

**LATANOPROST/TIMOLOL TEVA 50 MICROGRAM/ML + 5 MG/ML**  
oogdruppels, oplossing

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 januari 2024  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Latanoprost/Timolol Teva 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 veel 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 Latanoprost/Timolol Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Latanoprost/Timolol Teva bevat twee werkzame bestanddelen: latanoprost en timolol. Latanoprost is een stof uit de groep van de prostaglandinen. Timolol behoort tot de groep van de oogheelkundige bètablokkers. Latanoprost werkt door de natuurlijke afvoer van kamerwater vanuit het oog naar het bloed te bevorderen terwijl timolol de productie van het kamerwater in uw oog remt.

Latanoprost/Timolol Teva wordt gebruikt voor de behandeling van open-kamerhoek glaucoom en oculaire hypertensie (verhoogde oogdruk). Beide aandoeningen staan in verband met een stijging van de druk in uw oog en kunnen uiteindelijk uw gezichtsvermogen beïnvloeden. Latanoprost/Timolol Teva wordt voorgeschreven wanneer een behandeling met alleen bètablokker oogdruppels of oogdruppels die prostaglandinen of daarvan afgeleide stoffen bevatten, niet goed genoeg werkt.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

Latanoprost/Timolol Teva kan worden gebruikt door volwassen mannen en vrouwen (waaronder ouderen), maar wordt niet aanbevolen voor gebruik als u jonger bent dan 18 jaar.

**LATANOPROST/TIMOLOL TEVA 50 MICROGRAM/ML + 5 MG/ML**  
**oogdruppels, oplossing**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 januari 2024**

**Bladzijde : 2**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u **allergisch** bent voor latanoprost of timolol, bètablokkers of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u ademhalingsproblemen **heeft of ooit heeft gehad**, zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (een ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende ademhaling, ademhalingsproblemen en/of langdurig hoesten).
- Als u lijdt aan een bepaalde hartkwaal of hartritme stoornissen.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt, als één van de volgende situaties op u van toepassing is of ooit geweest is:

- U heeft een kransslagaderaandoening (symptomen kunnen bestaan uit pijn of beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid of verstikkend gevoel), hartfalen of lage bloeddruk
- U heeft een verstoord hartritme, zoals een trage hartslag
- U heeft ademhalingsproblemen, astma of een chronische obstructieve longaandoening
- U heeft een ziekte die gepaard gaat met een slechte bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud)
- U heeft diabetes, omdat timolol de tekenen en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel kan verbergen
- U heeft een overactieve schildklier, omdat timolol de tekenen en symptomen kan verbergen.
- U heeft ooit een oogoperatie (waaronder een staaroperatie) ondergaan
- U heeft bepaalde oogklachten (zoals oogpijn, irritatie of ontsteking, wazig zien)
- U heeft droge ogen
- U draagt contactlenzen. U kunt Latanoprost/Timolol Teva dan nog wel gebruiken, maar u moet wel de aanwijzingen opvolgen voor dragers van contactlenzen in rubriek 3
- U heeft angina (in het bijzonder een type dat bekend staat als Prinzmetal angina)
- U heeft last van ernstige allergische reacties waarvoor u normaalgesproken naar het ziekenhuis zou moeten.
- U lijdt of heeft geleden aan een virale infectie aan het oog die veroorzaakt is door het Herpes Simplex Virus (HSV).

Voordat u een operatie ondergaat, moet u uw arts vertellen dat u Latanoprost/Timolol gebruikt. Timolol kan de effecten van sommige geneesmiddelen veranderen die tijdens de verdoving gebruikt worden.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Latanoprost/Timolol Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken (inclusief het gebruik van oogdruppels en geneesmiddelen verkregen zonder recept)? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Latanoprost/Timolol Teva kan een effect hebben op of kan beïnvloed worden door andere geneesmiddelen die u gebruikt. Hieronder vallen andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel het uw arts als u bloeddrukverlagende geneesmiddelen, een hartgeneesmiddel of geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes gebruikt of van plan bent die te gebruiken.

