

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Costad är och vad det används för
2. Innan du använder Costad
3. Hur du använder Costad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Costad ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD COSTAD ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Costad 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.

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

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

2. INNAN DU ANVÄNDER COSTAD

Använd inte Costad ögondroppar, lösning

- om du är allergisk mot dorzolamid, timolol, betablockerare eller annat innehållsämne i detta läkemedel.
- om du har eller tidigare haft problem med andningen som t ex astma eller allvarlig kronisk bronkit (allvarlig lungsjukdom som kan ge väsande andning, andningssvårigheter eller långvarig hosta).
- om du har allvarliga njurproblem eller om du har haft njursten.
- om pH-balansen (syra-bas-balansen) i ditt blod är störd.
- om du har vissa hjärtsjukdomar, inklusive vissa störningar på hjärtrytmen som ger onormalt långsam puls, eller allvarlig hjärtsvikt.

Om du tror att något av ovanstående gäller dig ska du kontakta din läkare innan du använder Costad.

Var särskilt försiktig med Costad

Tala med läkare innan du använder detta läkemedel om du har eller tidigare har haft:

- sjukdom i hjärtats kranskärl (symtom kan inkludera bröstsmärta [även under vila], tryck över bröstet, andnöd eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck.
- problem med andningen som t ex astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- sjukdom med dålig blodcirkulation (som Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom).
- diabetes, eftersom timolol kan dölja symtom på lågt blodsocker
- överaktiv sköldkörtel eftersom timolol kan dölja symtom på sjukdom.
- någon allergi mot ett läkemedel som du har tagit.

Tala om för din läkare innan du genomgår en operation att du använder Costad, eftersom dorzolamid/timolol kan förändra effekterna av läkemedel som används vid narkos. Blodtrycksfall kan förekomma i samband med att du får bedövning.

Tala om för din läkare om du har eller tidigare har haft leverproblem, muskelsvaghet eller har fått diagnosen myastenia gravis.

Om du får röda ögon och känner irritation i ögat (konjunktivit), får svullna ögon eller ögonlock, hudutslag eller att det kliar i och runt ögat, ska du snarast kontakta din läkare. Dessa symtom kan orsakas av en allergisk reaktion eller kan vara en biverkning av Costad (se Eventuella biverkningar).

Tala om för din läkare om du utvecklar en ögoninfektion, får en ögonskada, genomgår ögonkirurgi eller utvecklar en reaktion med symtom som förvärras eller som du inte tidigare upplevt.

Om du använder mjuka kontaktlinser är det viktigt att du tar ut dem innan du använder ögondropparna. Linserna ska inte sättas tillbaka i ögat förrän 15 minuter efter indroppningen eftersom konserveringsmedlet bensalkoniumklorid möjligen kan missfärga kontaktlinserna.

Användning hos barn

Det finns begränsad erfarenhet från behandling av barn med Costad.

Användning hos äldre

I studier med Costad ögondroppar, lösning var effekten jämförbar hos äldre och yngre patienter.

Användning av andra läkemedel

Costad kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, även andra ögondroppar mot glaukom. Tala om för din läkare om du använder eller tänker använda läkemedel som sänker blodtrycket, hjärtmediciner eller läkemedel mot diabetes.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen använt några andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är speciellt viktigt om du:

- Använder läkemedel som sänker blodtrycket eller för att behandla hjärtsjukdom (t ex kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin)
- Använder läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm som t ex kinidin (används även för att behandla vissa typer av malaria) eller digoxin
- Använder andra ögondroppar som innehåller en betablockerare
- Använder en annan karbanhydrashämmare som exempelvis acetazolamid. Denna typ av läkemedel kan tas via munnen, som ögondroppar eller på annat sätt.
- Använder läkemedel för behandling av depression (MAO-hämmare, eller SSRI-preparat, t.ex fluoxetin och paroxetin)
- Använder läkemedel som du fått för exempelvis vattenkastningsbesvär (parasymptomimetika). Parasymptomimetika är en typ av läkemedel som ibland också används för att återfå normala tarmrörelser.

- Använder vissa starka smärtstillande narkotiska läkemedel såsom morfin, eller om du tar höga doser av acetylsalicylsyra. Det finns inga bevis för att dorzolaminhydroklorid interagerar med acetylsalicylsyra, men vissa läkemedel som liknar dorzolaminhydroklorid och tas via munnen är kända för att interagera med acetylsalicylsyra.
- Använder läkemedel för behandling av diabetes
- Använder adrenalin

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditet och amning.

