

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dorzolamide + Timolol Stulln zonder conserveermiddel 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik Dorzolamide/Timolol

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dorzolamide + Timolol Stulln zonder conserveermiddel 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 Dorzolamide + Timolol Stulln zonder conserveermiddel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dorzolamide + Timolol Stulln zonder conserveermiddel bevat twee medicijnen: dorzolamide en timolol.

- Dorzolamide behoort tot een groep medicijnen die ‘koolzuuranhydraseremmers’ worden genoemd.
- Timolol behoort tot een groep medicijnen die ‘bètablokkers’ worden genoemd.

Deze medicijnen verlagen beide de druk in het oog, op verschillende manieren.

Dit medicijn wordt voorgeschreven om een te hoge druk in het oog te verlagen bij de behandeling van glaucoom (een soort staar waarbij vaak de oogboldruk te hoog is). Dit medicijn wordt voorgeschreven als het gebruik van een oogdruppel met alleen een bètablokker niet voldoende is.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Als u twijfelt of dit medicijn geschikt voor u is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Vertel uw arts over alle medische problemen en oogproblemen die u heeft of die u heeft gehad:

- coronaire hartziekte (aandoening van de kransslagaders om het hart; verschijnselen zijn onder andere een beklemmend gevoel of pijn op de borst, kortademigheid of een gevoel van verstikking), hartfalen, verlaagde bloeddruk.
- verstoringen van de hartslag zoals een trage hartslag.
- moeite met ademen, astma of een ernstige en langdurige longziekte (chronisch obstructieve longaandoening).
- verstoorde bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud).
- suikerziekte (diabetes), omdat timolol de tekenen en verschijnselen van laag bloedsuiker (weinig suiker in uw bloed) kan verbergen.
- uw schildklier is te actief, omdat timolol de tekenen en verschijnselen hiervan kan verbergen.

Vertel voordat u een operatie krijgt aan uw arts dat u dit medicijn gebruikt. Timolol kan namelijk de werking van sommige verdovingsmiddelen (anesthetica) beïnvloeden.

Vertel uw arts ook over eventuele allergieën of allergische reacties (ernstige overgevoeligheidsreacties) waaronder netelroos, zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, die moeite met ademen of moeite met slikken kunnen veroorzaken.

Als u zwakke spieren heeft of als u de ziekte myasthenia gravis heeft (ziekte van de spieren, uw spieren zijn erg zwak), moet u dit uw arts vertellen.

Als u last heeft van irritatie aan uw oog of als u nieuwe oogproblemen krijgt zoals roodheid van het oog of gezwollen oogleden, neem dan direct contact op met uw arts.

Als u het idee heeft dat dit medicijn een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt (bijvoorbeeld huiduitslag, ernstige huidreacties, roodheid van en jeuk aan het oog), stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u een ooginfectie krijgt, een verwonding aan uw oog krijgt, een oogoperatie krijgt of als er een reactie optreedt, waaronder ook nieuwe of erger wordende verschijnselen, moet u dat uw arts vertellen.

Als dit medicijn in het oog wordt ingedruppeld, kan het effect hebben op het hele lichaam.

Dit medicijn is niet onderzocht bij patiënten die contactlenzen dragen.

Als u zachte contactlenzen draagt, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen

Er is weinig ervaring met het gebruik van dorzolamide/timolol-bevattende oogdruppels met bewaarmiddel (conserveermiddel) bij baby's en kinderen.

Ouderen

In een onderzoek met dorzolamide/timolol-bevattende oogdruppels met conserveermiddel waren de effecten bij oudere en jongere patiënten vergelijkbaar.

Patiënten met een verminderde werking van de lever

Als u problemen met de lever heeft of heeft gehad, moet u dat uw arts vertellen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Dorzolamide + Timolol Stulln zonder conserveermiddel kan een wisselwerking hebben met andere medicijnen die u gebruikt, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom (een soort staar waarbij vaak de oogboldruk te hoog is). Vertel het uw arts als u op dit moment of in de nabije toekomst de volgende medicijnen gebruikt of gaat gebruiken: medicijnen om de bloeddruk te verlagen, medicijnen voor uw hart, of medicijnen voor de behandeling van suikerziekte (diabetes).

