

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cosopt 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
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 Cosopt¹ 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, und wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei der Glaukombehandlung (*Offenwinkelglaukom oder Pseudoxfoliationsglaukom*) 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 BEACHTEN?

Cosopt 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 **schwere** Lungenerkrankung mit einer krankhaften Verengung der Luftwege (*chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen*), 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 Nierenerkrankungen leiden oder schon einmal Nierensteine hatten,
- wenn Ihr Arzt eine Ansäuerung des Blutes durch einen erhöhten Chlorspiegel (*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 anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme oder Augenprobleme, die Sie gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten:

- Erkrankung der Herzkranzgefäße (*koronare Herzkrankung*, 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, 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 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 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.

Wenn COSOPT am Auge angewendet wird, kann es auch Auswirkungen am ganzen Körper haben.

Kinder

Zur Anwendung von Cosopt bei Kleinkindern und Kindern gibt es begrenzte Studiendaten.

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 bei bekannten Lebererkrankungen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

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 Herzkrankungen 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 Herzkrankungen (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 (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 (*Monoaminoxidasehemmer*),
- 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. Morphinum,
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (*Diabetes mellitus*),
- eine bestimmte Klasse der Antibiotika (*Sulfonamide*),
- den Wirkstoff Quinidin zur Behandlung von Herzkrankungen 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 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 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 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.

Cosopt enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält etwa 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 Dauer der Behandlung für Sie wählen.

Die empfohlene Dosis ist morgens und abends je ein Tropfen Cosopt in jedes erkrankte Auge (siehe Abbildung 5).

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

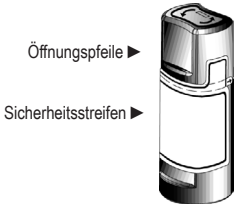
Ändern Sie die verordnete Dosierung des Arzneimittels nicht, ohne Ihren Arzt zu fragen.

Berühren Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen!

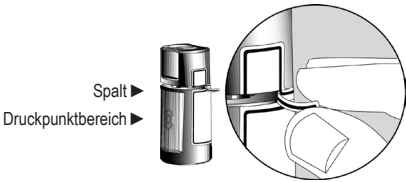
Es kann sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen mit Bakterien kommen, was zu einer Augeninfektion mit anschließender schwerwiegender Schädigung des Auges bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen könnte. Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses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

Hinweise zur Anwendung

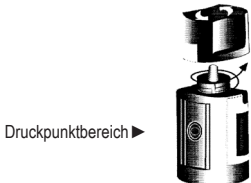
Jedes Mal, wenn Sie Cosopt benutzen:



1. Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung der Augentropfen, dass der Sicherheitsstreifen an der Vorderseite des Behältnisses unversehrt ist. Ein Spalt zwischen Behältnis und Verschlusskappe ist bei ungeöffneter Tropfflasche normal.



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

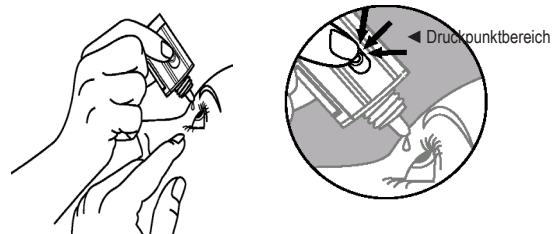


3. Zum Öffnen des Behältnisses schrauben Sie die Verschlusskappe in Pfeilrichtung, wie auf der Verschlusskappenoberseite abgebildet, auf. Ziehen Sie die Verschlusskappe nicht gerade nach oben von dem Behältnis ab, da der Tropfenspender sonst nicht einwandfrei funktioniert.

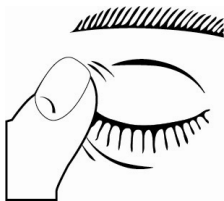


4. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das Unterlid leicht herab, damit sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine Tasche bildet.

¹ Die Nennung von Cosopt bezieht sich immer auf Cosopt 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung.



