Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cosopt 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Wirkstoffe: Dorzolamid/Timolol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Cosopt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cosopt beachten?
3. Wie ist Cosopt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cosopt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cosopt und wofür wird es angewendet?

Cosopt enthält zwei Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol.
- Dorzolamid gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten "Carboanhydrasehemmer",
- Timolol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten "Betablocker".

Beide Wirkstoffe senken den Augeninnendruck auf unterschiedliche Weise.

Cosopt wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei der Glaukombehandlung verordnet, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cosopt beachten?

Cosopt darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamidhydrochlorid, Timololmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegenwärtig Atemwegserkrankungen haben oder schon einmal hatten, wie z. B. Asthma oder eine schwere Lungenerkrankung mit einer krankhaften Verengung der Luftwege (chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung), die zu Atemgeräuschen, Atembeschwerden und/oder anhaltendem Husten führen kann.
- wenn Sie unter einem langsamen Herzschlag, Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) leiden.
- wenn Sie unter schweren Nierenerkrankungen oder Nierenproblemen leiden oder schon einmal Nierensteine hatten.
- wenn Sie unter Übersäuerung des Blutes durch einen erhöhten Chloridspiegel (hyperchlorämische Azidose) leiden.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cosopt anwenden.
Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme oder Augenprobleme, die Sie gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten:

- Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung mit möglichen Beschwerden wie Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Atemnot oder Erstickungsgefühl), Herzmuskelschwäche, niedriger Blutdruck.
- Herzrhythmusstörungen wie verlangsamter Herzschlag.
- Atemprobleme, Asthma oder eine krankhafte Verengung der Luftwege (chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung).
- Erkrankungen mit Durchblutungsstörungen (wie bei der Raynaud-Krankheit oder dem Raynaud-Syndrom).
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), da Timolol, einer der Wirkstoffe von Cosopt, die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann.
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol, einer der Wirkstoffe von Cosopt, die Anzeichen und Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern kann.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation darüber, dass Sie Cosopt anwenden, da der Wirkstoff Timolol Auswirkungen auf die Narkose haben könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt auch über jegliche Allergien oder allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können (anaphylaktische Reaktionen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Muskelschwäche haben oder wenn bei Ihnen eine Myasthenia gravis festgestellt wurde.

Wenn eine Augenreizung oder andere Augenprobleme wie Augenrötung oder Schwellung der Augenlider neu auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie annehmen, dass allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit (z. B. Hautausschlag, schwerwiegende Hautreaktionen oder Rötung und Jucken der Augen) durch Cosopt bedingt sind, brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen eine Augeninfektion entwickelt, Sie sich am Auge verletzen, Sie sich einer Augenoperation unterziehen müssen oder wenn Sie irgendwelche neuen oder sich verschlimmernden Beschwerden bemerken.

Die Anwendung von Cosopt am Auge kann den ganzen Körper beeinflussen.

Die Anwendung von Cosopt kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche
Zur Anwendung von Cosopt bei Kleinkindern und Kindern sind begrenzte Erfahrungen vorhanden.

Ältere Patienten
In Untersuchungen mit Cosopt war die Wirkung von Cosopt bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben oder früher einmal hatten.

Anwendung von Cosopt zusammen mit anderen Arzneimitteln
Cosopt kann andere von Ihnen angewendete Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Das gilt auch für andere Augentropfen zur Behandlung des grünen Stars (Glaukoms).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, von Herzerkrankungen oder von der Zuckerkrankheit anwenden bzw. anwenden möchten.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Das ist besonders wichtig, wenn Sie

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (wie Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin) einnehmen.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin einnehmen.
- andere Augentropfen, die einen Betablocker enthalten, anwenden.
- andere Carboanhydrasehemmer wie z. B. Azetazolamid einnehmen.
- Monoaminooxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen.
- parasympathomimetische Arzneimittel einnehmen, die verschrieben werden, um Ihnen das "Harnlassen" zu erleichtern. Bestimmte Parasympathomimetika werden manchmal angewendet, um die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen.
- Betäubungsmittel wie Morphium verwenden, um mäßige bis starke Schmerzen zu behandeln.
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) anwenden.
- Arzneimittel gegen Depressionen, insbesondere bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (bekannt als Fluoxetin und Paroxetin) anwenden.
- ein Sulfonamid-haltiges Antibiotikum anwenden.
- den Wirkstoff Chinidin zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Arten von Malaria einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie Cosopt nicht während der Schwangerschaft an, es sei denn Ihr Arzt hält die Behandlung für erforderlich.