**LATANOPROST/TIMOLOL TEVA 50 MICROGRAM/ML + 5 MG/ML**  
**oogdruppels, oplossing**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 januari 2024**

**Bladzijde : 3**

Bespreek het met name met uw arts of apotheker als u weet dat u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- prostaglandinen, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten
- Bètablokkers (tegen verhoogde bloeddruk)
- Epinefrine (adrenaline)
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, zoals orale calciumantagonisten, guanethidine, anti-aritmica, digitalisglycosiden (geneesmiddelen die worden gebruikt om hartfalen te verlichten of een abnormale hartslag te behandelen, bijvoorbeeld digoxine) of parasympathicomimetica (bijvoorbeeld voor de behandeling van glaucoom).
- Kinidine (wordt gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en tegen sommige vormen van malaria)
- Geneesmiddelen tegen depressie zoals fluoxetine en paroxetine

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Normale maaltijden, voedsel of drank hebben geen invloed op het tijdstip waarop u Latanoprost/Timolol moet gebruiken.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Latanoprost/Timolol Teva niet als u zwanger bent.

Borstvoeding

Gebruik Latanoprost/Timolol Teva niet als u borstvoeding geeft. Latanoprost/Timolol Teva kan in de moedermelk terechtkomen.

Vruchtbaarheid

Latanoprost en timolol hebben laten zien geen effect te hebben op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid in dierlijke studies.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u Latanoprost/Timolol Teva gebruikt, kunt u korte tijd wazig zien. Als dit bij u het geval is, bestuur dan geen voertuig, gebruik geen gereedschappen en bedien geen machines totdat u weer scherp kunt zien.

**Latanoprost/Timolol Teva bevat benzalkoniumchloride**

Dit geneesmiddel bevat 0,2 mg benzalkoniumchloride in elke milliliter. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?').

**LATANOPROST/TIMOLOL TEVA 50 MICROGRAM/ML + 5 MG/ML**  
**oogdruppels, oplossing**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 januari 2024**  
**Bladzijde : 4**

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.

**Latanoprost/Timolol Teva bevat fosfaten**

Dit geneesmiddel bevat 6,4 mg fosfaten in elke milliliter. 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.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

De **aanbevolen dosering** is voor volwassenen (ook ouderen) **eenmaal daags één druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen)**.

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

Gebruik Latanoprost/Timolol Teva volgens de instructies van uw arts totdat uw arts zegt dat u kunt stoppen met de behandeling.

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

**Dragers van contactlenzen**

Als u contactlenzen draagt, moet u deze uitdoen voordat u Latanoprost/Timolol Teva gebruikt. Na gebruik van Latanoprost/Timolol Teva moet u 15 minuten wachten voordat u uw contactlenzen weer indoeft.

Aanwijzingen voor gebruik

1. Was uw handen en zorg dat u gemakkelijk zit of staat.
2. Verwijder de buitenste beschermdop van de oogdruppelflacon
3. Gebruik het topje van uw vinger om het onderste ooglid van het aangedane oog voorzichtig omlaag te trekken.
4. Houd de bovenkant van de oogdruppelflacon dichtbij, maar niet tegen het oog. Knijp de oogdruppelflacon voorzichtig wat in zodat er slechts één druppel in uw oog valt. Let er op dat u niet te hard in de oogdruppelflacon knijpt zodat niet meer dan een druppel in het aangedane oog valt.
5. Laat het ooglid los.

**LATANOPROST/TIMOLOL TEVA 50 MICROGRAM/ML + 5 MG/ML**  
**oogdruppels, oplossing**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 januari 2024**

**Bladzijde : 5**

6. Druk na gebruik van Latanoprost/Timolol Teva 2 minuten met een vinger in uw ooghoek nabij de neus. Dit zorgt ervoor dat latanoprost + timolol niet in de rest van het lichaam terecht komen.
7. Herhaal dit voor het andere oog als uw arts u gezegd heeft dit te doen. Als de druppel naast het oog valt, moet u een nieuw druppel toedienen.
8. Sluit de oogdruppelflacon.

**Gebruik van dit middel met andere oogdruppels**

Wacht ten minste 5 minuten tussen het gebruik van Latanoprost/Timolol Teva en dat van andere oogdruppels.

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

Wanneer u te veel druppels in uw oog doet, kunt u enige lichte irritatie in het oog voelen. Ook kunnen uw ogen tranen en rood worden. Meestal gaat dit vanzelf over, maar als u zich zorgen maakt, kunt u uw arts om advies vragen.

