

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### COSOPT sine 20 mg/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn (dorzólamíð / tímólól)

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um COSOPT sine og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota COSOPT sine
3. Hvernig nota á COSOPT sine
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á COSOPT sine
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um COSOPT sine og við hverju það er notað

COSOPT sine inniheldur tvö lyf: dorzólamíð og tímólól.

- Dorzólamíð tilheyrir flokki lyfja sem kallast kolsýruanhýdrasahemlar.
- Tímólól tilheyrir flokki lyfja sem kallast beta-blokkar.

Bæði lyfin lækka þrýsting í auganu, hvort á sinn hátt.

COSOPT sine er ávísað til að lækka hækkaðan augnþrýsting og við meðhöndlun á gláku þegar meðferð með augndropum sem innihalda beta-blokka eingöngu, hefur ekki reynst nægjanleg.

COSOPT sine augndropar, lausn, er sæfð lausn sem ekki inniheldur rotvarnarefni.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### 2. Áður en byrjað er að nota COSOPT sine

##### Ekki má nota COSOPT sine

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir dorzólamíðhýdróklóríði, tímólólmaleati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með eða hefur verið með öndunarfærasjúkdóma, t.d. astma, eða alvarlega langvinna berkjubólgu (alvarlegur lungnasjúkdómur sem getur valdið hvæsandi öndun, öndunarerfiðleikum og/eða langvarandi hósta).
- ef þú ert með hægán hjartslátt, hjartabilun eða hjartsláttartruflanir (óreglulegur hjartsláttur).
- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm eða nýrnnavandamál, eða fyrri sögu um nýrnasteina.
- ef þú ert með of hátt sýrustig í blóði sem orsakast af klóríðuppsöfnun í blóðinu (klóríðblóðsýring).

Hafðu samband við lækninn eða lyfjafræðing ef þú ert ekki viss um hvort nota á þetta lyf.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en COSOPT sine er notað ef þú ert með eða hefur einhvern tímann fengið:

- kransæðasjúkdóm (einkenni geta m.a. verið brjóstverkur eða þyngsli fyrir brjósti, mæði eða köfnunartilfinning), hjartabilun, lágan blóðþrýsting.
- hjartsláttartruflanir eins og hægan hjartslátt.
- öndunarerfiðleika, astma, eða langvinna lungnateppu.
- sjúkdóma sem valda blóðrásartruflunum (Raynauds sjúkdóm eða Raynauds heilkenni).
- sykursýki, vegna þess að tímólól getur dulið teikn og einkenni sem fylgja of lágum blóðsýkri.
- ofvirkan skjaldkirtill, vegna þess að tímólól getur dulið teiknin og einkennin.
- einhver ofnæmis- eða bráðafnæmisviðbrögð.
- máttleysi í vöðvum eða hefur greinst með vöðvaslensfár (myasthenia gravis).
- ef þú notar mjúkar augnlinsur. COSOPT sine hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum sem nota augnlinsur.

Ef þú ert með þekkt snertiofnæmi fyrir silfri skaltu ekki nota þetta lyf, vegna þess að droparnir geta innihaldið leifar af silfri frá lyfjaglasinu.

Láttu lækinn vita fyrir skurðaðgerð að þú notir COSOPT sine vegna þess að tímólól getur breytt áhrifum sumra lyfja sem notuð eru við svæfingu.

Þegar COSOPT sine er notað í augað getur það haft áhrif í öllum líkamanum.

Ræddu við lækinn ef eitthvað af eftirtöldu kemur fyrir meðan þú færð meðferð með COSOPT sine:

- þú færð ertingu í auga eða önnur ný augnvandamál, svo sem roða í auga eða þrota í augnlokum.
- þig grunar að COSOPT sine valdi ofnæmisviðbrögðum eða ofnæmi (t.d. útbrotum, alvarlegum húðviðbrögðum eða roða og kláða í auga). Hættu að nota lyfið og hafðu tafarlaust samband við lækni þinn.
- þú færð sýkingu í auga eða áverka á auga, gengst undir aðgerð á auga eða færð einhver ný einkenni eða fyrri einkenni versna.

### **Börn**

Takmörkuð reynsla er fyrirbyggjandi af notkun COSOPT (með rotvarnarefni hjá) ungbörnum og börnum.

### **Notkun hjá öldruðum**

Í rannsóknum með COSOPT (með rotvarnarefni) voru áhrifin svipuð hjá eldri og yngri sjúklingum.

### **Notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi**

Segðu læknum frá því ef þú hefur eða hefur haft lifrarvandamál.