Stillen Sie Ihr Kind nicht unter der Behandlung mit Cosopt. Timolol, einer der Wirkstoffe von Cosopt, kann in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung jeglicher Arzneimittel während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Mögliche Nebenwirkungen wie verschwommenes Sehen können bei Ihnen unter Behandlung mit Cosopt die Fahrtüchtigkeit und/oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs, und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor Sie sich wieder wohl fühlen oder scharf sehen können.

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Cosopt enthält Benzalkoniumchlorid.
Dieses Arzneimittel enthält ungefähr 0,002 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,075 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Cosopt anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird die geeignete Dosis und die Dauer der Behandlung bestimmen.

Die empfohlene Dosis ist morgens und abends je ein Tropfen Cosopt in jedes erkrankte Auge.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollte zwischen der Anwendung der Augentropfen jeweils mindestens 10 Minuten Abstand sein.

Ändern Sie die verordnete Dosierung des Arzneimittels nicht ohne Ihren Arzt zu fragen.

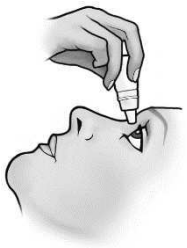
Berühren Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Es kann sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen mit Bakterien kommen, was zu einer Augeninfektion mit anschließender schwerwiegender Schädigung des Auges bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen könnte. Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie einen Kontakt der Spitze des Behältnisses mit jeglicher Oberfläche. Wenn Sie glauben, dass Ihr Arzneimittel verunreinigt ist oder Sie eine Augeninfektion entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bezüglich des weiteren Gebrauchs dieser Flasche.

Hinweise zur Anwendung

Verwenden Sie die Flasche nicht, wenn der Kunststoffsicherheitsring um den Flaschenhals fehlt oder gebrochen ist. Wenn Sie die Flasche zum ersten Mal öffnen, entfernen Sie den Kunststoffsicherheitsring.

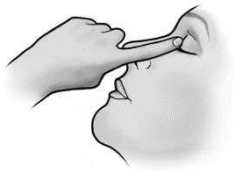
Bei jeder Anwendung von Cosopt:

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Öffnen Sie die Flasche. Achten Sie besonders darauf, dass die Tropferspitze der Flasche Ihr Auge, die Haut um Ihr Auge oder Ihre Finger nicht berührt.
3. Neigen Sie den Kopf nach hinten und halten Sie die Flasche über Ihr Auge.



4. Ziehen Sie das untere Augenlid nach unten und schauen Sie nach oben. Halten Sie die Flasche fest und drücken Sie sie vorsichtig auf die abgeflachten Seiten der Flasche und lassen Sie einen Tropfen zwischen das untere Augenlid und das Auge fallen

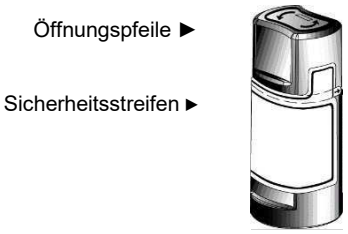
5. Drücken Sie mit dem Finger auf den inneren Augenwinkel bei der Nase oder schließen Sie die Augen für 2 Minuten. Dies hilft zu verhindern, dass das Medikament in den Rest des Körpers gelangt.



