

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **COSOPT Multidose conserveermiddelvrij 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing dorzolamide/timolol**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is COSOPT Multidose conserveermiddelvrij en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is COSOPT Multidose conserveermiddelvrij en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

COSOPT Multidose conserveermiddelvrij bevat twee medicijnen: dorzolamide en timolol.

- Dorzolamide behoort tot een groep medicijnen die ‘koolzuuranhydraseremmers’ worden genoemd.
  - Timolol behoort tot een groep medicijnen die ‘bètablokkers’ worden genoemd.
- Deze medicijnen verlagen beide de druk in het oog, op verschillende manieren.

Dit medicijn wordt voorgeschreven om een verhoogde druk in het oog te verlagen bij de behandeling van glaucoom (verhoogde oogboldruk), als het gebruik van een oogdruppel met alleen een bètablokker niet voldoende is.

Deze oogdruppeloplossing is een steriele oplossing zonder conserveermiddel.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft nu of in het verleden last gehad van ademhalingsproblemen zoals astma of ernstige chronische obstructieve bronchitis (een langdurige ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende of moeizame ademhaling en/of langdurig hoesten).
- U heeft een trage hartslag, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) of hartritmestoornissen (een onregelmatige hartslag).
- U heeft een ernstige nieraandoening of nierproblemen of u heeft in het verleden nierstenen gehad.
- Uw bloed is door ophoping van chloride te zuur (hyperchloremische acidose).

Als u twijfelt of u dit medicijn zou moeten gebruiken, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u last heeft of heeft gehad van:

- een aandoening door afwijkingen in de kransslagaders (coronaire hartziekte; verschijnselen zijn onder andere een beklemmend gevoel of pijn op de borst, kortademigheid of een gevoel van verstikking), hartfalen, verlaagde bloeddruk.
- verstoringen van de hartslag, zoals een trage hartslag.
- ademhalingsmoeilijkheden, astma of een langdurige longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt (chronisch obstructieve longaandoening; COPD).
- verstoorde bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud).
- diabetes, omdat timolol de symptomen en verschijnselen van laag bloedsuiker kan maskeren.
- een overactieve schildklier, omdat timolol de symptomen en verschijnselen hiervan kan maskeren.
- allergieën of ernstige levensbedreigende allergische reacties op bepaalde stoffen (anafylactische reacties).
- spierzwakte of als de ziekte myasthenia gravis (een spierziekte) bij u is vastgesteld.
- als u zachte contactlenzen draagt, omdat dit medicijn niet is onderzocht bij patiënten die contactlenzen dragen.

Als u eerder contactovergevoeligheid voor zilver heeft gehad, dan mag u dit medicijn niet gebruiken, omdat afgegeven druppels sporen van zilver kunnen bevatten afkomstig van de sluiting van de fles.

Vertel het uw arts dat u dit medicijn gebruikt voordat u een operatie ondergaat, omdat timolol de werking van sommige medicijnen kan beïnvloeden tijdens de volledige verdoving met bewusteloosheid (anesthesie).

Wanneer dit medicijn wordt opgenomen door het oog kan het effect hebben op het hele lichaam.

Vertel het uw arts als u tijdens de behandeling met dit medicijn:

- last krijgt van irritatie aan het oog of als er zich nieuwe oogproblemen voordoen, zoals roodheid van het oog of gezwollen oogleden.
- het idee heeft dat dit medicijn een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt (bijvoorbeeld huiduitslag, ernstige huidreacties, roodheid van en jeuk aan uw oog), stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- een ooginfectie krijgt, oogbeschadiging oploopt, een oogoperatie ondergaat of als er een reactie optreedt, waaronder ook nieuwe of erger wordende verschijnselen.

#### *Kinderen*

Er is beperkte ervaring met het gebruik van COSOPT (met conserveermiddel) bij baby's en kinderen.

#### *Ouderen*

In onderzoek met COSOPT (met conserveermiddel) waren de effecten bij oudere en jongere patiënten vergelijkbaar.

#### *Patiënten met een verminderde werking van de lever*

Als u problemen met de lever heeft of heeft gehad, vertel dat dan uw arts.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

COSOPT Multidose conserveermiddelvrij kan de werking van andere medicijnen die u gebruikt beïnvloeden of erdoor worden beïnvloed (werkt sterker of minder), waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van verhoogde oogboldruk (glaucoom). Vertel het uw arts als u op dit moment of in de nabije toekomst medicijnen gebruikt voor uw hart, om de bloeddruk te verlagen of voor de behandeling van diabetes.

