

TRAVOPROST TEVA 40 MICROGRAM/ML + TIMOLOL 5 MG/ML OOGDRUPPELS
oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juni 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Travoprost Teva 40 microgram/ml + Timolol 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
travoprost/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 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 Travoprost Teva + Timolol 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 TRAVOPROST TEVA + TIMOLOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Travoprost Teva + Timolol is een combinatie van twee werkzame stoffen (travoprost en timolol). Travoprost is een prostaglandine-analoog. Het werkt door de afvoer van waterige vloeistof uit het oog te verhogen. Hierdoor wordt de druk in het oog verlaagd. Timolol is een bètablokker die werkt door de productie van oogvocht te verminderen. De twee stoffen werken samen om de oogdruk te verlagen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van verhoogde druk in het oog bij volwassenen, waaronder ouderen. Deze druk kan leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd.

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 travoprost, prostaglandines, timolol, bètablokkers of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft nu of in het verleden last gehad van ademhalingsproblemen zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (ernstige longziekte die ademnood,

TRAVOPROST TEVA 40 MICROGRAM/ML + TIMOLOL 5 MG/ML OOGDRUPPELS
oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juni 2022

Bladzijde : 2

ademhalingsmoeilijkheden en/of langdurig hoesten kan veroorzaken) of andere ademhalingsproblemen.

- U heeft een ernstige vorm van hooikoorts.
- U heeft een trage hartslag, lijdt aan hartfalen of een hartritmestoornis (onregelmatige hartslag).
- Uw oog heeft een troebel oppervlak.

Neem contact op met uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- een aandoening van de kransslagader van het hart (verschijnselen hiervan kunnen onder andere zijn: pijn of beklemmend gevoel op de borst, ademnood of naar adem snakken), hartfalen, lage bloeddruk
- verstoringen in de hartslag, zoals een trage hartslag
- ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longaandoening (COPD, langdurige longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt)
- verminderde doorstroming van het bloed (zoals de ziekte van Raynaud of het syndroom van Raynaud)
- suikerziekte (omdat timolol de verschijnselen van een lage hoeveelheid suiker in het bloed kan maskeren)
- overactiviteit van de schildklier (omdat timolol de verschijnselen van een aandoening van de schildklier kan maskeren)
- myasthenia gravis (chronische neuromusculaire zwakte, een bepaalde vorm van spierzwakte)
- een staaroperatie
- een oogontsteking.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan uw arts dat u dit middel gebruikt, omdat timolol de effecten van sommige geneesmiddelen die tijdens de anesthesie worden gebruikt, kan veranderen.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt (huiduitslag, roodheid van het oog, jeukend oog) tijdens het gebruik van travoprost/timolol, ongeacht de oorzaak, is behandeling met adrenaline mogelijk minder effectief.

Het is daarom belangrijk dat u uw arts vertelt dat u travoprost/timolol gebruikt indien u een andere behandeling krijgt voorgeschreven.

Dit middel kan de kleur van uw iris (het gekleurde gedeelte van uw oog) veranderen. Deze verandering kan blijvend zijn.

Dit middel kan ervoor zorgen dat de lengte, dikte, kleur en/of het aantal wimpers toeneemt en kan ook leiden tot ongewone haargroei op uw oogleden.

Travoprost kan door de huid worden opgenomen en mag daarom niet worden gebruikt door vrouwen

TRAVOPROST TEVA 40 MICROGRAM/ML + TIMOLOL 5 MG/ML OOGDRUPPELS
oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juni 2022

Bladzijde : 3

die zwanger zijn of die zwanger proberen te worden. Als het geneesmiddel in contact komt met de huid, moet het onmiddellijk worden afgespoeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Travoprost Teva + Timolol oogdruppels 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 geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit middel kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, of zelf door andere geneesmiddelen beïnvloed worden, inclusief andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel het uw arts als u een van de onderstaande geneesmiddelen gebruikt of van plan bent te gebruiken:

- geneesmiddelen die de bloeddruk te verlagen
- geneesmiddelen voor uw hart, inclusief kinidine (dat gebruikt wordt om hartaandoeningen of bepaalde vormen van malaria te behandelen)
- geneesmiddelen om suikerziekte te behandelen of de middelen fluoxetine of paroxetine tegen depressie (antidepressiva).