Gebruikt u naast Dorzolamide + Timolol Stulln zonder conserveermiddel nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat is vooral belangrijk als u:

- medicijnen gebruikt om de bloeddruk te verlagen of een hartziekte te behandelen, zoals calciumantagonisten, bètablokkers of digoxine.
- medicijnen gebruikt voor de behandeling van een verstoorde of onregelmatige hartslag zoals calciumantagonisten, bètablokkers of digoxine.
- een andere oogdruppel gebruikt (om de oogboldruk te verlagen) waar een bètablokker in zit.
- een andere koolzuuranhydraseremmer gebruikt (om de oogboldruk te verlagen), zoals acetazolamide.
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt (medicijn tegen depressie).
- een parasymphaticomimetisch medicijn gebruikt dat voorgeschreven kan zijn om u te helpen plassen. Parasymphaticomimetica zijn ook medicijnen die soms gebruikt worden om normale darmbewegingen te herstellen.
- sterke pijnstillers zoals morfine gebruikt voor matige of ernstige pijn.
- medicijnen gebruikt voor de behandeling van suikerziekte (diabetes).
- medicijnen tegen depressie (fluoxetine en paroxetine) gebruikt.
- een sulfapreparaat gebruikt.
- kinidine (voor de behandeling van hartaandoeningen en bepaalde vormen van malaria) gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

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

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op het vermogen om een voertuig te besturen of machines te gebruiken. Als u dit medicijn gebruikt, kunt u last krijgen van bijwerkingen, zoals wazig zien. Dit kan invloed hebben op hoe goed u een voertuig kunt besturen of machines kunt gebruiken. Rijd niet of gebruik geen machines tot u zich goed voelt of helder kunt zien.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

De aanbevolen dosering is 1 druppel in de ochtend en 1 druppel in de avond in het/de aangedane oog/ogen.

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

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

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

Zorg ervoor dat de verpakking voor eenmalig gebruik niet in contact komt met het oog of het omliggende gebied. Dit kan uw oog beschadigen. De verpakking kan ook met bacteriën besmet

worden die een ooginfectie kunnen veroorzaken. Hierdoor kan het oog ernstig beschadigd raken, u kunt zelfs blind worden. Om besmetting van de verpakking voor eenmalig gebruik te voorkomen, wast u voor gebruik eerst uw handen en moet u de punt van de verpakking voor eenmalig gebruik nergens mee in contact laten komen. U moet een nieuwe verpakking voor eenmalig gebruik vlakvoor gebruik openen. Er is voor beide ogen voldoende oplossing in elke verpakking als uw arts u heeft verteld om de druppels in beide ogen te gebruiken.

Gooi na gebruik de geopende verpakking met eventuele resten van dit medicijn onmiddellijk weg.

