

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Bimatoprost/Timolol Sandoz<sup>®</sup> 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing**

bimatoprost/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 Bimatoprost/Timolol Sandoz 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 Bimatoprost/Timolol Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Bimatoprost/Timolol Sandoz bevat twee verschillende werkzame stoffen (bimatoprost en timolol), die beide de druk in het oog kunnen verlagen. Bimatoprost maakt deel uit van een groep medicijnen die prostamiden, prostaglandine-analoga, worden genoemd. Timolol maakt deel uit van een groep medicijnen die bètablokkers worden genoemd.

Uw oog bevat een heldere, waterige vloeistof, die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt altijd vloeistof uit het oog afgevoerd en er wordt nieuwe vloeistof aangemaakt om dit te vervangen. Als de vloeistof niet snel genoeg kan worden afgevoerd, neemt de druk in het oog toe en kan dit misschien er voor zorgen dat u niet goed meer kunt zien (een ziekte die glaucoom wordt genoemd). Dit medicijn verlaagt niet alleen de productie van vloeistof, maar het zorgt er ook voor dat er meer vloeistof uit het oog wordt afgevoerd. Hierdoor neemt de druk in het oog af.

Dit medicijn wordt gebruikt om verhoogde druk in het oog van volwassenen, ook ouderen, te behandelen. Deze verhoogde druk kan leiden tot glaucoom. Uw arts zal dit medicijn voorschrijven als het gebruik van andere oogdruppels met bètablokkers of prostaglandine-analogen onvoldoende resultaat heeft gehad.

#### **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 bimatoprost, timolol, bètablokkers of voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- U heeft nu of had in het verleden ademhalingsproblemen, zoals astma, erge chronische obstructieve longziekte (longaandoening die zwaar en moeilijk ademen en/of langdurig hoesten veroorzaakt) of andere soorten ademhalingsproblemen.
- U heeft hartproblemen, zoals een trage hartslag, hartblok of hartfalen.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als u nu of in het verleden last heeft gehad van

- coronaire hartziekte (klachten kunnen de volgende zijn: pijn of beklemmend gevoel op de borst, ademnood of verstikking), onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), lage bloeddruk;
- hartritmestoornissen, zoals een trage hartslag;
- ademhalingsproblemen, astma of chronisch obstructieve longziekte (COPD);
- aandoening met een slechte bloedsomloop (zoals ziekte of syndroom van Raynaud);
- verhoogde werkzaamheid van de schildklier omdat timolol tekenen en verschijnselen van schildklier-aandoeningen kan verbergen;
- suikerziekte omdat timolol tekenen en verschijnselen van een laag bloedsuikergehalte kan verbergen;
- erge allergische reacties;
- lever- of nierproblemen;
- problemen met het oogoppervlak;
- loslaten van een van de lagen binnen de oogbol na een operatie om de druk in het oog te verminderen;
- bekende risicofactoren voor maculeus oedeem (zwellen van het netvlies in het oog, wat er voor zorgt dat u niet meer goed kunt zien), bijvoorbeeld cataract-operatie.

Vertel uw arts dat u dit medicijn gebruikt voordat u onder narcose wordt gebracht, aangezien timolol de werking kan veranderen van bepaalde medicijnen die worden gebruikt bij anesthesie.

Tijdens gebruik kan Bimatoprost/Timolol Sandoz vetverlies rond het oog veroorzaken, wat kan zorgen dat uw ooglidplooi dieper wordt, uw ogen ingevallen lijken (enofthalmie), uw bovenoogleden kunnen verslappen (ptosis), de huid rond uw oog strakker kan worden (involutie van dermatochalasia) en het onderste deel van het wit van uw ogen zichtbaarder kan worden (zichtbaarheid van onderste sclera). De veranderingen zijn meestal licht, maar wanneer ze sterk aanwezig zijn kunnen ze van invloed zijn op uw gezichtsveld. De veranderingen verdwijnen mogelijk wanneer u stopt met het gebruik van Bimatoprost/Timolol Sandoz. Bimatoprost/Timolol Sandoz kan er ook voor zorgen dat uw wimpers donkerder worden en groeien en de huid rond het ooglid kan ook donkerder worden. De kleur van uw iris kan eveneens donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn. De veranderingen zullen meer opvallen als er maar één oog wordt behandeld. Wanneer dit medicijn in contact komt met de huid kan er haargroei ontstaan.