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Als u zwanger zou kunnen raken, moet u een geschikt middel om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemiddel) gebruiken zolang u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. Dit middel kan in uw melk terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat uw zicht na het gebruik van dit middel een tijdje wazig is. Dit middel kan bij sommige patiënten ook hallucinaties (dingen zien, voelen of horen die er niet zijn), duizeligheid, zenuwachtigheid of vermoeidheid veroorzaken. Bestuur dan geen voertuigen en/of gebruik geen machines totdat deze klachten zijn verdwenen.

Travoprost Teva + Timolol bevat benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat 0,15 mg benzalkoniumchloride per ml.

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.

TRAVOPROST TEVA 40 MICROGRAM/ML + TIMOLOL 5 MG/ML OOGDRUPPELS
oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juni 2022

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.

Travoprost Teva + Timolol bevat macroglycerolhydroxystearaat

Macroglycerolhydroxystearaat kan huidreacties veroorzaken.

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.

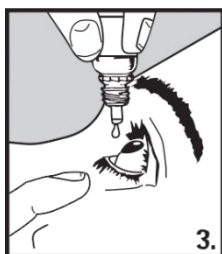
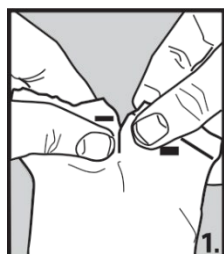
De aanbevolen dosering is

Een druppel in het aangedane oog of de aangedane ogen, eenmaal daags - 's ochtends of 's avonds.

Gebruik het iedere dag op hetzelfde tijdstip.

Gebruik dit middel alleen in beide ogen als uw arts dat heeft gezegd.

Gebruik dit middel uitsluitend als oogdruppels.



- Scheur vlak voordat u een flesje voor de eerste keer gebruikt het beschermende foliezakje open (**figuur 1**). Neem het flesje eruit en noteer de datum van openen op de daarvoor aangegeven ruimte op het etiket.
- Zorg dat u een spiegel bij de hand heeft.
- Was uw handen.
- Draai de dop van het flesje.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers.
- Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, totdat er een 'zakje' tussen het ooglid en uw oog ontstaat. De druppel moet hierin vallen (**figuur 2**).
- Breng de druppelaar van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik hiervoor zo nodig de spiegel.
- **Zorg ervoor dat de druppelaar niet in contact komt met het oog of het ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken.** Het zou de druppels kunnen besmetten.

**TRAVOPROST TEVA 40 MICROGRAM/ML + TIMOLOL 5 MG/ML OOGDRUPPELS
oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 juni 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- Knijp voorzichtig in het flesje zodat er één druppel van dit middel per keer vrijkomt (**figuur 3**). Als een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan nog eens.
- Druk na het gebruik van dit middel 2 minuten met uw vinger in de hoek van uw oog, bij uw neus (**figuur 4**). Dit helpt te voorkomen dat dit middel zich naar de rest van het lichaam verspreidt.
- Als u druppels in beide ogen dient te gebruiken, herhaal bovenvermelde handelingen dan voor uw andere oog.
- Sluit direct na gebruik de dop van het flesje stevig.
- Gebruik slechts één flesje tegelijkertijd. Maak het beschermende foliezakje niet eerder open dan dat u het flesje gaat gebruiken.
- Om infecties te voorkomen **moet u het flesje 4 weken nadat u het voor het eerst hebt geopend weggooien** en een nieuw flesje gaan gebruiken.

Gebruik travoprost/timolol zo lang als uw arts heeft aangegeven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u zou mogen, spoel het oog dan goed uit met warm water. Doe geen druppels meer in uw oog totdat het tijd is voor uw volgende dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent dit middel te gebruiken, ga dan pas met de volgende dosis verder. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. De dosis van één druppel per dag in het aangedane oog/de aangedane ogen mag niet worden overschreden.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van dit middel zonder hierover eerst met uw arts te praten, is uw oogdruk niet onder controle, wat tot verlies van het gezichtsvermogen kan leiden.

Als u naast dit middel ook andere oogdruppels gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het aanbrengen van dit middel en de andere druppels.

Als u zachte contactlenzen draagt, gebruik de oogdruppels dan niet met uw lenzen in. Wacht na het gebruik van de druppels 15 minuten voordat u uw lenzen weer in doet.

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.

