

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

MINIMS PILOCARPINENITRAAT 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing

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 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 Minims Pilocarpinenitraat 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 MINIMS PILOCARPINENITRAAT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het werkzaam bestanddeel van deze oogdruppels is pilocarpine. Dit wordt gebruikt onder vorm van het nitraat-zout.

Deze oogdruppels worden gebruikt

- ter behandeling van glaucoom. Glaucoom is een aandoening van het oog waarbij de druk in het oog te hoog is.
- Als pupilvernauwend middel, in het geval de pupil voor diagnostische doeleinden verwijd is.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Acute ontsteking van de iris, en andere aandoeningen waarbij een vernauwing van de pupil niet gewenst is.
- Aandoeningen van het netvlies waarbij een mogelijke netvliesloslating niet kan worden uitgesloten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Voorzichtigheid is geboden bij een te traag hartritme (bradycardie), een ernstige hartziekte (coronair lijden) en een vergrote prostaat (prostaathypertrofie). Een aanval van asthma

bronchiale kan optreden na druppelen van pilocarpine. Hierom wordt pilocarpine bij voorkeur niet toegediend aan patiënten met chronische respiratoire aandoeningen.

Door tijdens en direct na de toediening het traankanaal in de binnenooghoek tegen de neus even dicht te drukken, of door de ogen 3 minuten gesloten te houden, wordt voorkomen dat de oplossing snel afvloeit naar de neus- en keelholte. Dit vermindert de kans op opname van de actieve stof in het lichaam, wat resulteert in minder bijwerkingen in het lichaam en een grotere werkzaamheid op het oog.

De Minims zijn bestemd voor éénmalige toediening en dienen direct na gebruik te worden weggegooid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Minims Pilocarpinenitraat nog andere geneesmiddelen, of 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.

In geval van een chirurgische ingreep moet u de anesthesist op de hoogte stellen, omdat door pilocarpine de werking van sommige geneesmiddelen mogelijk verlengd of verminderd wordt.

De werking van pupilverwijdende middelen (mydriatica) kan verminderd worden door gebruik van pilocarpine.

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

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap, en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Dit middel kan tijdens de borstvoeding gebruikt worden, op voorwaarde dat er gelet wordt op eventuele nevenwerkingen bij het zogende kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aangezien het mogelijk is dat u door de pupilvernauwing wazig ziet, mag u niet aan het verkeer deelnemen of andere gevaarlijke activiteiten uitvoeren, zolang de pupil vernauwd is.

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 één tot twee druppels per keer.

De frequentie van druppelen dient door de arts bepaald te worden.

In geval van acuut glaucoom moet ieder kwartier gedruppeld worden totdat de pupil vernauwd is.

Gebruiksaanwijzing:



De Minims zijn bestemd voor éénmalige toediening en moeten direct na gebruik weggegooid worden.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Indien u teveel van dit middel heeft toegediend in uw oog kunnen volgende symptomen optreden: pupilvernauwing, tranenvloed, stoornissen in het zien (visusstoornissen), samentrekken van de oogleden, verwijding van bloedvaten in het bindvlies van het oog (conjunctiva) en de iris. Daarnaast kunnen systemische effecten ontstaan, zoals na inname via de mond.

Indien u de vloeistof per ongeluk via de mond heeft ingenomen, kunnen volgende symptomen optreden: speekselvloed, misselijkheid, braken, diarree, vaker moeten plassen, pupilvernauwing, rood gezicht, transpireren, overvloedige longsecretie met benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) en risico op ademhalingsproblemen, tragere hartslag (bradycardie), geen hartslag (asystolie), verlaagde bloeddruk, toevallen/stuipen en coma.

Behandeling van overdosering:

Bij overdosering in het oog, moet u het oog gedurende 15 minuten overvloedig spoelen met lauw water.

Bij overdosering via de mond, moet men onmiddellijk een arts raadplegen of de patiënt laten hospitaliseren.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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.

Zeer vaak (bij meer dan 1 van de 10 patiënten): in het geval van langdurige behandeling van openkamerhoekglaucoom: lens flutter, aandoeningen van de iris, pupilblok.

Vaak (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten): verminderd zicht, gezichtsstoornissen, pupilvernauwing, spierkramp in het ooglid.

Soms (bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten): verhoogde tranensecretie, lichte irritatie van het bindvlies, hoofdpijn ter hoogte van voorhoofd en ogen.

Zelden (bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten): allergische reacties.

Zeer zelden (bij minder dan 1 van de 10.000 patiënten): cyste op het uiteinde van de pupil, vernauwing van de voorste oogkamer en daardoor eventueel het uitlokken van acuut

nauwekamerhoekglaucoom (plotse stijging van de oogdruk), gevaar van een netvliesloslating bij voorbestemde personen (bij deze personen zal tijdens een behandeling met pilocarpine het netvlies regelmatig onderzocht worden), misselijkheid, braken, pijnlijke stoelgang, buikkrampen, speekselvloed, zweten, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen), vochtophoping in de longen (longoedeem), storing van de hartfunctie, bloeddrukstijging, spierzwakte en krampen.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld): branderig gevoel in het oog, pijn boven het hoofd, tremor, verwardheid, duizeligheid.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: 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.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

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

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 stof in dit middel is pilocarpinenitraat. 1 ml bevat 20 mg pilocarpinenitraat.
- De hulpstof in dit middel is gezuiverd water.

Hoe ziet Minims Pilocarpine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Minims zijn oogdruppels in dubbel steriele verpakking (de inhoud van het flesje is steriel evenals het flesje zelf) voor éénmalig gebruik (Minims).

Doos met 20 Minims van 0,5 ml.

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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ierland

In het register ingeschreven onder RVG 09368

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022