5. Kippen Sie das Behältnis und drücken Sie leicht mit dem Daumen oder dem Zeigefinger auf den „Druckpunktbereich“, bis ein einzelner Tropfen in das Auge gelangt, wie von Ihrem Arzt angewiesen.
- Berühren Sie mit der Tropferspitze nicht Ihr Auge oder Augenlid.**



6. Nach der Anwendung von Cosopt drücken Sie mit der Fingerspitze auf den inneren Augenwinkel oder schließen Sie etwa 2 Minuten lang die Augenlider. Dies verhindert ein Abfließen von Cosopt aus dem Auge über die Nasenhöhle in den Körper.

7. Falls das Austropfen nach dem ersten Öffnen schwierig ist, setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf das Behältnis, schrauben Sie diese fest (nicht überdrehen) und schrauben anschließend die Verschlusskappe durch erneutes Gegendrehen in Pfeilrichtung wieder ab.
8. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Schritte 4 und 5 am anderen Auge.
9. Schrauben Sie die Verschlusskappe wieder fest auf das Behältnis. Der Verschluss sitzt richtig, wenn der Pfeil links auf der Verschlusskappe mit dem Pfeil auf dem Etikett auf der linken Seite des Behältnisses in einer Linie ist. Drehen Sie dann nicht weiter, denn eine Überdrehung kann die Verschlusskappe oder das Behältnis beschädigen.
10. Die speziell entwickelte Tropferspitze gibt einen einzelnen Tropfen ab. Vergrößern Sie deshalb bitte NICHT die Öffnung der Tropferspitze.
11. Der letzte Rest von Cosopt kann aufgrund der Beschaffenheit des Behältnisses nicht ausgetropft werden. Dies sollte Sie nicht beunruhigen, da eine Extramenge Augentropfen hinzugefügt wurde und Ihnen die volle, von Ihrem Arzt verschriebene Menge zur Verfügung steht. Versuchen Sie nicht, die Restmenge aus dem Behältnis 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 einen 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 des 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 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 Zusammenhang 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 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*), 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), verlangsamer 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*), Krabbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße, Schlaflosigkeit, Alpträume, 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, 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 anzeigen über: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de
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 Behältnis nach „Verwendbar bis:“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie können Cosopt noch 28 Tage nach Anbruch der Flasche verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Cosopt 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 H₂O, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke. Benzalkoniumchlorid ist als Konservierungsmittel zugegeben.

Wie Cosopt aussieht und Inhalt der Packung

Cosopt ist eine klare, farblose bis annähernd farblose, leicht zähflüssige Lösung. Das OCUMETER® PLUS Tropfbehältnis ist ein durchscheinendes Kunststoff-Behältnis mit 5 ml Lösung. Ein ungeöffneter Behältnis ist am Sicherheitsstreifen auf dem Etikett erkennbar.

Packungsgrößen:

5 ml (ein Tropfbehältnis mit 5 ml Augentropfen)
3 x 5 ml (drei Tropfbehältnisse mit je 5 ml Augentropfen)
6 x 5 ml (sechs Tropfbehältnisse mit je 5 ml Augentropfen)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cosopt 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
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 Cosopt¹ 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, und wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei der Glaukombehandlung (*Offenwinkelglaukom* oder *Pseudoxfoliationsglaukom*) 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 BEACHTEN?

Cosopt 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 **schwere** Lungenerkrankung mit einer krankhaften Verengung der Luftwege (*chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen*), 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 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 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 des Engegefühl im Brustkorb, Atemnot oder Erstickungsgefühl), Herzmuskelschwäche, niedriger Blutdruck
- Herzrhythmusstörungen wie verlangsamer 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, 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 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 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.

Wenn COSOPT am Auge angewendet wird, kann es auch Auswirkungen am ganzen Körper haben.

Kinder

Zur Anwendung von Cosopt bei Kleinkindern und Kindern gibt es begrenzte Studiendaten.

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 bei bekannten Lebererkrankungen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

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 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 (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 (*Monoaminoxidasehemmer*),
- 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. Morphinum,
- 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 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 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 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.

Cosopt enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält etwa 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 Dauer der Behandlung für Sie wählen.

Die empfohlene Dosis ist morgens und abends je ein Tropfen Cosopt in jedes erkrankte Auge (siehe Abbildung 5).

Wenn Sie dieses Arzneimittel 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.