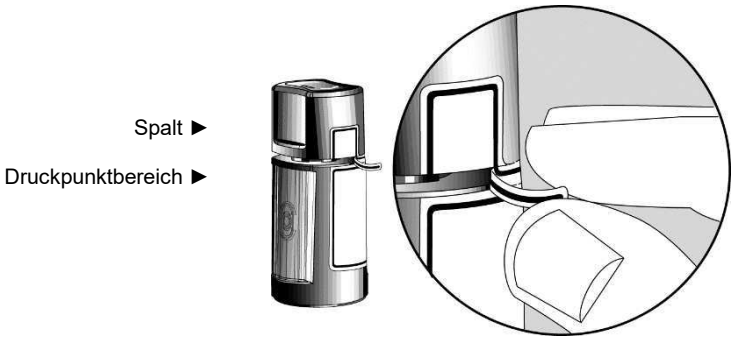
6. Wiederholen Sie die Anweisungen 3 - 5, für das andere Auge, wenn Ihr Arzt dies angewiesen hat.
7. Setzen Sie die Kappe wieder auf und verschließen Sie die Flasche fest.

[Nur für die OCUMETER PLUS Flasche]

1. Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung des Arzneimittels, dass der Sicherheitsstreifen an der Vorderseite der Flasche unversehrt ist. Bei ungeöffneter Tropfflasche ist ein Spalt zwischen Flasche und Verschlusskappe normal.

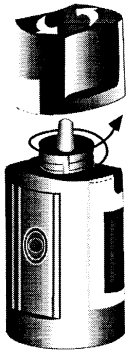


2. Waschen Sie sich zuerst die Hände und ziehen Sie dann den Sicherheitsstreifen ab, um das Siegel zu brechen.

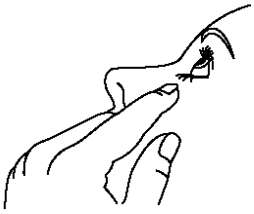


3. Zum Öffnen der Flasche schrauben Sie die Verschlusskappe in Pfeilrichtung, wie auf der Verschlusskappenoberseite abgebildet, auf. Ziehen Sie die Verschlusskappe nicht gerade nach oben von der Flasche ab, da der Tropfenspender sonst nicht einwandfrei funktioniert.

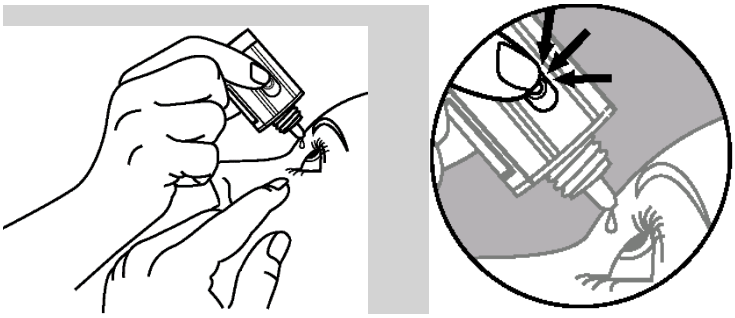
Druckpunktbereich ►



4. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das Unterlid etwas nach unten, so dass sich zwischen Augenlid und Auge eine Tasche bildet.



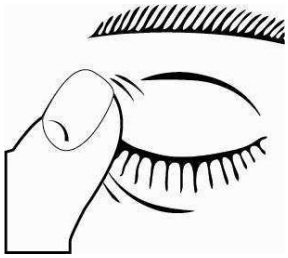
5. Kippen Sie die Flasche und drücken Sie leicht mit dem Daumen oder Zeigefinger auf den Druckpunktbereich (siehe Abbildung) bis ein einzelner Tropfen ins Auge gelangt, wie von Ihrem Arzt angewiesen.



◄ Druckpunktbereich

BERÜHREN SIE MIT DER TROPFERSPITZE NICHT DAS AUGE ODER AUGENLID.

6. Nach der Anwendung von Cosopt drücken Sie mit der Fingerspitze auf den inneren Augenwinkel, nahe Ihrer Nase, oder schließen Sie etwa für 2 Minuten die Augenlider. Damit können Sie verhindern, dass die Augentropfen in den restlichen Körper gelangen.



