

Cosopt®-S®

20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

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-S¹ 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 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-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*)

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

- 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 Kontaktlinsträgern 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 (*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. 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 Abbildungen).

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.

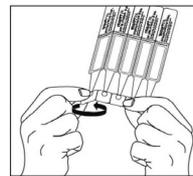
Berühren Sie mit dem Einzeldosisbehältnis nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Dies könnte zu Verletzungen der Augen führen. Außerdem kann es sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen mit Bakterien kommen, was zu einer Augeninfektion mit anschließender schwerwiegender Schädigung des Auges bis 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.

Hinweise zur Anwendung

Die Lösung jedes COSOPT-S Einzeldosisbehältnisses muss sofort nach dem Öffnen in das (die) erkrankte(n) Auge(n) getropft werden. Da nach dem Öffnen des Einzeldosisbehältnisses die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist, muss vor jeder Anwendung ein neues Einzeldosisbehältnis geöffnet werden und das Einzeldosisbehältnis mit eventuellen Resten des Inhalts muss nach der Anwendung weggeworfen werden.

Produktdesign 1

1. Öffnen Sie den Beutel mit den 15 Einzeldosisbehältnissen. In dem Beutel befinden sich drei Streifen mit je 5 Einzeldosisbehältnissen. Notieren Sie das Datum auf dem Folienbeutel, an dem Sie den Folienbeutel das erste Mal geöffnet haben.
2. Waschen Sie zuerst Ihre Hände, brechen Sie dann ein Einzeldosisbehältnis von einem Streifen ab und drehen Sie, wie abgebildet, die Spitze des Einzeldosisbehältnisses ab.



3. Beugen Sie den Kopf, wie abgebildet, nach hinten und ziehen Sie das Unterlid leicht herab, damit sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine Tasche bildet. **Berühren Sie nicht mit irgendeinem Teil des Behältnisses Ihr Auge oder die Umgebung Ihres Auges.**



Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie das Arzneimittel anzuwenden ist, fragen Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Träufeln Sie einen Tropfen in das (die) erkrankte(n) Auge(n), wie von Ihrem Arzt verordnet. Blinzeln Sie nicht, während Sie den Tropfen in Ihr Auge träufeln. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält genügend Lösung für beide Augen.
5. Nach der Anwendung von COSOPT-S drücken Sie mit der Fingerspitze auf den inneren Augewinkel oder schließen Sie etwa 2 Minuten lang die Augenlider. Dies verhindert ein Abfließen von COSOPT-S aus dem Auge über die Nasenhöhle in den Körper.



6. Werfen Sie das Einzeldosisbehältnis nach Gebrauch weg, auch wenn Lösung übriggeblieben ist, um eine Verunreinigung der konservierungsmittelfreien Lösung zu vermeiden.
7. Bewahren Sie die übrigen Einzeldosisbehältnisse im Folienbeutel auf; diese müssen innerhalb von 15 Tagen nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Wenn 15 Tage

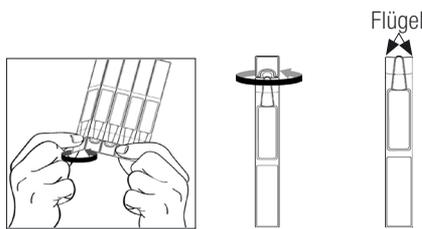
nach Öffnen des Folienbeutels noch Einzeldosisbehältnisse übrig sind, sollten diese weggeworfen werden und ein neuer Folienbeutel geöffnet werden. Es ist wichtig, die Augentropfen weiterhin wie von Ihrem Arzt verordnet zu verwenden.

Produktdesign 2

1. Öffnen Sie den Beutel mit den 15 Einzeldosisbehältnissen. In dem Beutel befinden sich drei Streifen mit je 5 Einzeldosisbehältnissen. Notieren Sie das Datum auf dem Folienbeutel, an dem Sie den Folienbeutel das erste Mal geöffnet haben.

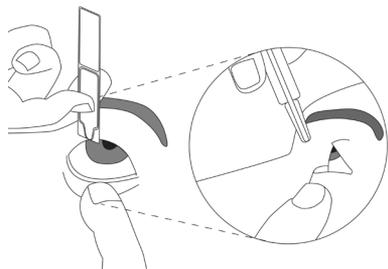
2. Waschen Sie zuerst Ihre Hände, brechen Sie dann ein Einzeldosisbehältnis von einem Streifen ab und drehen Sie, die Spitze des Einzeldosisbehältnisses ab.