Använd inte Costad om du är gravid, såvida inte din läkare anser att det är nödvändigt. Berätta därför för din läkare om du är eller planerar att bli gravid.

Använd inte Costad om du ammar. Timolol kan överföras till bröstmjölken. Berätta därför för din läkare om du ammar eller planerar att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Costad 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.

Viktig information om några innehållsämnen i Costad

Costad innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid.

- Bensalkoniumklorid kan orsaka ögonirritation
- Bensalkoniumklorid är känt för att missfärga mjuka kontaktlinser. Undvik därför kontakt med mjuka kontaktlinser. Ta ur kontaktlinser före användning och vänta med att sätta in dem igen i 15 minuter.

3. HUR DU ANVÄNDER Costad

Använd alltid Costad helt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lämplig dos och behandlingstid bestäms av läkaren.

Vuxna:

Vanlig dosering är en droppe två gånger dagligen (t ex morgon och kväll) i ögat/ögonen som ska behandlas.

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

Ändra inte doseringen utan att rådgöra med din läkare. Kontakta din läkare snarast om du måste avbryta behandlingen.

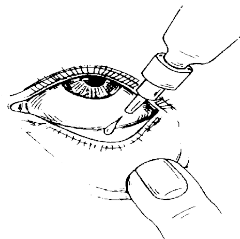
Se till att flaskans spets inte vidrör ögat eller området runt ögat. Detta kan leda till förorening med bakterier, som kan orsaka ögoninfektioner. En sådan infektion kan leda till allvarlig ögonskada, även synförlust. För att undvika att förorena innehållet i flaskan, tvätta händerna och se till att flaskans spets inte kommer i kontakt med några föremål.

För att försäkra att rätt dos erhålls ska droppspetsen på flaskan inte förstoras.

Bruksanvisning

Det rekommenderas att du tvättar händerna innan du tar ögondropparna.

Det kan vara lättare att applicera ögondropparna om du står framför en spegel.



1. Se till att förseglingsremsan på framsidan av flaskan är obruten innan den används för första gången. En springa mellan flaskan och hatten är normalt för en oöppnad flaska.
2. Ta av hatten på flaskan.
3. Luta huvudet bakåt och dra varsamt ner det undre ögonlocket så att en ficka bildas mellan ögonlock och öga.
4. Vänd flaskan upp och ner och kläm tills en droppe har droppats in i ögat, enligt läkares anvisning. VIDRÖR INTE ÖGAT ELLER ÖGONLOCKET MED SPETSEN PÅ FLASKAN.
5. När du använt Costad, håll ett finger vid ögonvrån, vid näsan (se bild) i 2 minuter. Detta förhindrar att dorzolamid/timolol når övriga delar av kroppen.



6. Om läkaren har ordinerat behandling av ditt andra öga, upprepa steg 3 till 5.
7. Skruva på hatten så att den sitter fast på flaskan direkt efter användning.

Om du använt för stor mängd av Costad

Om du tagit för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är viktigt att du tar den dos som din läkare har ordinerat. Om du droppat för många droppar i ögat eller har svalt något av innehållet i behållaren kan du må dåligt. Du kan till exempel bli yr, få andningssvårigheter eller känna att ditt hjärta slår långsammare. Om du känner av något av ovan nämnda symtom ska du omedelbart kontakta sjukvården.

Om du har glömt att använda Costad

Det är viktigt att ta Costad enligt läkares 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 doseringsschemat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Costad

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 Costad orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får en allergisk reaktion med symtom som nässelutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals vilket kan ge andnings- och sväljsvårigheter, ska du sluta använda Costad och omedelbart söka läkarvård.

Du kan vanligtvis fortsätta att använda ögondropparna, om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, tala med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte använda Costad utan att tala med din läkare.

Förekomsten av biverkningar i listan nedan anges enligt följande:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare)

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare)

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare)

Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data).

Mycket vanliga:

Brännande och stickande känsla i ögat, smakförändringar

Vanliga:

Rodnad i och runt ögat/ögonen, ökat tårflöde eller klåda i ögat/ögonen, effekter på ögats/ögonens yta, svullnad och/eller irritation i eller runt ögat/ögonen, känsla av att ha fått något i ögat (skada på hornhinnan), minskad känslighet i hornhinnan (märker inte att något kommit in i ögat och känner inte smärta), ögonsmärta, ögontorrhet, dimsyn, huvudvärk, bihåleinflammation (det trycker eller känns fullt i näsan), illamående och trötthet

Mindre vanliga:

Yrsel, depression, inflammation i regnbågshinnan, dimsyn (i vissa fall på grund av behandling med så kallade miotika avbryts), långsam hjärtrytm, svimning, matsmältningsbesvär och njursten (vilket ofta märks genom en plötslig olidlig, krampaktig smärta i nedre delen av ryggen och/eller på sidan av kroppen, i lumsken eller i magen).