### **Notkun annarra lyfja samhliða COSOPT sine**

COSOPT sine getur haft áhrif á verkun annarra lyfja sem þú notar, eða þau gætu haft áhrif á verkun COSOPT sine, þ.m.t. augndropar til meðferðar við gláku. Láttu lækinn vita ef þú notar eða hyggst nota blóðþrýstingslækkandi lyf, hjartalýf eða sykursýkislyf. Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er sérstaklega mikilvægt, ef þú:

- tekur lyf til að lækka blóðþrýsting eða lyf við hjartasjúkdómum (s.s. kalsíumgangaloka, beta-blokka eða digoxín).
- tekur lyf til að meðhöndla hjartsláttartruflanir eða hjartsláttaróreglu (s.s. kalsíumgangaloka, beta-blokka eða digoxín).
- notar aðra augndropa sem innihalda beta-blokka.
- tekur aðra kolsýruanhýdrasahemla, s.s. asetazólamíð.
- tekur mónóamínóxíðasa hemla (MAO-hemla).

- tekur kólívrirk lyf (parasymphomimetic) sem þú gætir hafa fengið til að hjálpa þér við að kasta þvagi. Kólívrirk lyf eru einnig tegund af lyfjum sem stundum eru notuð til að hjálpa til með að viðhalda eðlilegum þarmahreyfingum.
- tekur verkjalyf s.s. morfín til að meðhöndla miðlungs til slæma verki.
- tekur lyf við sykursýki.
- tekur þunglyndislyf (t.d. flúoxetín eða paroxetín).
- tekur súlfalyf.
- tekur kínidín (notað til að meðhöndla hjartasjúkdóma og sumar tegundir malaríu).

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Notkun á meðgöngu**

Ekki nota COSOPT sine ef þú ert þunguð nema læknirinn telji það nauðsynlegt.

### **Notkun meðan á brjóstgjöf stendur**

Ekki nota COSOPT sine ef þú ert með barn á brjósti. Tímólól getur borist í mjólkina.

### **Akstur og notkun véla**

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Sumar aukaverkanir, eins og þokusýn, sem tengjast COSOPT sine geta haft áhrif á hæfni til að aka bifreið og/eða stjórna vélum. Ekki aka eða stjórna vélum fyrr en þér líður vel eða sjónin er orðin skýr. Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **3. Hvernig nota á COSOPT sine**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Læknirinn ákveður skammtastærðir og þá meðferðarlengd sem hentar þér sérstaklega.

**Ráðlagður skammtur** er einn dropi í auga (augu) að morgni og að kvöldi.

Ef þú notar COSOPT sine með öðrum augndropum, eiga að líða a.m.k. 10 mínútur á milli ídreyppinga mismunandi augndropa.

Ekki breyta skammtinum án þess að ráðfæra þig við lækinn.

Ef þú átt í erfiðleikum með að dreypa augndropunum skaltu biðja fjölskyldumeðlim eða umönnunaraðila um að hjálpa þér.

Gættu þess að stútur fjölskammtaflátsins snerti ekki augað eða svæðið umhverfis augað. Það gæti skaddað augað. Augndroparnir gætu auk þess mengast af bakteríum sem geta valdið augnsýkingum sem leiða til alvarlegra skemmda á augum og jafnvel sjónskerðingar. Til að koma í veg fyrir hugsanlega mengun fjölskammtaflátsins skaltu þvo þér um hendurnar áður en þú notar lyfið og gæta þess að stúturinn á fjölskammtaflátinu komist ekki í snertingu við annað yfirborð.

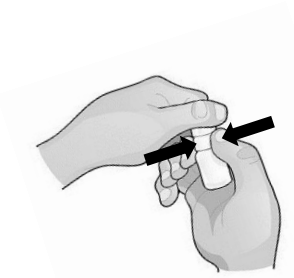
## Notkunarleiðbeiningar

### Áður en augndroparnir eru notaðir:

- Þvoið hendur áður en glasið er opnað.
- Ekki má nota lyfið ef innsiglið hefur verið rofið áður en glasið er tekið í notkun.
- Þegar lyfið er notað í fyrsta skipti átt þú að æfa þig í að nota glasið með því að kreista varlega úr því einn dropa, áður en dropi er gefinn í auga.
- Þegar þú ert örugg(ur) um að geta gefið einn dropa í einu skaltu velja þá líkamsstöðu sem þér finnst þægilegust til að gefa augndropana (sitjandi, liggjandi á bakinu eða standandi fyrir framan spegil).
- Þegar glas er notað í fyrsta skipti á að kreista einn dropa úr því til að virkja það.

### Notkun:

1. Halda á um glasið fyrir neðan skrúflokið og snúa lokinu til að opna glasið. Gætið þess að stútur glassins snerti ekkert, til að forðast að menga lausnina.