**Wat u moet doen als u dit middel heeft doorgeslikt**

Als u per ongeluk Latanoprost/Timolol Teva doorslikt, moet u contact opnemen met uw arts voor advies. Als u te veel Latanoprost/Timolol Teva heeft doorgeslikt kunt u zich ziek voelen, buikpijn hebben, zich moe voelen, zich koortsig en duizelig voelen en u begint te zweten.

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

Ga door met de gebruikelijke dosering op het gebruikelijke tijdstip. Gebruik **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 Teva niet zonder voorafgaand overleg met uw arts.

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.

Meestal kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de effecten ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met een arts of apotheker. Stop het gebruik van Latanoprost/Timolol Teva niet zonder uw arts te hebben geraadpleegd.

Hieronder staan de bekende bijwerkingen van het gebruik van Latanoprost/Timolol Teva. De meest voorkomende bijwerking is de mogelijke geleidelijke, blijvende verandering in uw oogkleur. Het is ook

**LATANOPROST/TIMOLOL TEVA 50 MICROGRAM/ML + 5 MG/ML**  
**oogdruppels, oplossing**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 januari 2024**  
**Bladzijde : 6**

mogelijk dat Latanoprost/Timolol Teva ernstige veranderingen aan de werking van uw hart veroorzaakt. Als u veranderingen in uw hartslag of hartfunctie bemerkt, moet u uw arts raadplegen en hem vertellen dat u Latanoprost/Timolol Teva gebruikt.

De volgende bijwerkingen van het gebruik van Latanoprost/Timolol Teva zijn gemeld:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Een geleidelijke verandering in 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 Teva 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 Teva is gestopt.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (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 voorkomende bijwerkingen** (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
- Misselijkheid, overgeven
- Huiduitslag of jeuk (pruritus)

**Andere bijwerkingen**

Net als andere geneesmiddelen die in de ogen worden gebruikt, wordt Latanoprost/Timolol Teva opgenomen in het bloed. De incidentie van bijwerkingen na gebruik van oogdruppels is lager dan wanneer geneesmiddelen bijvoorbeeld via de mond worden ingenomen of worden geïnjecteerd.

Hoewel niet opgemerkt met Latanoprost/Timolol Teva, werden de volgende bijkomende bijwerkingen opgemerkt met de geneesmiddelen in Latanoprost/Timolol Teva (latanoprost en timolol). Daarom kunnen deze optreden wanneer u Latanoprost/Timolol Teva gebruikt. De vermelde bijwerkingen omvatten reacties die zijn gezien binnen de klasse van bètablokkers (bijvoorbeeld timolol) indien gebruikt voor de behandeling van oogaandoeningen:

- Ontwikkeling van een virale infectie aan het oog die veroorzaakt is door het Herpes Simplex Virus (HSV).
- Gegeneraliseerde allergische reacties met inbegrip van zwelling onder de huid die kunnen optreden in gebieden zoals het gezicht en de ledematen en die de luchtweg kunnen blokkeren. Hierdoor kunnen slik- of ademhalingsproblemen, netelroos of jeukende uitslag, gelokaliseerde

**LATANOPROST/TIMOLOL TEVA 50 MICROGRAM/ML + 5 MG/ML**  
**oogdruppels, oplossing**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 januari 2024**

**Bladzijde : 7**

en gegeneraliseerde huiduitslag, jeuk en ernstige plotselinge levensgevaarlijke allergische reactie ontstaan.