Gebruikt u naast COSOPT Multidose conserveermiddelvrij nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat is vooral belangrijk als u:

- medicijnen gebruikt om de bloeddruk te verlagen, een hartziekte te behandelen of voor de behandeling van een verstoorde of onregelmatige hartslag (zoals calciumantagonisten, bètablokkers of digoxine).
- een andere oogdruppel gebruikt waar een bètablokker in zit.

- een andere koolzuuranhydraseremmer gebruikt zoals acetazolamide.
- een groep medicijnen tegen onder andere een depressieve stemming (monoamineoxidaseremmers; MAO-remmers) gebruikt.
- een medicijn met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (parasymphaticomimetisch medicijn) gebruikt dat voorgeschreven kan zijn om u te helpen plassen. Parasympathicomimetica zijn ook medicijnen die soms gebruikt worden om normale darmbewegingen te herstellen.
- verdovende middelen (narcotica) zoals morfine gebruikt voor matige of ernstige pijn.
- medicijnen gebruikt voor de behandeling van diabetes.
- medicijnen tegen onder andere een depressieve stemming (antidepressiva) gebruikt die fluoxetine en paroxetine worden genoemd.
- een sulfapreparaat gebruikt (een medicijn dat onder andere wordt gebruikt als antibioticum tegen bepaalde infecties met bacteriën).
- kinidine (voor de behandeling van hartaandoeningen en bepaalde vormen van malaria) gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt.

#### *Borstvoeding*

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Timolol (een van de werkzame stoffen in dit medicijn) kan in de moedermelk terechtkomen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op het vermogen om een voertuig te besturen of machines te gebruiken. Gebruik van dit medicijn kan samengaan met bijwerkingen zoals wazig zien, die invloed kunnen hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te gebruiken. Rijd niet of gebruik geen machines tot u zich goed voelt of u goed kunt zien.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal vaststellen hoeveel u moet gebruiken van dit medicijn en hoe lang.

De geadviseerde dosering is één druppel 's ochtends en één druppel 's avonds in het/de aangedane oog/ogen.

Als u dit medicijn samen met een andere oogdruppel gebruikt, moet het ene medicijn minstens 10 minuten na het andere medicijn worden ingedruppeld.

Verander de dosering van het medicijn niet zonder dit met uw arts te overleggen.

Als u problemen heeft met het toedienen van uw oogdruppels, vraag dan hulp van een familielid of een zorgverlener.

Zorg ervoor dat de punt van de multidose-fles niet in contact komt met het oog of het omliggende gebied rond het oog. Dit kan uw oog beschadigen. De oogdruppeloplossing kan ook met bacteriën besmet worden die een ooginfectie kunnen veroorzaken waardoor ernstige beschadiging aan het oog kan optreden, zelfs verlies van het gezichtsvermogen. Was voor het gebruik eerst uw handen en laat de punt van de multidose-fles nergens mee in contact komen om besmetting van de fles te voorkomen.

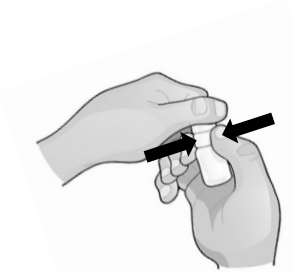
## Aanwijzingen voor het gebruik

### Vóór het indruppelen van de oogdruppels:

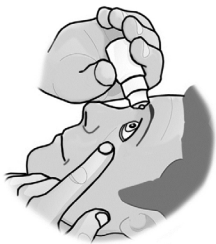
- Was uw handen voordat u de fles opent.
- Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de verzegeling op de hals van de fles is gebroken voordat u deze voor het eerst gebruikt.
- Wanneer u de fles voor de allereerste keer gebruikt, vóórdat u een druppel in uw oog druppelt, moet u oefenen met de fles. Oefen door de fles langzaam in te drukken om één druppel te krijgen, weg van het oog.
- Wanneer u zeker weet dat u één druppel per keer kunt druppelen, kiest u de houding die u het meest prettig vindt voor het indruppelen van de druppels (u kunt gaan zitten, op uw rug gaan liggen of voor een spiegel gaan staan).
- Telkens wanneer u een nieuwe fles opent, gooit u één druppel weg om de fles klaar te maken voor gebruik.

### Indruppelen

1. Houd de fles vlak onder de dop vast en draai de dop om de fles te openen. Raak niets aan met de punt van de fles om besmetting van de oplossing te voorkomen.