2. Hallið höfðinu aftur og haldið glasinu fyrir ofan augað.
3. Togið neðra augnlokið niður og horfið upp. Kreistið miðju ílátsins varlega og látið einn dropa falla í augað. Athugið að hugsanlega líða nokkrar sekúndur frá því að kreist er og þar til dropinn kemur úr glasinu. Ekki kreista of fast.



4. Lokið auganu og þrýstið á innri augnkrókinn með fingrinum í u.þ.b. tvær mínútur. Það er til að koma í veg fyrir að lyfið berist til annarra hluta líkamans.



5. Endurtakið skref 2–4 til að gefa dropa í hitt augað ef lækurinn hefur gefið fyrirmæli um það. Stundum er nóg að meðhöndla annað augað og lækurinn mun láta þig vita hvort það á við um þig og hvort augað þarf að meðhöndla.
6. Eftir hverja notkun og áður en lokið er sett aftur á glasið á að hrista glasið einu sinni snögg niður á við, án þess að snerta stútinn, til að fjarlægja lausn sem situr eftir á stútnum. Þetta er nauðsynlegt til að hægt sé að kreista fleiri dropa úr glasinu.



7. Þurrkið afgangslausn af húðinni kringum augað.
8. Við lok 2 mánaða notkunartíma lyfsins mun verða eitthvað af COSOPT sine eftir í glasinu. Ekki á að reyna að tæma glasið eftir að meðferðinni er lokið. Ekki má nota augndropana lengur en í 2 mánuði eftir að glasið er opnað.

Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef of mörgum dropum er dreypt í augað eða innihald umbúðanna hefur verið gleypst, geta áhrifin m.a. orðið þau að þig sundlar, færð öndunarörðugleika, eða finnst að hjartslátturinn sé hægari. Hafðu strax samband við lækni.

#### **Ef gleymist að nota COSOPT sine**

Mikilvægt er að nota lyfið samkvæmt fyrirmælum læknis.

Ef þú gleymir skammti, skaltu nota hann eins fljótt og mögulegt er. Hins vegar, ef stutt er í næsta skammt, skaltu sleppa gleymda skammtinum og halda áfram venjulegri skömmtun.

Ekki tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

#### **Ef hætt er að nota COSOPT sine**

Ef þú vilt hætta að nota þetta lyf skaltu fyrst tala við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### Alvarlegar aukaverkanir:

Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna aukaverkana skaltu hætta að nota lyfið og leita tafarlaust til læknis, vegna þess að þær gætu verið til marks um viðbrögð við lyfinu.

**Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):**

- Brjóstverkur, bjúgur (vökvasöfnun), breytingar á takti eða hraða hjartsláttar, hjartabilun (hjartasjúkdómur með mæði og þrota á fótum og fótleggjum vegna vökvasöfnunar), hjartastopp, gáttasleglarof (heart block), lágur blóðþrýstingur, blóðþurrð í heila (skert blóðflæði til heila), heilaslag.
- Mæði, öndunarbílun, þrenging loftvega í lungum.
- Teikn og einkenni altækra ofnæmisviðbragða, þ.m.t. ofnæmisjúgs, ofsakláða, kláða, útbrot, bráðaofnæmis.
- Alvarleg húðviðbrögð, þ.m.t. þroti undir húð.

**Aðrar aukaverkanir:**

Yfirleitt getur fólk haldið áfram að nota dropana, svo framarlega sem aukaverkanirnar eru ekki alvarlegar. Ef þú hefur áhyggjur skaltu leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi. Hættu ekki notkun COSOPT sine án samráðs við lækinn.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum við notkun COSOPT sine eða einhverju innihaldsefna þess í klínískum rannsóknum eða eftir markaðssetningu lyfsins.

**Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum):**

- Augnsviði og breytingar á bragðskyni.

**Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):**

- Verkun á auga/augu: roði í og umhverfis auga/augu, táraflæði og kláði í auga/augum, niðurbrot hornhimnu (skemmd í ysta lagi augans), bólga og/eða ertingu í og umhverfis augað/augun, tilfinning um að aðskotahlutur sé í auganu, minnkað næmi hornhimnu (eitthvað fer upp í augað en þú finnur ekki fyrir því og finnur ekki fyrir sársauka), augnverkur, augnþurrkur, þokusýn.
- Almennar aukaverkanir: Höfuðverkur, skútabólga, ógleði, slappleiki/þreyta og þröttleysi.

**Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):**

- Verkun á auga/augu: lithimnubólga, sjóntruflanir þ.m.t. ljósbrotsbreytingar (í sumum tilvikum vegna stöðvunar ljósopsþrengjandi meðferðar).
- Almennar aukaverkanir: sundl, þunglyndi, hægur hjartsláttur, yfirlið, mæði, meltingartruflanir, nýrnasteinar.

**Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):**

- Verkun á auga/augu: tímabundin nærsýni sem getur gengið til baka við stöðvun meðferðar, los á æðaríku lagi undir hornhimnu í kjölfar síunaraðgerðar sem getur valdið sjóntruflunum, drjúpanði augnlok (sem gerir það að verkum að augað er hálflokað), tvísýni, hrúðurmyndun á augnloki, þroti í hornhimnu (með sjóntruflunum), lágur augnþrýstingur.
- Almennar aukaverkanir: öflugur hjartsláttur sem getur verið hraður eða óreglulegur (hjartsláttarónot), Raynauds heilkenni, þroti eða kuldi á höndum og fótum og skert blóðflæði í hand- og fótleggjum, krampar í fótleggjum og/eða verkur í fótleggjum við gang (helti), hósti, erting í koki, munnþurrkur, svefnleysi, martraðir, minnistap, náladofi eða dofi í höndum eða fótum, aukin teikn og einkenni vöðvalensfárs (vöðvasjúkdómur), minnkuð kynhvöt, rauðir úlfar (sjálfsnæmissjúkdómur sem getur valdið bólgu í innri líffærum, suð fyrir eyrum, nefrennsli eða nefstífla, blóðnasir, niðurgangur, snertihúðbólga, hárlas, húðútbrot sem eru hvítsilfrúð á litinn (psoriasislík útbrot), Peyronies sjúkdómur (getur valdið sveigju á getnaðarlim), ofnæmisviðbrögð eins og útbrot, ofsakláði, kláði, í mjög sjaldgæfum tilfellum þroti á vörum, umhverfis augu og í munni, hvæsandi öndun.

Eins og við á um önnur lyf sem notuð eru í augu, frásogast tímólól út í blóðrásina. Þetta getur valdið svipuðum aukaverkunum og koma fram við notkun beta-blokka til inntöku. Tíðni aukaverkana eftir staðbundna notkun í auga er lægri en þegar lyf eru t.d. tekin inn eða gefin með inndælingu. Neðangreindar aukaverkanir hafa komið fram við meðferð augnsjúkdóma með beta-blokkum.

**Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):**

Lág blóðsykursgildi, kviðverkir, uppköst, vöðvaverkir sem ekki eru af völdum þjálfunar, vandamál í kynlífi, ofskynjun, tilfinning um aðskotahlut í auga (tilfinning um að eitthvað sé í auganu), hraðari hjartsláttur og hækkaður blóðþrýstingur.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

**5. Hvernig geyma á COSOPT sine**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir „Notist fyrir“ eða „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Eftir að glasið er opnað má nota lausnina í **2 mánuði**. Geyma á glasið vandlega lokað.

Ekki má nota lyfið ef innsiglið hefur verið rofið áður en glasið er tekið í notkun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

**6. Pakkningar og aðrar upplýsingar****COSOPT sine inniheldur**

- Virku innihaldsefnin eru dorzólamið og tímólól.  
Hver ml inniheldur 20 mg af dorzólamiði (sem 22,26 mg dorzólamiðhýdróklóríð) og 5 mg af tímólóli (sem 6,83 mg tímólólmaleat).
- Önnur innihaldsefni eru hýdroxýetýlsellulósi, mannítól, natríumsítrat, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

**Lýsing á útliti COSOPT sine og pakkningastærðir**

COSOPT sine er tær, litlaus eða nær litlaus og örlítið seigfljótandi lausn, svo að segja laus við sýnilegar agnir, í hvítu plastglasi með hvítum Novelia dropastút og hvítu innsigliðu skrúfloki úr plasti.

Pakkningastærðir: 1, 2 eða 3 glös í öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi****Markaðsleyfishafi**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finnland

**Umboð á Íslandi:**

Icepharma hf  
Lynghálsi 13  
110 Reykjavík  
Sími: 5408000  
www.icepharma.is

**Framleiðandi**

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

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finnland

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:**

Búlgaría, Króatía, Kýpur, Grikkland, Bretland (Norður-Írland)	COSOPT iMulti
Belgía, Lúxemborg	COSOPT Sine Conservans
Tékkland	Cosopt bez konzervačních přísad
Danmörk	Cosopt iMulti ukonserveret
Svíþjóð	Cosopt sine
Finnland, Þýskaland, Ísland, Noregur, Litháen	COSOPT sine
Ungverjaland, Portúgal	COSOPT Multi
Ítalía	COSOPT senza conservante
Lettland, Spánn	COSOPT PF
Pólland	COSOPT PF Multi
Rúmenía	COSOPT fără conservant
Slóvakía	COSOPT Multi Dose Free
Slóvenía	COSOPT brez konzervansa
Frakkland	COSTEC
Holland	COSOPT Multidose conserveermiddelvrij

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2023.**