

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Travoprost/Timolol Mylan 40 microgram/ml + 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/Timolol Mylan 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/Timolol Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Travoprost/Timolol Mylan oogdruppels oplossing 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 de productie van oogvocht vermindert. 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, inclusief 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, timolol of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor prostaglandines of bètablokkers.
- U heeft ademhalingsproblemen zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (ernstige longziekte die ademnood, ademhalingsmoeilijkheden en/of langdurig hoesten kan veroorzaken) of andere ademhalingsproblemen of heeft dit gehad.
- U heeft een ernstige vorm van hooikoorts.
- U heeft een trage hartslag, lijdt aan hartfalen of een hartritmestoornis (onregelmatige hartslag).
- Het oppervlak van uw oog is troebel.

Neem contact op met uw arts wanneer een van deze 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 geneesmiddel gebruikt, als u een van het onderstaande heeft of heeft gehad:

- 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 of lage bloeddruk;

- verstoringen in de hartslag, zoals een trage hartslag;
- ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longaandoening;
- verminderde doorstroming van het bloed (zoals de ziekte van Raynaud of het syndroom van Raynaud);
- suikerziekte, omdat timolol de verschijnselen van een laag suikergehalte in het bloed kan verbergen;
- overactiviteit van de schildklier, omdat timolol de verschijnselen van een aandoening van de schildklier kan verbergen;
- een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis);
- een staaroperatie;
- een oogontsteking.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan uw arts dat u dit middel gebruikt omdat timolol het effect van sommige geneesmiddelen die tijdens de **narcose** (algehele verdoving) worden gebruikt, kan veranderen.

Als u een ernstige allergische reactie (huiduitslag, roodheid van het oog, jeukend oog) krijgt tijdens het gebruik van dit middel, ongeacht de oorzaak, is de behandeling met adrenaline mogelijk minder effectief. Het is daarom belangrijk dat u uw arts vertelt dat u dit middel 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 die zwanger zijn of zwanger proberen te worden. Als het geneesmiddel in contact komt met de huid, moet deze onmiddellijk worden afgewassen.

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/Timolol Mylan 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.

Travoprost/Timolol Mylan kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, en kan zelf ook door andere geneesmiddelen, inclusief andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom, beïnvloed worden. Vertel het aan uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt of van plan bent te gebruiken:

- geneesmiddelen om 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 geneesmiddelen voor de behandeling van een depressie, zoals fluoxetine en paroxetine.

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 zo lang u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijk ziet u na het indruppelen van dit middel een tijdje wazig. Dit middel kan bij sommige patiënten ook hallucinaties (dingen zien, voelen of horen die er niet zijn), duizeligheid, zenuwachtigheid of vermoeidheid veroorzaken.

Bestuur geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines totdat uw gezichtsvermogen weer helder is.

Travoprost/Timolol Mylan bevat benzalkoniumchloride en macrogolglycerolhydroxystearaat 40

Dit middel bevat 150 microgram benzalkoniumchloride per ml oplossing.

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.

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.

Macrogolglycerolhydroxystearaat 40 kan huidreacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

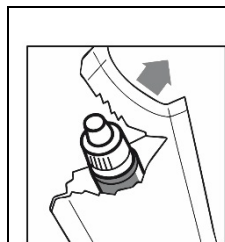
De aanbevolen dosering is

Eén druppel in het aangedane oog/de aangedane ogen, eenmaal per dag – 's ochtends of 's avonds. Gebruik het iedere dag op hetzelfde tijdstip.




Gebruik dit middel alleen in beide ogen als uw arts u dat heeft gezegd. Gebruik het zolang als uw arts heeft aangegeven.

Gebruik dit middel uitsluitend om in uw ogen te druppelen.

Instructies voor gebruik



- Scheur vlak voordat u een flesje voor de eerste keer gebruikt het beschermende sachet open (**figuur 1**). Neem het flesje eruit. Noteer de datum van opening op de daarvoor aangegeven ruimte op het etiket.
- Pak het flesje en een spiegel.
- Was uw handen.
- Draai de dop van het flesje.

 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers. • Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een 'zakje' tussen het ooglid en uw oog ontstaat. De druppel moet hierin vallen (figuur 2). • Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik hiervoor zo nodig de spiegel.
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Knijp voorzichtig in het flesje zodat er één druppel per keer vrijkomt (figuur 3).
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Druk na het gebruik van dit middel 2 minuten met een vinger in de hoek van uw oog, bij de neus (figuur 4). Dit helpt te voorkomen dat dit middel zich naar de rest van het lichaam verspreidt. • Als u druppels in beide ogen gebruikt, herhaal deze handelingen dan voor het andere oog. • Draai direct na gebruik de dop weer stevig op het flesje. • Gebruik maar één flesje per keer. Maak het beschermende sachet niet open totdat u het flesje gaat gebruiken. • Om infecties te voorkomen, moet u het flesje, 4 weken nadat u het voor het eerst heeft geopend, weggooien en een nieuw flesje gebruiken.

