GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

COSOPT-S® 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht benötigen Sie diese später nochmals.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese vermeintlich 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-S und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von COSOPT-S beachten?
3. Wie ist COSOPT-S anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist COSOPT-S aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist COSOPT-S und wofür wird es angewendet?

COSOPT-S[1] enthält zwei Wirkstoffe, Dorzolamid und Timolol, und wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei der Glaukombehandlung (*Offenwinkelglaukom oder Pseudoexfoliationsglaukom*) verordnet, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.
Beide Wirkstoffe senken den Augeninnendruck auf unterschiedliche Weise.
- Dorzolamid gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Carboanhydrasehemmer“,
- Timolol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Betablocker“.

Ein Glaukom, auch Grüner Star genannt, ist eine Erkrankung des Sehnervs; verantwortlich hierfür sind insbesondere der erhöhte Augeninnendruck sowie eine schlechtere Durchblutung der Netzhaut und Versorgung des Sehnervs. Diese Erkrankung kann zu einem fortschreitenden Verlust der Sehfähigkeit führen. Eine Behandlung hat zum Ziel, ein Fortschreiten der Erkrankung zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von COSOPT-S beachten?

➢ COSOPT-S darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Dorzolamid, Timolol 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 <u>schwere</u> Lungenerkrankung mit einer krankhaften Verengung der Luftwege *(chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen)*, die zu Atemgeräuschen,

[1] Die Nennung von COSOPT-S bezieht sich immer auf COSOPT-S 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis.

Atembeschwerden und/ oder anhaltendem Husten führen kann,
- wenn Sie unter einem langsamen Herzschlag, Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) leiden,
- wenn Sie unter Nierenerkrankungen leiden oder schon einmal Nierensteine hatten,
- wenn Ihr Arzt eine Ansäuerung des Blutes durch einen erhöhten Chloridspiegel *(hyperchlorämische Azidose)* festgestellt hat.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

➢ **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie COSOPT-S anwenden.

Die Anwendung von COSOPT-S am Auge kann den ganzen Körper beeinflussen, da die Wirkstoffe in den Blutkreislauf gelangen.

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, da Timolol, einer der Wirkstoffe von COSOPT-S, die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol, einer der Wirkstoffe von COSOPT-S, die Anzeichen und Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern kann

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation darüber, dass Sie COSOPT-S anwenden, da der Wirkstoff Timolol Auswirkung auf die Narkose haben könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt auch über jegliche Allergien oder akute, mitunter schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Nesselsucht (nässender, juckender Hautausschlag), Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können *(anaphylaktische Reaktionen)*.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Muskelerkrankung leiden (z.B. *Myasthenia gravis*).

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. Hautveränderung oder Rötung und Jucken der Augen) durch COSOPT-S 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. COSOPT-S wurde

nicht bei Kontaktlinsenträgern untersucht. Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Kinder und Jugendliche

COSOPT-S enthält kein Konservierungsmittel. Zur Anwendung von Augentropfen mit denselben Wirkstoffen wie COSOPT-S, aber mit Konservierungsmittel, bei Kleinkindern und Kindern gibt es begrenzte Studiendaten.

Anwendung bei älteren Patienten

In Untersuchungen mit Augentropfen mit denselben Wirkstoffen wie COSOPT-S, aber mit Konservierungsmittel, war die Wirkung bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt bei bekannten Lebererkrankungen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von COSOPT-S kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

➢ **Anwendung von COSOPT-S zusammen mit anderen Arzneimitteln**

COSOPT-S 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 der Zuckerkrankheit anwenden bzw. anwenden möchten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden oder einnehmen:

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (wie z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin),
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin),
- andere Betablocker enthaltende Augentropfen zur Senkung des Augeninnendrucks,
- andere Arzneimittel mit Wirkstoffen derselben Substanzklasse wie COSOPT-S (sog. *Carboanhydrasehemmer*, wie z. B. Acetazolamid),
- Arzneimittel gegen Depressionen, insbesondere bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen *(Fluoxetin und Paroxetin),*
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder die Parkinson-Krankheit *(Monoaminooxidasehemmer)*,
- Arzneimittel, die verschrieben werden, um die Urinabgabe zu erleichtern oder die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen *(Parasympathomimetika)*,
- Betäubungsmittel zur Behandlung mäßiger und starker Schmerzen wie z.B. Morphium,
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit *(Diabetes mellitus)*,
- eine bestimmte Klasse der Antibiotika *(Sulfonamide)*,
- den Wirkstoff Quinidin zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Malaria-Arten.