Aanwijzingen voor het gebruik

1. Was uw handen.
2. Open het aluminium zakje (sachet) en neem daaruit de strip met verpakkingen voor éénmalig gebruik.
3. Maak een verpakking voor éénmalig gebruik los van de strip (Fig. 1).
4. Open de verpakking voor éénmalig gebruik door het puntje eraf te draaien. Let op dat u na het openen niet het puntje van de verpakking voor éénmalig gebruik aanraakt (Fig. 2).
5. Houd uw hoofd achterover (Fig. 3).
6. Trek het onderste ooglid naar beneden met uw vinger en neem de verpakking voor éénmalig gebruik in de andere hand. Druk voorzichtig op de verpakking en laat een druppel in het oog vallen (Fig. 4).
7. Sluit uw oog en druk ongeveer twee minuten met uw vinger op de binnenhoek van het oog (Fig. 5). Dit helpt om de verspreiding van het medicijn in de rest van het lichaam tegen te houden. Herhaal de stappen 5 tot 7 voor het andere oog als uw arts u dat heeft gezegd.
8. Gooi de verpakking voor éénmalig gebruik weg na gebruik.
9. Plaats de resterende verpakkingen voor éénmalig gebruik terug in het aluminium zakje en sluit het zakje door de zijkant om te vouwen. Bewaar het zakje in de doos. Als er 3 maanden na opening van het zakje nog verpakkingen voor éénmalig gebruik over zijn, moeten deze veilig worden weggegooid en moet een nieuw zakje worden geopend. Het is belangrijk om de oogdruppels te blijven gebruiken zoals voorgeschreven door uw arts.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel druppels in uw oog doet of iets van de inhoud van het flesje doorslikt, dan kunt u mogelijk last krijgen van: een licht gevoel in uw hoofd, moeite met ademen, of u merkt dat uw hart langzamer slaat. Neem direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk om dit medicijn te gebruiken zoals uw arts dat heeft uitgelegd. Als u een dosis vergeet, druppel deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en ga door met het normale doseringsschema.

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

Algemene allergische reacties, waaronder onderhuidse zwelling die kan optreden aan het gezicht en de armen en benen. De zwelling kan de luchtwegen afsluiten, waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen. U kunt ook last krijgen van netelroos of jeukende huiduitslag, uitslag op bepaalde plekken of over het hele lichaam, jeuk of een plotselinge, ernstige levensbedreigende allergische reactie.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met dorzolamide/timolol-bevattende oogdruppels zonder conserveermiddel of met één van de werkzame stoffen. Deze meldingen zijn gedaan tijdens klinisch onderzoek voordat het medicijn op de markt kwam of sinds het medicijn op de markt is:

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

- Branden en prikken van de ogen
- Eten en drinken smaakt u anders dan normaal

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

- Roodheid in en rond het oog/de ogen
- Waterig(e) of jeukend(e) oog/ogen
- Cornea-erosie (beschadiging aan de buitenste, heldere laag van de oogbol)
- Zwelling en/of irritatie in en rond het oog/de ogen
- Het gevoel dat er iets in het oog zit
- Verminderde gevoeligheid van het hoornvlies (niet merken dat er iets in het oog komt en geen pijn voelen)
- Oogpijn
- Droge ogen
- Wazig zien
- Hoofdpijn
- Ontsteking van de voorhoofdsholtes (sinusitis)
- Misselijkheid
- U voelt zich slap/moe en u bent moe

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

- Duizeligheid
- Neerslachtigheid (depressie)
- Ontsteking van de iris
- U kunt niet meer goed zien door veranderingen aan de lens van het oog (ontstaat soms na het stoppen met de behandeling met medicijnen die de pupil vernauwen)
- Trage hartslag
- Flauwvallen
- Moeite met ademen (dyspneu)
- Verstoorde spijsvertering (indigestie)
- Nierstenen (vaak te herkennen door een plotseling begin van ondraaglijke, krampende pijn in de onderrug en/of de zijde, lies of buik).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek (systemische lupus erythematosus)
- Tintelend gevoel of gevoelloosheid in handen of voeten
- U heeft problemen met slapen
- Nachtmerries
- Geheugenverlies
- Toename van de tekenen en verschijnselen van myasthenia gravis (een spierziekte)