Als een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan nog eens.

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. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent dit middel te gebruiken, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U mag niet meer dan één druppel per dag in het aangedane oog/de aangedane ogen gebruiken.

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, kan uw oogdruk niet onder controle zijn, wat kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

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

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

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.

Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met een arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van dit middel zonder eerst uw arts te spreken.

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

Effecten op het oog

Roodheid van de ogen.

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

Effecten op het oog

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

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

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

Effecten op het oog

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

Algemene bijwerkingen

Zenuwachtigheid, onregelmatige hartslag, haaruitval, afwijkingen van de stem, ademhalingsproblemen, hoesten, geïrriteerde keel, 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 (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

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 stoffen. Zoals andere geneesmiddelen die in het oog toegediend worden, worden travoprost en timolol (een bètablokker) opgenomen in het bloed. Dit kan leiden tot soortgelijke bijwerkingen die voor kunnen komen bij bètablokkerende geneesmiddelen

die via de mond of via injectie toegediend worden. De mate waarin bijwerkingen na toediening in het oog voor kunnen komen is echter 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 reactie 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 het oog), 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, ophoping van vocht (oedeem), veranderingen in hartslag of hartritme, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van voeten en benen door ophoping van vocht), bepaalde stoornis in het hartritme, hartaanval, lage bloeddruk, verkleuring van de huid van wit, naar rood, naar blauw, vaak als gevolg van kou, wat samen gaat met pijn en gevoelloosheid (fenomeen van Raynaud), koude handen en voeten, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen.

Ademhaling: verslechtering van astma, loopneus of verstopte neus, niezen (wegens allergie), moeilijkheden met ademen, neusbloeding, droge neus.

Zenuwstelsel- en algemene aandoeningen: moeilijkheden met slapen (slapeloosheid), nachtmerries, geheugenverlies, verlies van kracht en energie, onrust (overmatige emotionele reactie), u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties).

Maag en darmen: misselijkheid, verstoorde spijsvertering (indigestie), diarree, droge mond, buikpijn, braken en verstopping.

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.

Spiieren: verergering van de verschijnselen van een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis), 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 marker voor prostaatkanker.

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 het doosje, het sachet en het flesje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor opening: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaar de fles in het sachet ter bescherming tegen licht.

Na opening: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Om infecties te voorkomen, **moet u het flesje, 4 weken nadat u het voor het eerst hebt geopend, weggooien**. Gebruik daarna een nieuw flesje. Noteer de datum van opening in de daarvoor aangegeven ruimte op het etiket en de doos van het flesje.

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. Elke ml oplossing bevat 40 microgram travoprost en 5 mg timolol (als timololmaleaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzalkoniumchloride, macrogolglycerolhydroxystearaat 40, trometamol, dinatriumedetaat, boorzuur (E284), mannitol (E421), natriumhydroxide (voor zuurgraad-(pH-)instelling) en water voor injecties.

Hoe ziet Travoprost/Timolol Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Travoprost/Timolol Mylan is een heldere, kleurloze, waterige oplossing, praktisch vrij van deeltjes en wordt geleverd in een 5 ml plastic fles met een kleurloze druppelaar en een witte ondoorzichtige dop met verzegeling.

Elke fles is verpakt in een sachet en bevat 2,5 ml oplossing.

Verpakkingsgrootten van 1 of 3 flesjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15

Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.,
Razgrad, 7200,
Bulgarije

Pharmathen SA
6 Dervenakion Str,
Pallini, 153 51,
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 119304

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

Denemarken	Travoprost/Timolol Mylan
Letland	Travoprost/Timolol Mylan 40 mikrogrami/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litouwen	Travoprost/Timolol Mylan 40 mikrogramų/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Estland	Travoprost/Timolol Mylan
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Travoprost/Timolol Mylan 40 micrograms/mL + 5 mg/mL eye drops, solution
Frankrijk	Travoprost/Timolol Viatrix 40 microgrammes/mL + 5 mg/mL collyre en solution
Italië	Travoprost e Timololo Mylan
Finland	Travoprost/Timolol Mylan 40 mikrog/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Portugal	Timolol + Travoprost Mylan
Nederland	Travoprost/Timolol Mylan 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.