7. Falls das Austropfen nach dem ersten Öffnen schwierig ist, setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf die Flasche, schrauben Sie diese fest (nicht überdrehen) und schrauben anschließend die Verschlusskappe durch erneutes Gegendrehen in Pfeilrichtung wieder ab.

8. Falls von Ihrem Arzt verordnet, wiederholen Sie die Schritte 4 und 5 am anderen Auge.

9. Schrauben Sie die Verschlusskappe wieder fest auf die Flasche. Der Verschluss sitzt richtig, wenn der Pfeil links auf der Verschlusskappe mit dem Pfeil auf dem Etikett auf der linken Flaschenseite in einer Linie ist. Drehen Sie dann nicht weiter, denn eine Überdrehung kann die Verschlusskappe und die Flasche beschädigen.

10. Die speziell entwickelte Tropferspitze gibt einen einzelnen Tropfen ab. Vergrößern Sie deshalb bitte NICHT die Öffnung der Tropferspitze.

11. Nachdem Sie alle Dosen verwendet haben, kann der letzte Rest von Cosopt aufgrund der Beschaffenheit der Flasche nicht ausgetropft werden. Dies sollte Sie nicht beunruhigen, da eine Extramenge Augentropfen hinzugefügt wurde und Ihnen dadurch die volle, von Ihrem Arzt verschriebene Menge von Cosopt zur Verfügung steht. Versuchen Sie nicht, die Restmenge aus der Flasche zu entfernen.

Wenn Sie eine größere Menge Cosopt angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge geträufelt oder etwas vom Inhalt des Behältnisses geschluckt haben, kann Ihnen - unter anderem - schwindlig werden, Sie können Atembeschwerden oder das Gefühl bekommen, dass Ihr Herzschlag sich verlangsamt. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Cosopt vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel nach Vorschrift Ihres Arztes anwenden. Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese schnellstmöglich nach. Ist es jedoch fast an der Zeit für die nächste Anwendung, lassen Sie die vergessene Dosis aus und kehren Sie zu Ihrem regelmäßigen Dosierungsschema zurück. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Cosopt abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen wollen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:
Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies Anzeichen für eine Reaktion auf das Arzneimittel sein können.

Es kann zu Allergien kommen, die den ganzen Körper betreffen können. Dazu gehören Schwellungen unter der Haut, welche z. B. in Gesicht oder an Gliedmaßen vorkommen und die Atemwege blockieren können, was zu Schluckbeschwerden, Kurzatmigkeit, nässendem, juckendem Hautausschlag (Nesselsucht), örtlich auftretendem oder ausgebreitetem Hautausschlag, Juckreiz, schweren plötzlich auftretenden lebensbedrohlichen allergischen Reaktionen führen kann.