- Lage bloedsuikerspiegels.
- Duizeligheid.
- Slaapproblemen (slapeloosheid), depressie, nachtmerries, geheugenverlies, hallucinatie.
- Flauwvallen, beroerte, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, toename van de tekenen en symptomen van myasthenia gravis (spieraandoening), ongewone sensaties zoals prikkelingen, en hoofdpijn.
- Zwelling aan de achterkant van het oog (macula-oedeem), een met vocht gevulde cyste in het gekleurde deel van het oog (iris cyste), overgevoeligheid voor licht (fotofobie), verzonken oog (verdieping van de ooglidplooi).
- Tekenen en symptomen van oogirritatie (bijvoorbeeld een brandend, stekend, jeukend, tranend gevoel of roodheid), ontsteking van het ooglid, ontsteking in het hoornvlies, wazig zien en loslating, na filtratiechirurgie, van de laag onder het netvlies die bloedvaten bevat waardoor gezichtsstoornissen kunnen ontstaan, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, droge ogen, erosie van het hoornvlies (schade aan de voorste laag van de oogbol), afhangen van het bovenste ooglid (waardoor het oog half gesloten blijft) en dubbel zien.
- Verdonkering van de huid rond de ogen, veranderingen in de wimpers en dunne haartjes rond het oog (toename van het aantal, de lengte, dikte en verdonkering), veranderingen in de richting waarin de wimpers groeien, zwelling rond het oog, zwelling van het gekleurde deel van het oog (iritis/uveïtis), littekenvorming van het oppervlak van het oog.
- Oorsuizen (tinnitus).
- Angina pectoris, verergering van angina pectoris bij patiënten die al een hartziekte hebben.
- Trage hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen (zich bewust zijn van het hartritme), oedeem (vochtophoping), veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartziekte met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen door vochtophoping), een soort hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen.
- Lage bloeddruk, slechte bloedcirculatie waardoor de vingers en tenen gevoelloos en bleek worden, koude handen en voeten.
- Kortademigheid, vernauwing van de luchtwegen in de longen (hoofdzakelijk bij patiënten met een reeds bestaande ziekte), ademhalingsproblemen, hoest, astma, verergering van astma.
- Smaakstoornissen, misselijkheid, spijsverteringsproblemen, diarree, droge mond, buikpijn, braken.
- Haaruitval, huiduitslag met wit zilverachtig gekleurd uiterlijk (huiduitslag die op psoriasis lijkt) of verergering van psoriasis, huiduitslag.
- Gewrichtspijn, spierpijn die niet door inspanning wordt veroorzaakt, zwakke spieren, vermoeidheid.
- Seksuele disfunctie, verminderd libido.

**LATANOPROST/TIMOLOL TEVA 50 MICROGRAM/ML + 5 MG/ML**  
**oogdruppels, oplossing**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 januari 2024**

**Bladzijde : 8**

Latanoprost/Timolol Teva bevat fosfaten. 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.

#### Het melden van 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 middel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende oogdruppelflacons: Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C)

Na de eerste opening van de oogdruppelflacon: Bewaren beneden 25°C.

Eenmaal geopend, moet u de oogdruppelflacon, eventueel met resterende inhoud, na 4 weken weggooien omdat anders ooginfecties kunnen ontstaan.

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, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat, gezuiverd water, natriumhydroxide voor pH-aanpassing en zoutzuur voor pH-aanpassing.

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



**LATANOPROST/TIMOLOL TEVA 50 MICROGRAM/ML + 5 MG/ML**  
oogdruppels, oplossing

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 januari 2024**

**Bladzijde : 9**

Latanoprost/Timolol Teva is een **heldere, kleurloze vloeistof** verpakt in een doorzichtig oogdruppelflacon met een schroefdop.

Latanoprost/Timolol Teva is beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

1 oogdruppelflacon met 2,5 ml oogdruppels,

3 oogdruppelflacon, elk met 2,5 ml oogdruppels,

6 oogdruppelflacon, elk met 2,5 ml oogdruppels.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Straße 3

89143 Blaubeuren-Weiler

Duitsland

Rompharm Company S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A

Otopeni 075100, Ilfov district

Roemenië

**In het register ingeschreven onder**

RVG 110119

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

Oostenrijk	Latanoprost comp ratiopharm 50 Mikrogramm/ml und 5 mg/ml Augentropfen
Duitsland	Latanoprost-ratiopharm comp. Augentropfen
Denemarken	Latacomp, øjendråber, opløsning
Estland	Latira
Frankrijk	LATANOPROST/TIMOLOL TEVA 50 microgrammes/5mg par ml, collyre en solution
Hongarije	HUMA-TALIA 0,05 mg/ml+ 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Italië	Latanoprost e Timololo Teva Italia 50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione
Litouwen	Latira 50 mikrogramu/5 mg/ml akiu lasai, tirpalas
Letland	Latira 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, skidums
Nederland	Latanoprost/Timolol Teva 50 microgram/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Zweden	Latacomp, 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

**LATANOPROST/TIMOLOL TEVA 50 MICROGRAM/ML + 5 MG/ML**  
**oogdruppels, oplossing**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 januari 2024**  
**Bladzijde : 10**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.**

0125.18v.AV