➢ **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Anwendung während der Schwangerschaft

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

Anwendung während der Stillzeit

Stillen Sie Ihr Kind nicht unter der Behandlung mit COSOPT-S. Timolol, einer der Wirkstoffe von COSOPT-S, kann in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie Ihren Arzt vor 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 z.B. verschwommenes Sehen durch die eingetropfte Flüssigkeit können bei Ihnen unter Behandlung mit COSOPT-S 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, solange Sie sich unwohl fühlen oder unscharf sehen.

3. Wie ist COSOPT-S anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt wird die geeignete Dosis und Dauer der Behandlung für Sie wählen.

Die empfohlene Dosis ist morgens und abends je ein Tropfen COSOPT-S in den Bindehautsack jedes erkrankten Auges (siehe Abbildung 3).

Wenn Sie COSOPT-S zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten zwischen der Anwendung der Augentropfen jeweils mindestens 10 Minuten Abstand sein.

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

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Eintropfen haben, bitten Sie eine Vertrauensperson um Hilfe.

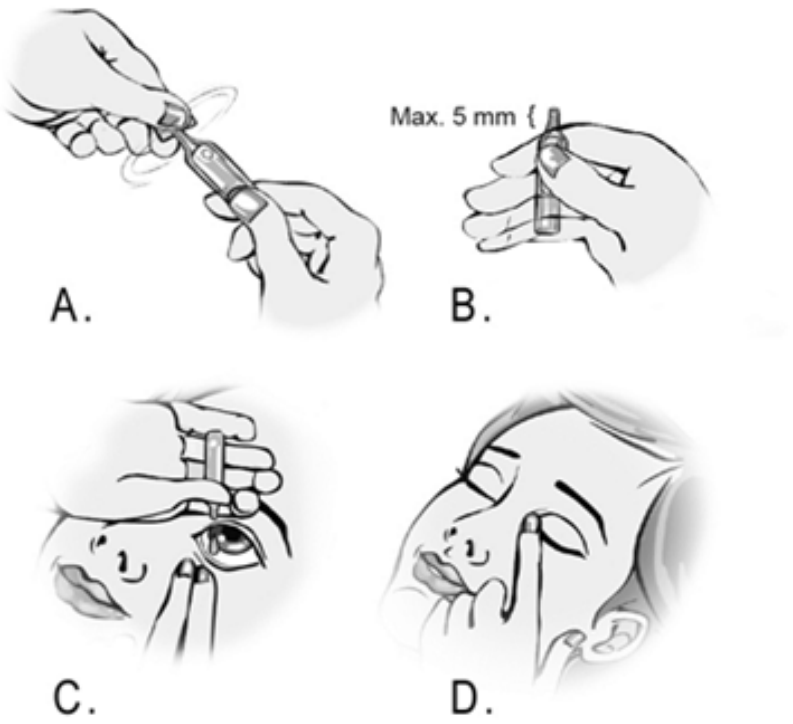
Berühren Sie mit dem Einzeldosisbehältnis nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Dies könnte zu Verletzungen der Augen führen. Außerdem kann es sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen mit Bakterien kommen, was zu einer Augeninfektion mit anschließender schwerwiegender Schädigung des Auges bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen könnte. Um eine Verunreinigung des Einzeldosisbehältnisses zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie jegliche Berührung der Spitze des Einzeldosisbehältnisses. Ein neues Einzeldosisbehältnisses sollte unmittelbar vor jeder Anwendung geöffnet werden; jedes Einzeldosisbehältnis enthält genug Lösung für beide Augen, wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie die Augentropfen in beiden Augen anwenden sollen.