TRAVOPROST TEVA 40 MICROGRAM/ML + TIMOLOL 5 MG/ML OOGDRUPPELS
oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 juni 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Gewoonlijk kunt u de druppels blijven gebruiken, 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 middel zonder eerst uw arts te spreken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

Effecten op het oog

Roodheid van de ogen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 mensen)

Effecten op het oog

Ontsteking en beschadiging van het oogoppervlak, oogpijn, wazig zien, abnormaal zicht, droog oog, jeukend oog, ongemak in het oog, verschijnselen van oogirritatie (bijvoorbeeld brandend of stekend gevoel).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen)

Effecten op het oog

Ontsteking van het oogoppervlak, ontsteking van het ooglid, zwelling van het oogbindvlies, toename van de groei van de wimpers, ontsteking van de iris, ontsteking in het oog, gevoeligheid voor licht, verminderd zicht, vermoeide ogen, oogallergie, zwelling van het oog, verhoogde traanproductie, roodheid van de oogleden, verkleuring van het ooglid, donker worden van de huid (rond het oog).

Algemene bijwerkingen

Allergische reactie op het actief bestanddeel, duizeligheid, hoofdpijn, verhoogde of verlaagde bloeddruk, kortademigheid, overmatige haargroei, gevoel van ophoping of druppelen van slijm achter in de keel (postnasale drip), huidontsteking en jeuk, vertraagde hartslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1000 mensen)

Effecten op het oog

Dunner worden van het oogoppervlak, ontsteking van de ooglidklieren, opengesprongen bloedvat in het oog, korstvorming op het ooglid, abnormale positie van de wimpers, abnormale groei van de wimpers.

Algemene bijwerkingen

Zenuwachtigheid, onregelmatige hartslag, haaruitval, stemproblemen, ademhalingsmoeilijkheden, hoesten, geïrriteerde keel, pijn in keel en oren, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), abnormale bloedtesten van de lever, verkleuring van de huid, dorst, vermoeidheid, ongemak in de neus, donkergekleurde urine, pijn in handen en voeten.

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

Effecten op het oog

Hangend ooglid (waardoor het oog half gesloten is), verzonken ogen (dieper liggende ogen), veranderingen in de kleur van de iris (gekleurde gedeelte van het oog).

Algemene bijwerkingen

TRAVOPROST TEVA 40 MICROGRAM/ML + TIMOLOL 5 MG/ML OOGDRUPPELS
oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juni 2022

Bladzijde : 7

Huiduitslag, hartfalen, pijn op de borst, beroerte, flauwvallen, depressie, astma, versnelde hartslag, gevoelloosheid of tintelend gevoel, hartkloppingen, zwelling van de onderste ledematen, onaangename smaak in de mond.

Aanvullend:

Dit middel is een combinatie van twee werkzame bestanddelen, travoprost en timolol. Zoals andere geneesmiddelen die in de ogen toegediend worden, worden travoprost en timolol (een bètablokker) opgenomen in het bloed. Dit kan leiden tot soortgelijke bijwerkingen als bij bètablokkerende geneesmiddelen die via de mond of via injectie toegediend worden. De mate waarin bijwerkingen na toediening in de ogen voor kunnen komen is lager dan na toediening via de mond of via injectie.

De bijwerkingen die hieronder worden vermeld, omvatten reacties die waargenomen zijn bij de klasse van bètablokkers die gebruikt worden voor de behandeling van oogaandoeningen of reacties alleen waargenomen met travoprost:

Effecten op het oog

Ontsteking van het ooglid, ontsteking van het hoornvlies, loslating van de laag onder het netvlies dat bloedvaten bevat na een filtratieoperatie waardoor stoornissen in het gezichtsvermogen kunnen ontstaan, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, erosie van het hoornvlies (beschadiging van de buitenste laag van de oogbal), dubbelzien, oogafscheiding, zwelling rond het oog, jeukend ooglid, naar buiten draaien van ooglid met roodheid, irritatie en overmatige tranen, wazig zien (teken van vertroebeling van de ooglens), zwelling van een deel van het oog (uvea), eczema van de oogleden, halogezicht, verminderd gevoel in het oog, pigmentatie in het oog, verwijde pupillen, verandering in wimperkleur, verandering in de textuur van de wimpers, abnormaal gezichtsveld.

Algemene bijwerkingen

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen: duizeligheid met draaiend gevoel, oorsuizen.