- Minder zin in seks
- Beroerte
- U kunt tijdelijk niet goed in de verte kijken (dit verdwijnt als met de behandeling wordt gestopt)
- Na een glaucomoperatie: loslaten van het laagje onder het netvlies in het oog waarin de bloedvaatjes zitten waardoor u niet meer goed kunt zien
- Afhangend bovenste ooglid (waardoor het oog half dichtzit)
- Dubbelzien
- Korstjes op de oogleden
- Zwelling van het hoornvlies (hierdoor kunt u niet meer goed zien)
- Lage druk in het oog
- Oorsuizen
- Lage bloeddruk
- Veranderingen in het hartritme of snelheid van de hartslag
- Congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen door het vasthouden van vocht)
- Oedeem (vasthouden van vocht)
- Cerebrale ischemie (verminderde bloedtoevoer naar de hersenen)
- Pijn op de borst
- Krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen)
- Hartaanval
- Fenomeen van Raynaud (gezwollen of koude handen en voeten en verminderde bloedsomloop in armen en benen)
- Kramp en/of pijn in de benen bij het lopen (claudicatio)
- Kortademigheid
- Longen werken minder goed
- Loopneus of verstopte neus
- Neusbloeding
- Samentrekken van de luchtwegen in de longen
- Hoest
- Keelirritatie
- Droge mond
- Diarree
- Huiduitslag na contact met irriterende stof (contactdermatitis)
- Haaruitval
- Huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasisachtige uitslag)
- Ziekte van Peyronie (waarbij er een kromming in de penis kan komen)
- Allergieachtige reacties zoals uitslag, netelroos, jeuk, in zeldzame gevallen mogelijke zwelling van lippen, ogen en mond, piepende ademhaling of ernstige huidreacties (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).

Zoals elk medicijn dat in de ogen wordt aangebracht, komt timolol in het bloed terecht. Dit kan leiden tot bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met die bij via de mond toegediende bètablokkers.

Bijwerkingen komen minder vaak voor na toediening in het oog dan wanneer medicijnen bijvoorbeeld via de mond of via een bloedvat (geinjecteerd) toegediend worden. Hieronder genoemde bijwerkingen zijn bijwerkingen die kunnen optreden binnen de klasse van bètablokkers die gebruikt worden voor oogaandoeningen:

Niet bekend (deze bijwerkingen werden gemeld, maar het is niet bekend hoe vaak ze optreden)

- U heeft te weinig suiker in uw bloed
- Waanbeelden (hallucinaties)
- Hartfalen
- Een bepaalde vorm van hartritmestoornis
- Verhoogde hartslag
- Verhoogde bloeddruk
- Buikpijn
- Braken
- Spierpijn die niet door inspanning wordt veroorzaakt

- Seksuele stoornis.

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 (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na opening van het aluminium zakje (sachet) niet langer dan 3 maanden gebruiken.

Dit medicijn bevat geen conserveermiddel. Verpakkingen voor éénmalig gebruik die zijn geopend moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden bewaard. De oplossing die na toediening nog in de verpakking voor éénmalig gebruik overblijft moet worden weggegooid.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het zakje en op de verpakking voor éénmalig gebruik na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. 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 medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn dorzolamide en timolol. Iedere ml bevat 20 mg dorzolamide (in de vorm van 22,26 mg dorzolamidehydrochloride) en 5 mg timolol (in de vorm van 6,83 mg timololmaleaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn hydroxyethylcellulose (4000 – 5000 mPa•s), mannitol, natriumcitraat, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Dorzolamide + Timolol Stulln zonder conserveermiddel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dorzolamide + Timolol Stulln zonder conserveermiddel is een heldere, bijna kleurloze, licht stroperige oplossing, waar zo goed als geen zichtbare deeltjes in zitten. Een verpakking voor éénmalig gebruik bevat 0,2 ml of 0,3 ml.

Dorzolamide + Timolol Stulln zonder conserveermiddel is verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 20, 30, 50, 60, 100 of 120 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland
Tramedico B.V.
Korte Muiderweg 2
1382 LR Weesp
Tel.: 088 - 4 222 000
info@tramedico.nl

In het register ingeschreven onder:
RVG 120553

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland: Dorzocomp-Stulln sine 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Frankrijk: DORTIRUS 20 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution en récipient unidose
Griekenland: DORZYLEA 20 mg/ml + 5 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Nederland: Dorzolamide + Timolol Stulln zonder conserveermiddel 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Oostenrijk: Dorzolamid + Timolol Stulln sine 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Polen: Dorzolamidum + Timololum Stulln
Spanje: Dorzolamida/Timolol Stulln PF 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.