Normalerweise können Sie die Augentropfen weiter anwenden, außer die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker. Setzen Sie Cosopt nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Cosopt oder unter einem seiner Wirkstoffe während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Brennen und Stechen der Augen, Geschmacksstörung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Rötung der Augen und der Augenumgebung, Jucken und Tränen der Augen, Schädigung der Hornhaut (der obersten Schicht des Augapfels, Hornhauterosion), Schwellungen und/oder Reizungen der Augen und der Augenumgebung, Fremdkörpergefühl im Auge, verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut (gegenüber Fremdkörpern im Auge und Schmerzen), Augenschmerzen, trockene Augen, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis, Gefühl von Spannung oder Druck in der Nase), Übelkeit, Schwäche/Müdigkeit und mattes Gefühl.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Schwindel/Benommenheit, Depressionen, Entzündung der Iris (Regenbogenhaut), Sehstörungen einschließlich vorübergehender Beeinträchtigung des Scharfsehens (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer Miotikabehandlung), verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Kurzatmigkeit, Verdauungsstörungen und Nierensteine.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Systemischer Lupus erythematosus (Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann), Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße, Schlaflosigkeit, Albträume, Gedächtnisverlust, Verschlechterung der Anzeichen und Beschwerden von Myasthenia gravis (einer Art von Muskelschwäche), verminderter Geschlechtstrieb, Schlaganfall, vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann, Aderhautablösung (nach fistulierender Operation = Glaukomoperation) möglicherweise mit Sehstörungen, Herabhängen der Augenlider (wodurch die Augen halb geschlossen bleiben), Doppeltsehen, Verkrustung der Augenlider, Hornhautschwellung (mit Sehstörungen als Begleiterscheinung), niedriger Augeninnendruck, Ohrgeräusche, niedriger Blutdruck, Veränderung des Rhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlags, Herzleistungsschwäche (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellungen an Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen), Ödeme (Flüssigkeitseinlagerungen), verminderte Durchblutung des Gehirns (zerebrale Ischämie), Schmerzen im Brustkorb, kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen), Herzanfall, Raynaud-Krankheit, Schwellungen oder Kältegefühl an Händen und Füßen und Durchblutungsstörungen der Arme und Beine, Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen beim Gehen (Claudicatio), Kurzatmigkeit, beeinträchtigte Lungenfunktion, rinnende oder verstopfte Nase, Nasenbluten, Verengung der Atemwege, Husten, Rachenreizung, trockener Mund, Durchfall, allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis), Haarausfall, Schuppenflechte-ähnlicher Hautausschlag (psoriasiformer weiß-silbriger Hautausschlag), Peyronie-Krankheit (kann zu einer Verkrümmung des Penis führen), Allergie-ähnliche Reaktionen wie Hautausschlag mit und ohne Juckreiz, Juckreiz, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund, Keuchen oder schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Wie bei anderen Augentropfen wird auch Timolol ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen wie die Einnahme von Arzneimitteln aus der Gruppe der so genannten „Betablocker“ führen. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach der Anwendung am Auge ist geringer als die Häufigkeit der Nebenwirkungen, wenn die Arzneimittel z. B. eingenommen oder in eine Vene gespritzt werden.

Folgende aufgelistete Nebenwirkungen wurden zusätzlich unter der Arzneimittelgruppe der Betablocker nach Anwendung am Auge beobachtet:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Unterzuckerung (niedriger Blutzuckerspiegel), Herzmuskelschwäche, eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen, Bauchschmerzen, Erbrechen, nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen, sexuelle Störungen, Halluzination und Fremdkörpergefühl im Auge.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 Wien,
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
http://www.basg.gv.at/
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cosopt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel ist keine besondere Lagerungstemperatur erforderlich. Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie können Cosopt bis 28 Tage nach dem ersten Öffnen der Flasche verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cosopt enthält

- Die Wirkstoffe sind: Dorzolamid und Timolol.
  1 ml enthält 20 mg Dorzolamid (als 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (als 6,83 mg Timololmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxyethylcellulose, Mannitol, Natriumcitrat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke. Benzalkoniumchlorid ist als Konservierungsmittel enthalten.

Wie Cosopt aussieht und Inhalt der Packung

Cosopt ist eine klare, farblose bis fast farblose, leicht zähflüssige Lösung.

Cosopt wird in Flaschen abgefüllt bestehend aus einer weißen durchsichtigen Kunststoffflasche mit 5 ml Lösung. Die Kunststofflasche wird mit einer weißen Schraubverschlusskappe verschlossen.
Die OCUMETER Plus Tropfflasche besteht aus einer durchsichtigen Flasche mit einem Inhalt von 5 ml Lösung.
Die Unversehrtheit wird durch den Sicherheitsstreifen auf dem Flaschenetikett gewährleistet.

Packungsgrößen:
1x5 ml (einzelne 5 ml Flasche)
3x5 ml (drei 5 ml Flaschen)
6x5 ml (sechs 5 ml Flaschen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Hersteller:
Fareva Mirabel, Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9, Frankreich

Santen Oy, Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finnland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland):

COSOPT

Z.Nr.: 1-22701

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.