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

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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

Bimatoprost/Timolol Sandoz kan andere medicijnen beïnvloeden of door andere medicijnen worden beïnvloed, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Gebruikt u

naast Bimatoprost/Timolol Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan, of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel uw arts wanneer u medicijnen gebruikt of wilt gaan gebruiken om de bloeddruk te verlagen, voor uw hart, voor de behandeling van suikerziekte (diabetes), kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en sommige typen malaria) of medicijnen voor de behandeling van een depressie, bekend als fluoxetine en paroxetine.

### **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. Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, tenzij dit door uw arts toch wordt voorgeschreven.

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in de moedermelk terecht komen. Vraag uw arts om advies voordat u medicijnen gaat gebruiken als u borstvoeding geeft.

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

Dit medicijn kan bij sommige er voor zorgen dat ze wazig gaan zien. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines tot de klachten zijn verdwenen.

### **Bimatoprost/Timolol Sandoz bevat fosfaten en benzalkoniumchloride**

Dit medicijn bevat 2,68 mg fosfaten in elke ml oogdruppel.

Als u een erge 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.

Dit medicijn bevat 0,05 mg benzalkoniumchloride in elke ml oogdruppels.

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

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 afwijkend gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit medicijn, neem dan contact op met uw arts.

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

Gebruik dit medicijn 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 gebruikelijke dosering is eenmaal daags: in de ochtend 1 druppel in ieder te behandelen oog *of* in de avond 1 druppel in ieder te behandelen oog. Gebruik dit medicijn elke dag op hetzelfde tijdstip.

### **Gebruiksaanwijzing**

U mag het flesje niet gebruiken als de veiligheidssluiting om de hals van het flesje verbroken is, voordat u het flesje voor het eerst gaat gebruiken.

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.



1. Was uw handen. Houd uw hoofd achterover en kijk naar het plafond.
2. Trek het onderste ooglid voorzichtig omlaag tot er een zakje ontstaat.
3. Draai het flesje met de punt naar beneden en knijp hierin om één druppel in elk te behandelen oog in te druppelen.
4. Laat het onderste ooglid los en houd uw oog dicht.
5. Terwijl u uw oog dichthoudt, drukt u uw vinger tegen de hoek van het gesloten oog (de plek waar het oog bij de neus komt) en houdt die daar gedurende 2 minuten. Dit helpt te voorkomen dat dit medicijn in de rest van uw lichaam terechtkomt.

Als de druppel niet in uw oog terecht is gekomen, probeer het dan opnieuw.

Om besmetting tegen te gaan, mag de punt van het flesje niet met uw oog of met iets anders in contact te komen. Plaats de dop terug op het flesje en sluit het flesje direct na gebruik goed af.

Als u Bimatoprost/Timolol Sandoz samen met een ander medicijn voor het oog gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het inbrengen van Bimatoprost/Timolol Sandoz en het andere medicijn. Hierbij moet een oogzalf of ooggel als laatste worden gebruikt.

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

Als u meer van dit medicijn heeft gebruikt dan u zou mogen, zal dit waarschijnlijk geen erge schade veroorzaken. Gebruik uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Als u zich hierover toch zorgen maakt, kunt u dit met uw arts of apotheker bespreken.

