


<b>Latanoprost/Timolol Aurobindo 50 microgram/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing</b> RVG 110118	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2410 Pag. 1 van 9

Aurobindo

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Latanoprost/Timolol Aurobindo 50 microgram/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing  
latanoprost/timolol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 één 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 Latanoprost/Timolol Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. Wat is Latanoprost/Timolol Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Latanoprost/Timolol Aurobindo is een geneesmiddel voor de behandeling van **verhoogde druk in het oog** (intraoculaire druk).

Latanoprost/Timolol Aurobindo is een geneesmiddel met twee werkzame stoffen: latanoprost (een prostaglandinederivaat) en timololmaleaat (een bètablokker).

In het oog wordt een vloeistof (kamerwater) gemaakt. Deze vloeistof wordt vervolgens weer afgevoerd naar de bloedbaan, waarbij de juiste druk in het oog blijft bestaan. Als deze uitstroom wordt belemmerd, dan neemt de druk in het oog toe.

Bètablokkers verminderen onder andere de druk in het oog, doordat minder kamerwater wordt gemaakt. Prostaglandines bevorderen de uitstroom van kamerwater.


Latanoprost/Timolol Aurobindo wordt gebruikt om:

- de druk in het oog te verminderen bij patiënten met open-kamerhoek glaucoom (schade aan de oogzenuw, veroorzaakt door een te hoge druk in het oog)
- de druk in het oog te verminderen bij patiënten, voor wie het effect van bètablokkers of prostaglandinederivaten alleen niet voldoende is.

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

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent **allergisch** voor latanoprost, timolol, bètablokkers of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

<b>Latanoprost/Timolol Aurobindo 50 microgram/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing</b> <b>RVG 110118</b>	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2410      Pag. 2 van 9

- u heeft nu of in het verleden last gehad van ademhalingsproblemen, zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (een ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende of moeizame ademhaling en/of langdurig hoesten)
- u heeft een trage hartslag, hartfalen, hartaandoeningen of hartritmestoornissen (onregelmatige hartslag).

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- coronaire hartziekte (symptomen 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
- ademhalingsproblemen, astma of chronisch obstructieve longziekte
- verstoorde bloedsomloop, zoals de ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud
- diabetes, omdat timolol tekenen en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel kan maskeren
- een overactieve schildklier, omdat timolol tekenen en symptomen hiervan kan maskeren
- als u binnenkort een oogoperatie moet ondergaan (inclusief een staaroperatie) of in het verleden een oogoperatie heeft gehad
- oogklachten (zoals oogpijn, oogirritatie, oogontsteking, wazig zien)
- droge ogen
- contactlenzen. U kunt Latanoprost/Timolol Aurobindo wel gebruiken, maar volg de instructies voor dragers van contactlenzen in het hoofdstuk “Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Latanoprost/Timolol Aurobindo”
- een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris, met name een type bekend als Prinzmetal angina)
- ernstige allergische reacties, die klinisch behandeld zouden moeten worden
- een virale infectie van het oog, veroorzaakt door het herpes simplex virus (HSV).

Vertel voordat u een operatie ondergaat aan uw arts dat u Latanoprost/Timolol Aurobindo gebruikt, omdat timolol de werking van sommige verdovingsmiddelen (anesthetica) kan beïnvloeden.


### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Latanoprost/Timolol Aurobindo kan een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen die u gebruikt, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel het uw arts als u op dit moment of in de nabije toekomst geneesmiddelen gebruikt voor uw hart, om de bloeddruk te verlagen of voor de behandeling van diabetes.