Bitte beachten Sie, dass das geöffnete Einzeldosisbehältnis auf beiden Seiten der Tropferspitze "Flügel" aufweist, die in der folgenden Abbildung dargestellt sind:



3. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis so, dass die Flügel an der Seite des Behältnisses auf Ihre Augenwinkel ausgerichtet sind, wie unten abgebildet. Beugen Sie den Kopf, wie abgebildet, nach hinten und ziehen Sie das Unterlid leicht herab, damit sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine Tasche bildet.

Berühren Sie nicht mit irgendeinem Teil des Behältnisses Ihr Auge oder die Umgebung Ihres Auges.



Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie das Arzneimittel anzuwenden ist, fragen Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Träufeln Sie einen Tropfen in das (die) erkrankte(n) Auge(n), wie von Ihrem Arzt verordnet. Blinzeln Sie nicht, während Sie den Tropfen in Ihr Auge träufeln.

Jedes Einzeldosisbehältnis enthält genügend Lösung für beide Augen.

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



6. Werfen Sie das Einzeldosisbehältnis nach Gebrauch weg, auch wenn Lösung übriggeblieben ist, um eine Verunreinigung der konservierungsmittelfreien Lösung zu vermeiden.

7. Bewahren Sie die übrigen Einzeldosisbehältnisse im Folienbeutel auf; diese müssen innerhalb von 15 Tagen nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Wenn 15 Tage nach Öffnen des Folienbeutels noch Einzeldosisbehältnisse übrig sind, sollten diese weggeworfen werden und ein neuer Folienbeutel geöffnet werden. Es ist wichtig, die Augentropfen weiterhin wie von Ihrem Arzt verordnet zu verwenden.

► 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.

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.

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

Die Häufigkeit der in der untenstehenden Liste aufgeführten Nebenwirkungen richtet sich nach folgenden Definitionen:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt	Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden

Folgende Nebenwirkungen wurden unter COSOPT-S oder unter einem seiner Wirkstoffe während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet:

Sehr häufig:

Brennen und Stechen der Augen, Geschmacksstörung.

Häufig:

Rötung der Augen und der Augen Umgebung, Jucken und Tränen der Augen, Schädigung der Hornhaut, der obersten Schicht des Augapfels (*Hornhauterosion*), Schwellungen und/oder Reizungen der Augen und der Augen Umgebung, 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:

Schwindel, Depressionen, Entzündung der Regenbogenhaut, Sehstörungen einschließlich vorübergehende Beeinträchtigung des Scharfsehens (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer pupillenverengenden Behandlung), verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Atemnot (*Dyspnoe*), Verdauungsstörungen und Nierensteine.

Selten:

Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann (*systemischer Lupus erythematodes*), Kribbeln 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 (Herzkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellungen an Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen), Flüssigkeitseinlagerungen (*Ödeme*), verminderte Durchblutung des Gehirns (*zerebrale Ischämie*), Schmerzen im Brustkorb, Herzklopfen, 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:

Unterzuckerung, Herzmuskelschwäche, eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen, Bauchschmerzen, Erbrechen, nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen, sexuelle Störungen.

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: <http://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-S aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ungeöffnete COSOPT-S Beutel sollten nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums auf dem Folienbeutel 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 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Im 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 H₂O, 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 Aluminiumfolienbeutel enthält 15 Einzeldosisbehältnisse aus weichem Kunststoff (*Polyethylen*) mit 0,2 ml Lösung.

Packungsgrößen:

30 x 0,2 ml (2 Beutel mit je 15 Einzeldosisbehältnissen), 60 x 0,2 ml (4 Beutel mit je 15 Einzeldosisbehältnissen), 120 x 0,2 ml (8 Beutel mit je 15 Einzeldosisbehältnissen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Österreich, Belgien, Bulgarien, Tschechien, Zypern, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich: COSOPT

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

In Deutschland gibt es zu vielen gesundheitlichen Problemen Selbsthilfverbände und Patientenorganisationen. Dort finden Gleichbetroffene und Angehörige Informationen, Rat, Austausch und Hilfe im Umgang mit der Erkrankung. Sollten Gruppen oder Organisationen für diese Erkrankung existieren, finden Sie die Kontaktadressen durch:

BAG-SELBSTHILFE

Kirchfeldstraße 149
40215 Düsseldorf
Telefon: 0211-31006-0
Telefax: 0211-31006-48
E-Mail: info@bag-selbsthilfe.de
Internet: www.bag-selbsthilfe.de

© Cosopt-S und Cosopt sind eingetragene Marken der Merck Sharp & Dohme Corp., Whitehouse Station N.J.

BC73 - K512611

Seite 2 von 2