

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

### **Dorzolamide + Timolol Stulln 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing** 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 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 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dorzolamide + Timolol Stulln 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 oogbol druk 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 overgevoelighedsreacties) 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.

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 van dit medicijn 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 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 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 parasympathicomimetisch medicijn gebruikt dat voorgeschreven kan zijn om u te helpen plassen. Parasympathicomimetica 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.

### **Dorzolamide + Timolol Stulln bevat benzalkoniumchloride**

Dit medicijn bevat 0,375 mg benzalkoniumchloride in elke 5 ml en 0,75 mg benzalkoniumchloride in elke 10 ml, dit komt overeen met 0,075 mg/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 medicijn gebruikt en deze pas 15 minuten na het toedienen van het medicijn 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 vreemd 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 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.

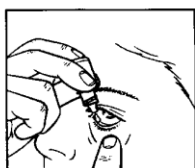
Als u dit medicijn samen met een andere oogdruppel gebruikt, moet het ene medicijn minstens 10 minuten na het andere medicijn worden ingedruppeld.

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

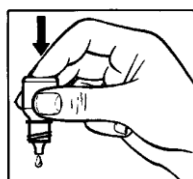
Zorg ervoor dat de punt van het flesje niet in contact komt met het oog of gebied rond het oog. De punt van het flesje kan met bacteriën besmet worden die een ooginfectie kunnen veroorzaken. Hierdoor kan het oog ernstig beschadigd raken, u kunt zelfs blind worden. Om besmetting van het flesje te voorkomen, wast u voor gebruik eerst uw handen en moet u de punt van het flesje nergens mee in contact laten komen. Als u denkt dat uw medicatie besmet is, of als u een ooginfectie krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts over verder gebruik van het flesje.

### **Aanwijzingen voor het gebruik**

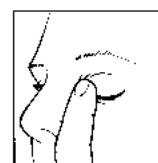
Als u problemen heeft met het toedienen van uw oogdruppels, vraag dan hulp van een familielid of een zorgverlener.



**Figuur 1**



**Figuur 2**



**Figuur 3**

1. Was eerst uw handen en draai de dop van de fles los.
2. Kantel uw hoofd naar achteren en trek uw onderste ooglid iets naar beneden om een zakje te vormen tussen uw ooglid en uw oog (Figuur 1).
3. Knijp in de omgekeerde fles om een druppel in uw oog te laten vallen (Figuur 2). Raak uw oog of ooglid niet aan met de punt van het flesje.
4. Sluit uw oog en druk ongeveer twee minuten met uw vinger op de binnenhoek van het oog (Figuur 3). Dit helpt om de verspreiding van het medicijn in de rest van het lichaam tegen te houden.
5. Herhaal stap 2 tot en met 4 met het andere oog als uw arts u dat heeft gezegd. Plaats de dop direct na gebruik terug op de fles en draai deze vast.

### **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 met 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 glaucoomoperatie: 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 (geïnjecteerd) 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](http://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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket op het flesje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Flesje van 5 ml: na eerste opening kunt u dit medicijn nog 4 weken gebruiken.

Flesje van 10 ml: na eerste opening kunt u dit medicijn nog 8 weken gebruiken.

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. Benzalkoniumchloride is toegevoegd als conserveermiddel.

### **Hoe ziet Dorzolamide + Timolol Stulln eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dorzolamide + Timolol Stulln is een heldere, bijna kleurloze, licht stroperige oplossing, waar zo goed als geen zichtbare deeltjes in zitten.

Er zijn verpakkingen verkrijgbaar met 1, 3 en 6 druppelflesjes met 5 ml oogdruppeloplossing, en met 1, 2 en 3 druppelflesjes met 10 ml oogdruppeloplossing. 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 120482

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

Duitsland: Dorzocomp-Stulln 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung  
Frankrijk: Dorzolamide + Timolol Stulln 20 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution  
Nederland: Dorzolamide + Timolol Stulln 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing  
Oostenrijk: Dorzolid + Timolol Stulln 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung  
Polen: Dorzolidum + Timololum Stulln  
Spanje: Dorzolid/Timolol Stulln 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en soluci3n

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.**