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 jeglichen Kontakt der Spitze des Behältnisses. Wenn Sie glauben, dass Ihr Arzneimittel verunreinigt ist oder Sie eine Augeninfektion entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bezüglich des weiteren Gebrauchs dieses Behältnisses.

Hinweise zur Anwendung

Benutzen Sie das Behältnis nicht, wenn der Sicherheitsstreifen aus Plastik um den Flaschenhals fehlt oder beschädigt ist. Ziehen Sie den Sicherheitsstreifen, bevor Sie das Behältnis zum ersten Mal öffnen.

Jedes Mal, wenn Sie Cosopt benutzen:

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Öffnen Sie das Behältnis. Achten Sie besonders darauf, dass die Spitze der Tropfflasche nicht mit dem Auge, der Haut um das Auge oder den Fingern in Berührung kommt.
3. Beugen Sie den Kopf nach hinten und halten Sie das Behältnis umgekehrt über das Auge.
4. Ziehen Sie das untere Augenlid nach unten und schauen Sie nach oben. Halten Sie das Behältnis, drücken Sie sanft an der abgeflachten Seite des Behältnisses und lassen Sie einen Tropfen in die Tasche zwischen dem unteren Augenlid und dem Auge gleiten.
5. Drücken Sie einen Finger in den inneren Augenwinkel oder schließen Sie die das Augenlid 2 Minuten lang. Dies kann verhindern, dass das Arzneimittel in den restlichen Teil Ihres Körpers gelangt.
6. Wiederholen sie die Schritte 3 - 5 mit dem anderen Auge, wenn Ihr Arzt Sie dazu angehalten hat.
7. Fügen Sie den Deckel wieder auf das Behältnis und verschließen Sie es gut.

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 einen 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.



¹ Die Nennung von Cosopt bezieht sich immer auf Cosopt 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung.

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 des 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 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 Zusammenhang 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 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:

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

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):</u> Rötung der Augen und der Augenumgebung, Jucken und Tränen der Augen, Schädigung der Hornhaut, der obersten Schicht des Augapfels (<i>Hornhauterosion</i>), 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 (<i>Sinusitis</i>), Übelkeit, Schwäche/Müdigkeit und mattes Gefühl.
--

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):</u> 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.
--

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):</u> Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann (<i>systemischer Lupus erythematodes</i>), Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße, Schlaflosigkeit, Alpträume, Gedächtnisverlust, Verschlechterung der Anzeichen und Beschwerden einer bestimmten Erkrankung der Muskulatur mit Muskelschwäche (<i>Myasthenia gravis</i>), 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 (<i>Ödeme</i>), verminderte Durchblutung des Gehirns (<i>zerebrale Ischämie</i>), 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 (<i>Claudicatio</i>), Kurzatmigkeit, beeinträchtigte Lungenfunktion, Schnupfen, Nasenbluten, Verengung der Atemwege, Husten, Halsreizung, trockener Mund, Durchfall, Hautreaktion (<i>Kontaktdermatitis</i>), Haarausfall, Schuppenflechte (<i>Psoriasis</i>), mögliche Verkrümmung des Penis (<i>Peyronie-Krankheit</i>), allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund, pfeifende Atmung oder schwerwiegende Hautreaktionen (<i>Stevens-Johnson-Syndrom</i> , <i>toxische epidermale Nekrolyse</i>).

Wie bei anderen Augentropfen wird auch Timolol, einer der Wirkstoffe von Cosopt, 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 anzeigen über: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST COSOPT AUFBZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie können Cosopt noch 28 Tage nach Anbruch der Flasche verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Cosopt 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 H₂O, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.
Benzalkoniumchlorid ist als Konservierungsmittel zugegeben.

Wie Cosopt aussieht und Inhalt der Packung

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

Cosopt ist ein weißes, durchscheinendes Plastikbehältnis mit 5 ml Lösung.

Das Plastikbehältnis ist mit einer weißen Verschlusskappe verschlossen. Ein ungeöffnetes Behältnis ist am Sicherheitsstreifen auf dem Etikett erkennbar.

Packungsgrößen:

5 ml (ein Tropfbehältnis mit 5 ml Augentropfen)

3 x 5 ml (drei Tropfbehältnisse mit je 5 ml Augentropfen)

6 x 5 ml (sechs Tropfbehältnisse mit je 5 ml Augentropfen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.