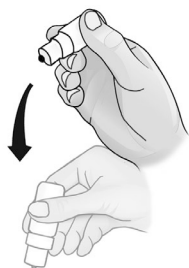
2. Kantel uw hoofd naar achteren en houd de fles boven uw oog.
3. Trek het onderste ooglid omlaag en kijk naar boven. Knijp voorzichtig in het midden van de fles en laat een druppel in uw oog vallen. Houd er rekening mee dat, wanneer u in de fles knijpt, het een paar seconden kan duren voordat een druppel uit de fles komt. Knijp niet te hard.



4. Sluit uw oog en druk ongeveer twee minuten met uw vinger op de binnenhoek van het oog. Dit helpt om de verspreiding van het medicijn in de rest van het lichaam tegen te houden.



5. Herhaal stap 2 tot en met 4 om een druppel in het andere oog te druppelen, als uw arts u heeft verteld dit te doen. Soms moet maar één oog worden behandeld en uw arts zal adviseren of dit voor u geldt en welk oog behandeling nodig heeft.
6. Na elk gebruik en voordat u de dop weer op de fles draait, moet de fles eenmaal naar beneden geschud worden zonder de punt van de druppelpipet aan te raken, om overgebleven vloeistof uit de punt te verwijderen. Dit is nodig om er zeker van te zijn dat volgende druppels worden afgegeven.



7. Veeg het mogelijk teveel aan oplossing op de huid rond de ogen weg.
8. Als het medicijn al bijna 2 maanden open is, kan het zijn dat de fles nog niet leeg is. Als u uw behandeling hebt afgemaakt moet u de overgebleven oplossing niet opmaken. Gebruik de oogdruppels niet meer als de fles langer dan 2 maanden open is.

Als u er niet zeker van bent hoe u uw medicijn moet toedienen, vraag het dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u te veel druppels in uw oog doet of iets van de inhoud van de fles doorslikt, kan het er onder andere voor zorgen dat u licht in het hoofd wordt, moeilijk gaat ademen of merkt dat uw hart langzamer klopt. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Het is belangrijk om dit medicijn te gebruiken zoals uw arts u dat heeft verteld.

Als u een dosis vergeet, druppel deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en ga door met het normale doseringsschema.

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Als u met de behandeling wilt stoppen, neem dan eerst contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

##### Ernstige bijwerkingen

Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, stop dan met het gebruik van dit medicijn en vraag onmiddellijk om medisch advies, omdat dit verschijnselen kunnen zijn van een reactie op het medicijn.

##### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers):**

- Pijn op de borst, vochtophoping (oedeem), veranderingen in het hartritme of de snelheid van de hartslag, hartaandoening met kortademigheid en zwelling van voeten en benen door vasthouden van vocht (congestief hartfalen), hartstilstand, bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart wat leidt tot hartritmestoornissen (hartblokkade), lage bloeddruk, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen door een vernauwd of afgesloten bloedvat (cerebrale ischemie), beroerte.
- Kortademigheid, te weinig zuurstof in het bloed (ademhalingsfalen), samentrekken van de luchtwegen in de longen.
- Verschijnselen en symptomen van allergische reacties met effect op het hele lichaam, waaronder plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong) met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), jeuk (pruritus), huiduitslag, levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie).
- Ernstige huidreacties, waaronder zwelling onder de huid.

##### Andere bijwerkingen:

Normaal gesproken kunt u gewoon verdergaan met het gebruik van de druppels, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder dit te overleggen met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met dit medicijn of met één van de werkzame stoffen tijdens medicijnenonderzoek of sinds het medicijn op de markt is.

##### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers):**

- Branden en prikken van de ogen, verandering in hoe u eten en drinken proeft (verstoorde smaak).

##### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers):**

- Bijwerkingen in het oog: roodheid in en rond het oog/de ogen, waterig(e) of jeukend(e) oog/ogen, beschadiging aan de bovenste laag van de oogbol (cornea-erosie), zwelling en/of irritatie in en rond het oog/de ogen, het gevoel dat er iets in het oog zit, verminderde gevoeligheid van de bovenste laag van de oogbol (niet merken dat er iets in het oog komt), oogpijn, droge ogen, wazig zien.
- Algemene bijwerkingen: hoofdpijn, ontsteking van de neusbijholten met onder andere verstopte neus of loopneus (sinusitis), misselijkheid, zich slap/moe voelen, vermoeidheid.

##### **Soms (komen bij minder dan 1 op 100 gebruikers):**

- Bijwerkingen in het oog: ontsteking van de gekleurde schijf om de pupil van het oog (iris), een stoornis in het zien door onder andere veranderingen in de lens van het oog (soms door stoppen met behandeling met medicijnen die de pupil vernauwen).
- Algemene bijwerkingen: duizeligheid, depressieve stemming, trage hartslag, flauwvallen, kortademigheid, verstoorde spijsvertering (indigestie), nierstenen.

### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers):**

- Bijwerkingen in het oog: tijdelijke bijziendheid (dingen veraf onscherp zien) die mogelijk verdwijnt als met de behandeling wordt gestopt, loslaten van het laagje onder het netvlies waarin de bloedvaatjes zitten door een glaucoomoperatie wat een stoornis in het zien kan veroorzaken, hangende oogleden (waardoor het oog half dichtzit), dubbelzien, korstjes op de oogleden, zwelling van de bovenste laag van de oogbol (met symptomen van stoornissen in het zien), lage druk in het oog.
- Algemene bijwerkingen: krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen), gevoelloze, verkleurde vingers of tenen door een tijdelijk verminderde bloedsomloop (fenomeen van Raynaud), kramp en/of pijn in de benen bij het lopen (claudicatio), hoesten, keelirritatie, droge mond, slapeloosheid (insomnia), nachtmerries, geheugenverlies, tintelend gevoel of gevoelloosheid in handen of voeten, meer symptomen en verschijnselen van een bepaalde spierziekte (myasthenia gravis), minder zin in seks, een langdurige afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt waarbij ontstekingen ontstaan in tal van organen (systemische lupus erythematosus), oorsuizen, ontsteking van het neusslijmvlies met een verstopte neus, niezen en snot (rinitis), bloedneus, diarree, huidontsteking door contact met irriterende stoffen (contactdermatitis), haaruitval, huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasisachtige uitslag), ziekte waarbij er mogelijk een kromming in de penis kan ontstaan (ziekte van Peyronie), allergieachtige reacties zoals huiduitslag, netelroos, jeuk, in zeldzame gevallen mogelijke zwelling van lippen, ogen en mond, piepende ademhaling.

Zoals elk medicijn dat in de ogen wordt aangebracht, komt timolol in het bloed terecht. Dit kan leiden tot bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met die bij via de mond (oraal) toegediende bètablokkers (bepaalde groep medicijnen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogboldruk). Bijwerkingen komen minder vaak voor na toediening in het oog dan wanneer medicijnen bijvoorbeeld ingenomen of geïnjecteerd worden. Hieronder genoemde bijwerkingen zijn bijwerkingen die kunnen optreden binnen de groep van bètablokkers die gebruikt worden voor oogaandoeningen:

### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

Lage bloedsuikerspiegel, buikpijn, braken, spierpijn die niet door inspanning wordt veroorzaakt, seksuele stoornis, hallucinatie, het gevoel iets vreemds in het oog te hebben (het gevoel dat er iets in uw oog zit), verhoogde hartslag en verhoogde bloeddruk.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Na eerste opening van de fles, kan de oplossing **2 maanden** worden gebruikt. De fles moet goed gesloten worden gehouden.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de verzegeling verbroken is wanneer u de fles voor het eerst gebruikt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn dorzolamide en timolol.  
Elke ml bevat 20 mg dorzolamide (in de vorm van 22,26 mg dorzolamidehydrochloride) en 5 mg timolol (in de vorm van 6,83 mg timololmaleaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn hydroxyethylcellulose, mannitol, natriumcitraat, natriumhydroxide en water voor injecties.

### Hoe ziet COSOPT Multidose conserveermiddelvrij eruit en wat zit er in een verpakking?

COSOPT Multidose conserveermiddelvrij is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze, licht dikvloeibare (viskeuze) oplossing, vrijwel vrij van zichtbare deeltjes. Geleverd in een witte plastic fles met een witte Novelia dop met druppelpipet en een witte plastic verzegelde schroefdop.

Verpakkingsgrootten: 1, 2 of 3 flessen in een doos.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finland

*Fabrikanten:*

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finland

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

### In het register ingeschreven onder:

RVG 120935

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Bulgarije, Cyprus, Griekenland, Kroatië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	COSOPT iMulti
België, Luxemburg	COSOPT Sine Conservans
Tsjechië	Cosopt bez konzervačních přísad
Denemarken	Cosopt iMulti ukonserveret
Zweden	Cosopt sine
Duitsland, Finland, IJsland, Litouwen, Noorwegen	COSOPT sine
Hongarije, Portugal	COSOPT Multi
Italië	COSOPT senza conservante



Letland, Spanje	COSOPT PF
Polen	Cosopt PF Multi
Roemenië	COSOPT fără conservant
Slowakije	COSOPT Multi Dose Free
Slovenië	COSOPT brez konzervansa
Frankrijk	COSTEC
Nederland	COSOPT Multidose conserveermiddelvrij

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.**