Entsorgen Sie das geöffnete Behältnis mit etwaigem verbliebenem Inhalt sofort nach der Anwendung.

Hinweise zur Anwendung

Öffnen Sie den Beutel mit den Einzeldosisbehältnissen. Notieren Sie das Datum auf dem Folienbeutel, an dem Sie den Folienbeutel das erste Mal geöffnet haben.

Gehen Sie jedes Mal, wenn Sie COSOPT-S anwenden, folgendermaßen vor:



---

1. Waschen Sie sich die Hände
2. Nehmen Sie den Streifen mit den Behältnissen aus dem Beutel.
3. Lösen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen.
4. Legen Sie den verbleibenden Streifen wieder in den Beutel und falten Sie den Rand um, um den Beutel zu verschließen
5. Öffnen Sie das Behältnis, indem Sie den Verschluss abdrehen (Abbildung A)..
6. Halten Sie das Behältnis zwischen Daumen und Zeigefinger. Beachten Sie, dass die Spitze des Behältnisses nicht mehr als 5 mm über dem Rand der Zeigefinger hinaus reichen sollte (Abbildung B).
7. Legen Sie den Kopf in den Nacken oder legen Sie sich hin. Legen Sie Ihre Hand auf die Stirn. Ihr Zeigefinger sollte auf Ihrer Augenbraue oder auf dem Nasenrücken liegen. Schauen Sie nach oben. Ziehen Sie mit der anderen Hand das untere Augenlid nach unten. Das Behältnis darf das Auge oder den Bereich um das Auge nicht berühren. Drücken Sie leicht auf das Behältnis und lassen Sie einen Tropfen in den Zwischenraum zwischen dem unteren Augenlid und dem Auge fallen (Abbildung C). Blinzeln Sie nicht, während Sie den Tropfen in Ihr Auge träufeln. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält genügend Lösung für beide Augen.
8. Schließen Sie Ihre Augen, und drücken Sie mit dem Finger für etwa zwei Minuten auf den inneren Augenwinkel. Das hilft zu verhindern, dass der Tropfen über den Tränenkanal abfließt (Abbildung D).
9. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit von der Haut um das Auge ab.

Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, Tropfen in beide Augen einzuträufeln, wiederholen Sie die Schritte 7 bis 9 an Ihrem anderen Auge.

Nachdem Sie den/die Tropfen in das/die Auge(n) appliziert haben, entsorgen Sie das verwendete Einzeldosisbehältnis mit etwaigem verbleibendem Inhalt um mögliche Verunreinigungen der Konservierungsmittel-freien Lösung zu vermeiden.

Bewahren Sie die verbleibenden Einzeldosisbehältnisse im Folienbeutel auf; Die nicht verwendeten Einzeldosisbehältnisse müssen innerhalb von 15 Tagen nach dem ersten Öffnen des Folienbeutels aufgebraucht werden. Wenn 15 Tage nach dem ersten Öffnen noch Einzeldosisbehältnisse übrig sind, müssen diese sicher entsorgt werden und ein neuer Folienbeutel muss geöffnet werden. Es ist wichtig, dass Sie die Augentropfen wie von Ihrem Arzt verschrieben weiterverwenden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- **Wenn Sie eine größere Menge COSOPT-S angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge geträufelt oder den 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-S vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie COSOPT-S 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-S 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, fragen Sie 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.

<u>Schwerwiegende Nebenwirkungen:</u>
Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, da diese mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhange stehen könnten.

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 oder Kurzatmigkeit führen

kann. Weiterhin gehören dazu nässender, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), örtlich auftretender oder ausgebreiteter Hautausschlag, Juckreiz, schwere plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktionen.

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-S nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter COSOPT-S 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)*, Übelkeit, Schwäche/Müdigkeit und mattes Gefühl.