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

Als u dit medicijn bent vergeten te gebruiken, gebruik 1 druppel zodra u eraan denkt en ga dan terug naar uw gebruikelijke schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Om er voor te zorgen dat dit medicijn zo goed mogelijk werkt, moet u dit medicijn iedere dag gebruiken.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. U kunt de oogdruppels gewoon blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen erg zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Stop nooit met het gebruik van dit medicijn zonder dit met uw arts te bespreken.

De volgende bijwerkingen kunnen met dit medicijn optreden:

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

Met betrekking tot het gebied rond het oog

- Roodheid
- Vetverlies in het gebied rond het oog kan leiden tot het dieper worden van uw ooglidplooi, ingevallen ogen (enofthalmie), verslakte oogleden (ptosis), strakker worden van de huid rond uw oog (involutie van dermatochalasia) en het meer zichtbaar worden van het onderste witte deel van uw oog (zichtbaarheid van onderste sclera).

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

Met betrekking tot het oog

- brandend gevoel
- jeuk
- prikkelend gevoel
- irritatie van het bindvlies (de conjunctiva)
- gevoeligheid voor licht
- oogpijn, plakkende ogen, droge ogen, het gevoel dat er iets in het oog zit
- scheurtjes in het oogoppervlak (met of zonder ontsteking)
- niet helder kunnen zien
- rode en jeukende oogleden
- haargroei rond het oog
- donkerder worden van oogleden
- donkerdere huidskleur rond de ogen
- langere wimpers
- oogirritatie
- waterige ogen
- gezwollen oogleden
- minder goed kunnen zien

Met betrekking tot andere delen van het lichaam

- loopneus
- hoofdpijn

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

Met betrekking tot het oog

- afwijkend gevoel in het oog
- irisontsteking
- gezwollen bindvlies van het oog (conjunctiva)
- pijnlijke oogleden

- vermoeide ogen
- ingroeiende wimpers
- donkerder worden van iriskleur
- krimpen van het ooglid (weggaan van het oogoppervlak, wat leidt tot onvolledige sluiting van de oogleden)
- donkerder worden van wimpers

Met betrekking tot andere delen van het lichaam

- moeite met ademen

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

Met betrekking tot het oog

- cystoïd maculeus oedeem (zwellen van het netvlies in het oog, resulterend in afname van het gezichtsvermogen)
- zwelling van het oog
- wazig zien
- onprettig gevoel aan het oog

Met betrekking tot andere delen van het lichaam

- ademhalingsmoeilijkheden/piepende ademhaling
- klachten van een allergische reactie (zwellen van het oog, rode ogen en huiduitslag)
- verandering van de smaaksensatie
- duizeligheid
- vertraging van de hartslag
- hoge bloeddruk
- slaapstoornissen
- nachtmerries
- astma
- haarverlies
- vermoeidheid
- huidverkleuring (rondom het oog)

Aanvullende bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten die oogdruppels met timolol of bimatoprost gebruiken en kunnen mogelijk ook bij gebruik van dit medicijn optreden. Net als andere medicijnen die in de ogen worden aangebracht, wordt timolol opgenomen in het bloed. Dit kan vergelijkbare bijwerkingen veroorzaken als bij het gebruik van bètablokkers die “in een bloedvat” of “via de mond” worden toegediend. De kans op bijwerkingen na het gebruik van oogdruppels is lager dan wanneer de medicijnen bijvoorbeeld via de mond of via een injectie worden toegediend. De vermelde bijwerkingen omvatten reacties die voorkomen bij bimatoprost en timolol wanneer deze worden gebruikt voor de behandeling van oogaandoeningen:

- erge allergische reacties met zwelling en ademhalingsproblemen die levensbedreigend kunnen zijn
- weinig suiker in het bloed (laag bloedsuikergehalte)
- depressie; geheugenverlies, hallucinatie
- flauwvallen; beroerte; verminderde bloedtoevoer naar de hersenen; verergeren van myasthenia gravis (toegenomen spierzwakte); tintelend gevoel