Sällsynta:

Systemisk lupus erythematosus (SLE, en immunsjukdom som kan orsaka inflammation i inre organ), stickningar eller domningar i händer eller fötter, sömnsvårigheter, mardrömmar, minnesförlust, muskelsvaghet, minskad sexuell lust, slaganfall, tillfällig närsynthet som kan försvinna när behandlingen avbryts, uppkomst av vätska under näthinnan (avlossning av ögats åderhinna efter filtreringskirurgi), hängande ögonlock, dubbelseende, sårskorpor kring ögonlocken, svullnad i hornhinnan (med symtom på synförändring) lågt tryck i ögat, öronringningar, lågt blodtryck, ojäma hjärtslag, bröstsmärta, hjärklappning (snabbare och/eller oregelbundet hjärtslag), hjärtattack, hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfåddhet och svullna fötter och ben på grund vätskeansamling), ödem (vätskeansamling), minskad blodtillförsel till hjärnan, svullnad eller kalla händer och fötter samt minskad blodcirkulation i armar och ben, dålig blodcirkulation som gör att tår och fingrar domnar och ändrar färg ((Raynauds fenomen), benkramp och/eller smärta i benen när du går (claudicatio), andnöd, andningssvikt, rinnande eller täppt näsa, näsblod, andningssvårighet, hosta, halsirritation, muntorrhet, diarré, kontaktdermatit, håravfall, psoriasis eller förvärrad psoriasis, Peyronies sjukdom (som kan orsaka en böjning av penis), svaghet/trötthet, allergiska reaktioner som påverkar hela kroppen inklusive angioödem (svullnad under huden som kan uppträda i ansiktet (svullnad av läppar, ögon och mun), väsande andning eller lokala och allmänna utslag, klåda, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion.

Liksom för andra ögonläkemedel, tas timolol upp i blodet. Detta kan orsaka biverkningar som liknar de som kan ses för betablockerare som tas via munnen (oralt) eller ges med injektion. Förekomsten av biverkningar efter att läkemedel har droppats i ögat är lägre än då läkemedel tas via munnen eller med injektion. I de uppräknade biverkningarna ingår reaktioner som setts inom gruppen betablockerare för användning i ögonen:

Ingen känd frekvens:

- Låg blodsockernivå.
- Hjärtsvikt.
- Buksmärtor, kräkningar.
- muskelvärk inte orsakat av träning.
- Sexuell dysfunktion.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal, särskilt om du upplever förändringar eller synrubbingar då du använder Costad efter ögonkirurgi.

5. HUR COSTAD SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Costad ska användas inom 28 dagar efter första öppnandet av flaskan. Du måste därför kassera flaskan 4 veckor efter öppnandet, även om det finns vätska kvar. För att komma ihåg detta, skriv ner datumet som du öppnade flaskan på det tomma utrymmet som finns på kartongen.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är dorzolamid och timolol. 1 ml innehåller 20 mg dorzolamid (som 22,26 mg dorzolamidhydroklorid) och 5 mg timolol (som 6,83 mg timololmaleat).
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), hydroxietylcellulosa, bensalkoniumklorid (som konserveringsmedel), natriumcitrat (E331), natriumhydroxid (E524) som pH-justerare och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Costad ögondroppar är en steril, klar, lätt viskös, färglös vattenlösning.

Costad ögondroppar tillhandahålls i en vit ogenomskinlig ögondroppsfaska (mediumdensitet-polyeten) med en förseglad droppspets av polyeten med låg densitet och ett skruvlock av polyeten med hög densitet. Flaskan innehåller 5 ml lösning.

Förpackningsstorlekar: 1, 3 eller 6 flaskor à 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grekland

Famar S.A.
Plant A, 63 Agiou, Dimitriou St., 17456 Alimos, Grekland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Tyskland

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel B 22, 1020 Brussels, Belgien

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Danmark

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning:

PharmaCoDane Aps
Marielundsvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel godkändes senast
2013-02-07