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann *(systemischer Lupus erythematodes),* Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße, Schlaflosigkeit, Albträume, Gedächtnisverlust, Verschlechterung der Anzeichen und Beschwerden einer bestimmten Erkrankung der Muskulatur mit Muskelschwäche (*Myasthenia gravis*), verminderter Geschlechtstrieb, Schlaganfall, vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann; Aderhautablösung (nach 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, Rhythmus- oder Geschwindigkeitsveränderungen des Herzschlags, Herzleistungsschwäche (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellungen an Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen), Flüssigkeitseinlagerungen (*Ödeme*), verminderte Durchblutung des Gehirns (*zerebrale Ischämie*), Schmerzen im Brustkorb, kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen), Herzanfall, Raynaud-Krankheit mit Durchblutungsstörungen, 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, Schnupfen, Nasenbluten, Verengung der Atemwege, Husten, Halsreizung, trockener Mund, Durchfall, Hautreaktion *(Kontaktdermatitis)*, Haarausfall, Schuppenflechte *(Psoriasis)*, mögliche Verkrümmung des Penis *(Peyronie-Krankheit)*, allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund, pfeifende Atmung oder schwerwiegende Hautreaktionen *(Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)*.

Wie bei anderen Augentropfen wird auch Timolol, einer der Wirkstoffe von COSOPT-S, 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 aufgelisteten Nebenwirkungen wurden zusätzlich unter der Arzneimittelgruppe der Betablocker nach Anwendung am Auge beobachtet:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Unterzuckerung, 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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-S aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ungeöffnete COSOPT-S Beutel sollten nach Ablauf des durch sechs Ziffern angegebenen Verfalldatums auf dem Folienbeutel (nach „Verwendbar bis:“) nicht mehr verwendet werden. Die ersten beiden Ziffern beziehen sich auf den Monat, die letzten vier auf das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.
Im Original-Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen des Aluminiumfolienbeutels können Sie COSOPT-S 15 Tage anwenden. Werfen Sie danach nicht verbrauchte Einzeldosisbehältnisse weg.
Werfen Sie nach der ersten Anwendung sofort das geöffnete Einzeldosisbehältnis mit jeglicher übriggebliebenen Lösung weg.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

➢ Was COSOPT-S enthält

- Die Wirkstoffe sind Dorzolamid und Timolol.
  Jeder ml enthält: 20 mg Dorzolamid (als 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (als 6,83 mg Timololmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Hyetellose, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumcitrat 2 H_2O, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

➢ Wie COSOPT-S aussieht und Inhalt der Packung

COSOPT-S ist eine klare, farblose bis annähernd farblose, leicht zähflüssige Lösung. Jeder Folienbeutel enthält 15 oder 10 Einzeldosisbehältnisse aus weichem Kunststoff *(Polyethylen)* mit 0,2 ml Lösung.

Packungsgrößen:

30 x 0,2 ml (2 Beutel mit je 15 Einzeldosisbehältnissen oder 3 Beutel mit je 10 Einzeldosisbehältnissen),
60 x 0,2 ml (2 Beutel mit je 15 Einzeldosisbehältnissen oder 3 Beutel mit je 10 Einzeldosisbehältnissen),
120 x 0,2 ml (8 Beutel mit je 15 Einzeldosisbehältnissen oder 12 Beutel mit je 10 Einzeldosisbehältnissen).

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

- **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Pharmazeutischer Unternehmer:
Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Örtlicher Vertreter:
Santen GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München
Telefon-Nr.: 089 84 80 78-0
Telefax-Nr.: 089 84 80 78-60
Email: mail@santen.de

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

und

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere, Finnland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen, aber möglicherweise nicht in allen Ländern im Handel:

Cosopt	Finnland, Frankreich, Litauen, Portugal, Schweden
Cosopt brez konzervansa	Slowenien
Cosopt Conserveermiddelvrij	Niederlande
Cosopt fără conservant	Rumänien
Cosopt Free	Slowakei
Cosopt Free bez konzervačních přísad	Tschechien
Cosopt monodose	Italien
Cosopt PF	Bulgarien, Lettland, Polen, Spanien
Cosopt PF “Χωρίς συντηρητικό”	Griechenland

Cosopt Preservative-free	Irland, Vereinigtes Königreich
Cosopt-S	Deutschland
Cosopt sine	Österreich
Cosopt Ukonserveret	Dänemark
Cosopt Unit Dose	Belgien, Luxemburg
Cosopt Uno	Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.