Hart en bloedsomloop: trage hartslag, hartkloppingen, ophoping van vocht (oedeem), veranderingen in het ritme of snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van voeten en benen door ophoping van vocht), bepaalde stoornis in het hartritme, hartaanval, lage bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen.

Ademhaling: verstopping van de luchtwegen in de longen (met name bij patiënten met een bestaande aandoening), loopneus of verstopte neus, niezen (wegens allergie), moeilijkheden met ademen, neusbloeding, droge neus.

Zenuwstelsel- en algemene aandoeningen: moeilijkheden met slapen (slapeloosheid), nachtmerries, geheugenverlies, hallucinaties (dingen zien, voelen of horen die er niet zijn), verlies van kracht en energie, angst (overmatig emotioneel leed).

Maag en darmen: veranderingen in smaak, misselijkheid, spijsverteringsmoeilijkheden, verergering of hernieuwd optreden van een maagzweer, diarree, droge mond, buikpijn, braken en obstipatie.

TRAVOPROST TEVA 40 MICROGRAM/ML + TIMOLOL 5 MG/ML OOGDRUPPELS
oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juni 2022

Bladzijde : 8

Allergie: toegenomen allergische symptomen, algemene allergische reacties waaronder onderhuidse zwelling die kan voorkomen in gebieden zoals het gezicht en de armen en benen en kan leiden tot het blokkeren van de luchtwegen waardoor slik- of ademhalingsproblemen ontstaan, plaatselijke en verspreide huiduitslag, jeuk, plotseling optredende ernstige levensbedreigende allergische reactie.

Huid: huiduitslag met een wit zilverkleurig uiterlijk (psoriasis-achtige uitslag) of verergering van psoriasis, vervellen van de huid, abnormale haartextuur, ontsteking van de huid met jeukende uitslag en roodheid, haarkleur verandering, verlies van wimpers, jeuk, abnormale haargroei, roodheid van de huid.

Spieren: verergering van de verschijnselen en symptomen van myasthenia gravis (een bepaalde spieraandoening), ongewoon gevoel als prikkelingen en tintelingen, spierzwakte of vermoeide spieren, spierpijn niet veroorzaakt door lichaamsbeweging, gewrichtspijn.

Nier- en urinewegaandoeningen: moeite en pijn bij het plassen, ongewild urineverlies.

Voortplanting: verstoorde seksuele functie, minder zin in seks.

Stofwisseling: laag bloedsuikergehalte, toename van prostaatkankermerker.

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. 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 de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Om infecties te voorkomen, **moet u het flesje 4 weken nadat u het voor het eerst heeft geopend, weggooien** en een nieuw flesje gebruiken. Noteer de datum van opening van het flesje op de daarvoor aangegeven ruimte op het etiket van het flesje en het doosje.

**TRAVOPROST TEVA 40 MICROGRAM/ML + TIMOLOL 5 MG/ML OOGDRUPPELS
oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juni 2022

Bladzijde : 9

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 travoprost en timolol. Iedere ml oplossing bevat 40 microgram travoprost en 5 mg timolol (als timololmaleaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, macrogolglycerolhydroxystearaat, trometamol, dinatriumedetaat, boorzuur (E284), mannitol (E421), natriumhydroxide (E524) en gezuiverd water.

Hoe ziet Travoprost Teva + Timolol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Travoprost/timolol is een vloeistof (een heldere, kleurloze oplossing) die wordt geleverd in een plastic flesje van 5 ml met een schroefdop.

Elk flesje is verpakt in een foliezakje. Elk flesje bevat 2,5 ml oplossing.

Verpakkingsgrootten van 1, 3 of 6 flesjes.

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

Balkanpharma-Razgrad AD

69 Aprilsko vastanie Blvd.

7200 Razgrad

Bulgarije

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

15351 Pallini Attiki

Griekenland

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Strasse 3

**TRAVOPROST TEVA 40 MICROGRAM/ML + TIMOLOL 5 MG/ML OOGDRUPPELS
oplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juni 2022

Bladzijde : 10

89143 Blauberer
Duitsland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatië

Jadran – Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Kroatië

**In het register ingeschreven onder
RVG 119283**

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

Frankrijk	Travoprost/Timolol Teva 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Duitsland	TravoprosTimolol-ratiopharm 40 Mikrogramm/ml+5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Nederland	Travoprost Teva 40 microgram/ml + Timolol 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

0622.5v.AV