- verminderde gevoeligheid van het oogoppervlak; dubbel zien; hangend ooglid; loslating van een van de lagen in de oogbol na operatie om de oogdruk te verlagen; ontsteking op het oogoppervlak; bloeding in de achterkant van het oog (retinale bloeding), ontsteking in het oog; toename van het knippen
- hartfalen; onregelmatige of falende hartslag; langzame of snelle hartslag; te veel vocht, voornamelijk water, dat zich in het lichaam ophoopt; pijn op de borst
- lage bloeddruk; zwelling van of koud gevoel in handen, voeten en ledematen, veroorzaakt door de samentrekking van de bloedvaten
- hoesten; verergeren van astma, verergeren van chronisch obstructieve longziekte (COPD)
- diarree; maagpijn; misselijkheid en braken; het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (spijsverteringsstoornis); droge mond
- rode, schubachtige plekken op de huid; huiduitslag
- spierpijn
- minder zin in seks; seksuele disfunctie
- zwakte
- verhoogde waarden van leverfunctietesten in bloed

#### Andere bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels

Bij sommige patiënten met erge schade aan de heldere laag aan de voorzijde van het oog (het hoornvlies), ontstonden er in zeer zeldzame gevallen wolkachtige vlekken op het hoornvlies wegens 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 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 om meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op het etiket op het flesje en het doosje na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Nadat een flesje is geopend kan de oplossing worden verontreinigd, waardoor infecties van het oog kunnen worden veroorzaakt. Daarom mag u het flesje 4 weken nadat u het voor het eerst heeft geopend niet meer gebruiken, zelfs als er nog oplossing over is. Schrijf, om u hieraan te helpen herinneren, de datum waarop u het flesje heeft geopend, in de ruimte op het doosje.

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 een juist manier afvoert worden ze 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 medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn bimatoprost 0,3 mg/ml en timolol 5 mg/ml, overeenkomend met 6,8 mg/ml timololmaleaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride (conserveermiddel), natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat, citroenzuur monohydraat en gezuiverd water. Kleine hoeveelheden zoutzuur of natriumhydroxide kunnen worden toegevoegd om de zuurgraad (pH) van de oplossing op de juiste waarde in te stellen.

### Hoe ziet Bimatoprost/Timolol Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Bimatoprost/Timolol Sandoz is een kleurloze tot lichtgele oplossing verpakt in een wit plastic flesje in een doosje.

Ieder flesje is ongeveer halfvol en bevat 3 milliliter oplossing. Deze hoeveelheid is voldoende voor 4 weken gebruik.

Verpakkingsgroottes:  
1, 3 flesjes

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:  
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant:  
S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Eroilor Street no. 1A  
075100 Otopeni, Ilfov  
Roemenië

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1,  
39179 Barleben,  
Duitsland

### In het register ingeschreven onder:

Bimatoprost/Timolol Sandoz 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing  
is in het register ingeschreven onder RVG 119420



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

Nederland:	Bimatoprost/Timolol Sandoz 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Oostenrijk:	Bimatoprost/Timolol 1A Pharma 0,3mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Bulgarije:	Биматопрост+Тимолол Сандоз 0,3mg+5mg/1ml капки за очи, Разтвор
Estland:	Bimatoprost/Timolol Sandoz
Frankrijk:	BIMATOPROST/TIMOLOL SANDOZ 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Duitsland:	Bimatoprost comp – 1 A Pharma 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Italië:	Bimatoprost e Timololo Sandoz
Letland:	Bimatoprost/Timolol Sandoz 0,3 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litouwen:	Bimatoprost/Timolol Sandoz 0,3 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Roemenië:	BIMATOPROST/TIMOLOL SANDOZ 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovenië:	Bimatoprost/timolol Sandoz 0,3 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina
Sweden:	Bimatoprost/Timolol Sandoz
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Bimatoprost/Timolol maleate 0.3mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.**