Gebruikt u naast Latanoprost/Timolol Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor oogdruppels en geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden en een **wisselwerking** kan optreden. U moet hiermee rekening houden als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- **calcium-antagonisten** (bijv. bij coronaire hartziekte of tegen een te hoge bloeddruk)
- **guanethidine** (tegen een te hoge bloeddruk)
- **bètablokkers** (tegen te hoge bloeddruk)
- **anti-aritmica** (geneesmiddelen die het hartritme normaliseren)
- **digitalisglycosiden** (voor hartfalen)
- **parasympathicomimetica** (bijvoorbeeld voor de behandeling van glaucoom)

Latanoprost/Timolol Aurobindo 50 microgram/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing RVG 110118	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 2410      Pag. 3 van 9
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

Gelijktijdig gebruik van Latanoprost/Timolol Aurobindo met de bovenstaande geneesmiddelen kan leiden tot een lage bloeddruk en/of kan de hartslag vertragen.

- **geneesmiddelen die op een vergelijkbare manier als Latanoprost/Timolol Aurobindo werken**  
Indien gelijktijdig gebruikt met Latanoprost/Timolol Aurobindo, kan het effect van andere geneesmiddelen, met een soortgelijke werking als Latanoprost/Timolol Aurobindo, worden versterkt. Om deze reden is oogheelkundig gebruik (dat wil zeggen gebruik in het oog) van twee bètablokkers of twee prostaglandinen, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten niet aanbevolen
- **clonidine**  
Als u, om de druk in het oog te verminderen, ook gebruikmaakt van een geneesmiddel dat clonidine bevat en u stopt plotseling met het gebruik van clonidine, dan kan uw bloeddruk stijgen. Als u op hetzelfde moment ook bèta-blokkers gebruikt om uw bloeddruk te verlagen, dan kan uw bloeddruk, als gevolg van dit omgekeerde effect, nog verder stijgen
- **kinidine** (voor de behandeling van hartaandoeningen en bepaalde types malaria)
- de **antidepressiva fluoxetine en paroxetine**
- **epinefrine (adrenaline).**

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Latanoprost/Timolol Aurobindo wordt niet aanbevolen voor kinderen of jongeren tot 18 jaar.

#### **Oudere patiënten**

Latanoprost/Timolol Aurobindo is ook geschikt voor de behandeling van oudere patiënten.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Gebruik Latanoprost/Timolol Aurobindo **niet** als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk acht.

##### Borstvoeding

Gebruik Latanoprost/Timolol Aurobindo **niet** als u borstvoeding geeft. Latanoprost/Timolol Aurobindo kan overgaan in de moedermelk.

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

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


Als u Latanoprost/Timolol Aurobindo gebruikt, kunt u korte tijd **wazig zien**. Als dit bij u het geval is, met name direct na toediening, bestuur dan geen voertuig, gebruik geen gereedschappen en bedien geen machines totdat u weer scherp kunt zien.

#### **Latanoprost/Timolol Aurobindo bevat fosfaten en benzalkoniumchloride**

Dit geneesmiddel bevat 6,3 mg fosfaat en 0,2 mg benzalkoniumchloride per ml.

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken, door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uitdoen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

<b>Latanoprost/Timolol Aurobindo 50 microgram/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing</b> <b>RVG 110118</b>	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 2410      Pag. 4 van 9
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tenzij anders voorgeschreven door de arts, is de **gebruikelijke dosering** voor volwassenen (ook ouderen): **eenmaal daags één druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen)**.

Gebruik Latanoprost/Timolol Aurobindo niet meer dan eenmaal daags, omdat de werkzaamheid van de behandeling afneemt als u de druppels vaker gebruikt.

Uw arts zal uw hart en doorbloeding vaker willen controleren wanneer u Latanoprost/Timolol Aurobindo gebruikt.

Als u Latanoprost/Timolol Aurobindo samen met andere oogdruppels gebruikt, moet u ten minste 5 minuten wachten tussen het inbrengen van de verschillende soorten oogdruppels.

#### Gebruiksaanwijzing

1. Was uw handen en zorg dat u gemakkelijk zit of staat.
2. Verwijder de buitenste beschermdop van het flesje.
3. Gebruik uw vinger om het onderste ooglid van het aangedane oog voorzichtig omlaag te trekken.
4. Houd de bovenkant van het flesje dichtbij, maar niet tegen het oog. Druk het flesje voorzichtig wat in zodat er slechts één druppel in uw oog valt. Knijp niet te hard in het flesje, want dan komt er meer dan één druppel uit.
5. Laat dan het onderste ooglid los.
6. Nadat u Latanoprost/Timolol Aurobindo heeft aangebracht, drukt u uw vinger in de ooghoek bij uw neus (Afbeelding 1) gedurende twee minuten. Hierdoor blijft het middel op de juiste plek en verspreidt het zich niet.




