färglös, aningen trögflytande lösning i stort sett fri från synliga partiklar. Det tillhandahålls i en vit plastflaska med en vit Novelia-droppapplikator och ett vitt skruvlock av plast med förseglingsring.

Importör/Information lämnas av:
Orifarm AB
Box 56048, 102 17 Stockholm
Tel: 040-680 02 60

Ompackare:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare:
Santen-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast:
2026-09-29