Afbeelding 1.

Herhaal dit voor het andere oog, als uw arts u gezegd heeft dit te doen. Als de druppel niet in uw oog valt, dan moet u een nieuwe druppel toedienen.

7. Sluit het flesje.

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

Wanneer u te veel druppels in uw oog doet, kan **irritatie** en **roodheid** optreden. Meestal gaat dit vanzelf over, maar als u zich zorgen maakt, kunt u uw arts om advies vragen.

<b>Latanoprost/Timolol Aurobindo 50 microgram/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing</b> <b>RVG 110118</b>	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2410      Pag. 5 van 9

Als u of iemand anders per ongeluk de oogdruppels **doorslikt** of als u te veel druppels heeft gebruikt, dan moet u **onmiddellijk** contact opnemen met uw **arts**. Als u te veel Latanoprost/Timolol Aurobindo heeft doorgeslikt, dan kunt u zich ziek voelen, buikpijn hebben, zich moe voelen, zich koortsig en duizelig voelen en kunt u gaan zweten.

Neem de verpakking van deze oogdruppels mee, zodat de arts meer informatie over dit geneesmiddel kan opzoeken. Hij/zij zal dan beslissen wat te doen.

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

Als u bent vergeten om de oogdruppels te gebruiken, ga dan door met de gebruikelijke dosering op het gebruikelijke tijdstip. De dagelijkse dosis van één druppel in het aangedane oog mag niet overschreden worden. Neem **geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

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

Onderbreek of stop uw behandeling met Latanoprost/Timolol Aurobindo niet zonder dit eerst met uw arts te overleggen.

Als u Latanoprost/Timolol Aurobindo niet regelmatig gebruikt of als u vaak vergeet om het te gebruiken, dan wordt de **kans op succes van uw behandeling kleiner**.

Een verhoogde druk in het oog (intra-oculaire druk) kan schade aan de oogzenuw veroorzaken en uw gezichtsvermogen verminderen. Blindheid kan optreden. Normaal gesproken zult u nauwelijks een verhoogde druk in het oog voelen. De aandoening kan alleen worden vastgesteld via een onderzoek door een oogarts. Als u lijdt aan verhoogde druk in het oog, is het regelmatig testen van de ogen noodzakelijk, in combinatie met metingen van de druk in het oog. De druk in het oog moet ten minste om de drie maanden worden gemeten. Gezichtsveldmetingen en onderzoek van de oogzenuw moeten ten minste eenmaal per jaar worden uitgevoerd.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**


Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hieronder vindt u de bekende bijwerkingen bij het gebruik van oogdruppels die de werkzame stoffen latanoprost en timolol bevatten. De belangrijkste bijwerking is de mogelijkheid van een geleidelijke, blijvende verandering van de oogkleur. Het is ook mogelijk dat de oogdruppels, die de werkzame stoffen latanoprost en timolol bevatten, kunnen leiden tot ernstige veranderingen in de manier waarop uw hart werkt. Als u veranderingen in uw hartslag of hartfunctie merkt, neem dan contact op met een arts en vertel hem/haar dat u Latanoprost/Timolol Aurobindo heeft gebruikt.

Normaal gesproken kunt u gewoon verder gaan 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 Latanoprost/Timolol Aurobindo, zonder overleg met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van latanoprost/timolol:

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

<b>Latanoprost/Timolol Aurobindo 50 microgram/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing</b> <b>RVG 110118</b>	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 2410      Pag. 6 van 9
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	

- een geleidelijke verandering van de kleur van uw ogen, doordat de hoeveelheid bruin pigment in het gekleurde deel van het oog, de iris, toeneemt. Als de kleur van uw ogen gemengd is (blauwbruin, grijsbruin, geelbruin of groenbruin), dan is de kans groter dat u deze verandering ziet dan wanneer uw ogen één kleur hebben (blauw, grijs, groen of bruin). Het kan jaren duren voordat veranderingen in uw oogkleur tot stand komen. De kleurverandering kan blijvend zijn en kan duidelijker zichtbaar zijn als u Latanoprost/Timolol Aurobindo in slechts één oog gebruikt. De verandering in oogkleur lijkt geen problemen met zich mee te brengen. De oogkleur verandert niet verder, nadat de behandeling met Latanoprost/Timolol Aurobindo is gestopt.

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

- oogirritatie (een brandend, prikkend, jeukend of stekend gevoel in uw ogen of het gevoel alsof er iets in uw oog zit) en oogpijn.

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

- hoofdpijn
- roodheid van het oog, ontsteking van het bindvlies (conjunctivitis), wazig zien, ontsteking van de oogleden, irritatie of verstoring van het oogoppervlak
- huiduitslag of jeuk (pruritus).

**Andere bijwerkingen:**

Sommige bijwerkingen van de afzonderlijke bestanddelen van Latanoprost/Timolol Aurobindo komen bij sommige patiënten ook voor bij de combinatie van latanoprost/timolol.

**De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van latanoprost:**

Infecties en parasitaire aandoeningen

- het ontwikkelen van een virale infectie van het oog veroorzaakt door het herpes simplex virus (HSV).

Zenuwstelselaandoeningen

- duizeligheid.

Oogaandoeningen

- verandering van de wimpers en fijne haren rond het oog (toegenomen aantal, lengte, dikte en donkere verkleuring), veranderingen in de richting van ooghaargroei, zwelling rond de ogen, zwelling van het gekleurde deel van het oog (iritis/uveïtus), zwelling aan de achterkant van het oog (macula-oedeem), ontsteking/irritatie van het oogoppervlak (keratitis), droge ogen, beschadiging of verstoring van het oogoppervlak of hoornvlies, zwelling (oedeem) van het hoornvlies, een met vocht gevulde cyste in het gekleurde deel van het oog (iriscyste), overgevoeligheid voor licht (fotofobie), verzonken oog (verdieping van de ooglidplooi).

Hartaandoeningen

- verergering van een reeds bestaand beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris).

Ademhalingsstelselaandoeningen


- astma, verergering van astma, kortademigheid.

Maagdarmstelselaandoeningen

- soms: misselijkheid, overgeven.

Huidaandoeningen

- donkere verkleuring van huid van de oogleden.

Latanoprost/Timolol Aurobindo 50 microgram/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing RVG 110118	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 2410      Pag. 7 van 9
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

#### Skeletspierstelselaandoeningen

- gewrichtspijn, spierpijn.

#### Algemene aandoeningen


- pijn op de borst.

Zoals elk geneesmiddel dat in de ogen wordt aangebracht, komt Latanoprost/Timolol Aurobindo in het bloed terecht. Het **timolol**-deel van deze combinatie kan leiden tot bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met die bij “intraveneus” (in een ader) of “orale” (via de mond) bètablokkers. Bijwerkingen komen minder vaak voor na toediening in het oog, dan wanneer geneesmiddelen bijvoorbeeld geslikt of geïnjecteerd worden.

De bijwerkingen omvatten bekende reacties, die kunnen optreden binnen de klasse van bètablokkers bij gebruik voor oogaandoeningen:

- gegeneraliseerde allergische reacties, waaronder onderhuidse zwelling, wat kan optreden aan het gezicht of de ledematen en kan leiden tot afsluiting van de luchtwegen, waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen, netelroos of jeukende huiduitslag, uitslag op bepaalde plekken of over het hele lichaam, jeuk, plotselinge, ernstige, levensbedreigende allergische reactie
- verlaagde bloedsuikerspiegel
- slapeloosheid (insomnia), depressie, nachtmerries, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), geheugenverlies
- flauwvallen, beroerte, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, toename in de tekenen en symptomen van myasthenia gravis (een spierziekte), duizeligheid, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is en hoofdpijn
- tekenen en symptomen van oogirritatie (bijv. branden, prikken, jeuk, tranen, roodheid), ontsteking aan het ooglid, ontsteking aan het hoornvlies, ontsteking/irritatie van het oogoppervlak (keratitis), visuele veranderingen/stoornissen, wazig zien en loslaten van het laagje onder het netvlies waarin de bloedvaatjes zitten na een glaucoomoperatie, waardoor u last kunt krijgen van een verstoord zicht, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, droge ogen, cornea-erosie (beschadiging aan de bovenste laag van de oogbol), afhankelijk bovenste ooglid (waardoor het oog half dichtzit), dubbel zien
- oorsuizen (tinnitus)
- trage hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen, oedeem (vochtophopping), veranderingen in het hartritme of de snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen als gevolg van vochtophopping), een hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen
- verlaagde bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten
- samentrekken van de luchtwegen in de longen (voornamelijk bij patiënten met een bestaande longaandoening), ademhalingsmoeilijkheden, hoesten
- verstoorde smaak, misselijkheid, verstoorde spijsvertering (indigestie), diarree, droge mond, buikpijn, braken
- haaruitval, huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasis-achtige uitslag) of verergering van psoriasis, huiduitslag
- spierpijn die niet het gevolg is van inspanning
- seksuele stoornis, minder zin in seks
- spierzwakte/-vermoeidheid.

In zeer zeldzame gevallen kregen sommige patiënten, met ernstige schade aan de voorste doorzichtige laag van het oog (het hoornvlies), troebele vlekken op het hoornvlies, door kalkafzetting tijdens de behandeling.

<b>Latanoprost/Timolol Aurobindo 50 microgram/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing</b> <b>RVG 110118</b>	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 2410      Pag. 8 van 9
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

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

### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

#### Let op de volgende opslaginstructies:

Ongeopende flesjes: bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Na de eerste opening van het flesje: bewaren beneden 25°C.

Eenmaal geopend, moet u na 4 weken het flesje, met eventuele resterende inhoud, weggooien. Anders bestaat het risico van een ooginfectie.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: latanoprost en timololmaleaat.  
1 ml oogdruppels bevat 50 microgram latanoprost en 6,8 mg timololmaleaat, overeenkomend met 5,0 mg timolol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
natriumchloride, benzalkoniumchloride, natriumdiwaterstoffsosfaatdihydraat, dinatriumwaterstoffsosfaatdodecahydraat (zie rubriek 2, "Latanoprost/Timolol Aurobindo bevat fosfaten en benzalkoniumchloride"), gezuiverd water, natriumhydroxide voor pH aanpassing en zoutzuur voor pH aanpassing.

#### Hoe ziet Latanoprost/Timolol Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Latanoprost/Timolol Aurobindo is een heldere, kleurloze vloeistof, verpakt in een transparant druppelflesje met schroefdop.

Latanoprost/Timolol Aurobindo is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

1 druppelflesje met 2,5 ml oogdruppels.

3 druppelflesjes met 2,5 ml oogdruppels.


6 druppelflesjes met 2,5 ml oogdruppels.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### Dit middel is ingeschreven in het register onder:

RVG 110118



<b>Latanoprost/Timolol Aurobindo 50 microgram/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing</b> <b>RVG 110118</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2410      Pag. 9 van 9

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

Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

Fabrikant

Rompharm Company SRL  
Eroilor Street, no. 1A  
Otopeni 075100, Ilfov district  
Roemenië

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Frankrijk	LATANOPROST/TIMOLOL ARROW 50 microgrammes/5 mg par ml, collyre en solution
Italië	Latanoprost e Timololo Aurobindo Italia
Nederland	Latanoprost/Timolol Aurobindo 50 microgram/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Portugal	Latanoprost + Timolol Generis

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024**