

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Timogel 1 mg/g, ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Timogel 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 TIMOGEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is een bètablokker die wordt toegediend in de ogen.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde types oogziekten waarbij de druk in het oog gestegen is (glaucoom en verhoogde oogbeldruk [oculaire hypertensie]).

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 een van de 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 (een ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende of moeizame ademhaling en/of langdurig hoesten).
- Als u een trage hartslag heeft, lijdt aan hartfalen of hartritmestoornissen (onregelmatige hartslag).
- In geval van onbehandeld feochromocytoom (overdreven productie van een hormoon dat ernstige arteriële hypertensie veroorzaakt).
- In geval van corneadystrofie (degeneratieve stoornis van de cornea (het hoornvlies)).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Stop de behandeling niet plotseling zonder uw arts te raadplegen.

Niet injecteren en niet inslikken.

Als u dit middel gebruikt, zult u regelmatig uw oogdruk en hoornvlies moeten laten controleren.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- coronaire hartziekte (symptomen 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,
- ademhalingsmoeilijkheden, astma of een chronisch obstructieve longaandoening (longziekte die kortademigheid, moeilijkheden met ademen en/of langdurige hoest kan veroorzaken),
- verstoorde bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud),
- diabetes, omdat timololmaleaat de tekenen en symptomen van laag bloedsuiker kan maskeren,
- een overactieve schildklier, omdat timololmaleaat de tekenen en symptomen hiervan kan maskeren,
- behandelde feochromocytoom,
- psoriasis,
- hoornvlies-aandoening,
- metabole ziekte.

Voorzorgen als u contactlenzen draagt

Vermijd het dragen van contactlenzen tijdens de behandeling omdat er minder tranen worden afgescheiden; dit is gebruikelijk bij bètablokkers.

Vertel voordat u een operatie ondergaat aan uw arts dat u dit middel gebruikt, omdat timololmaleaat de werking van sommige verdovingsmiddelen (anesthetica) kan beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als uw arts u een ander type oogdruppels heeft voorgeschreven, moet u deze oogdruppels **15 minuten voor dit middel indruppelen**.

Dit middel kan een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen die u gebruikt, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel het uw arts als u op het moment of in de nabije toekomst geneesmiddelen gebruikt voor uw hart, om de bloeddruk te verlagen of voor de behandeling van diabetes, kinidine (voor de behandeling van hartaandoeningen en bepaalde types malaria), of de antidepressiva fluoxetine en paroxetine.

Gebruikt u naast Timogel 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. Dit geldt ook voor middelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk acht.

Gebruik Timogel niet als u borstvoeding geeft. Timololmaleaat kan in de melk terecht komen.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt tijdelijk last hebben van wazig zicht na toediening van het product in de ogen. Wacht tot uw zicht opnieuw normaal is voordat u een voertuig bestuurt of een machine bedient. Dit middel kan ook andere bijwerkingen veroorzaken (duizeligheid, vermoeidheid) die uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen waarschijnlijk zullen beïnvloeden. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

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.

Dosering

• Volwassenen

De gebruikelijke dosis is één druppel in het/de aangetaste oog/ogen, éénmaal per dag, 's morgens. Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat voldoende gel om beide ogen te behandelen.

• Kinderen en jongeren

Er is geen ervaring in het gebruik bij kinderen en jongeren. Daarom is het gebruik van deze ooggel bij deze patiënten niet aanbevolen.

• Ouderen

Er is geen dosisaanpassing nodig.

Frequentie van toediening

Laat één druppel in het/de aangetaste oog/ogen vallen, éénmaal per dag, 's morgens.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel is bestemd om toegediend te worden in het oog (oculair gebruik).

Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

- Was uw handen zorgvuldig voor u uw ooggel gebruikt.
- ***Draai de verpakking voor éénmalig gebruik ondersteboven en schud krachtig vóór het inbrengen van de oogdruppel.***
- Zorg ervoor dat het tuitje niet in contact komt met het oog of de oogleden.
- Trek het onderste ooglid van het aangetaste oog zachtjes naar beneden terwijl u naar boven kijkt, en laat een druppel in uw oog vallen.
- Nadat u dit middel heeft aangebracht, drukt u uw vinger in de ooghoek bij uw neus gedurende 2 minuten. Hierdoor blijft het middel op de juiste plek en verspreidt het zich niet.
- Gooi de verpakking voor éénmalig gebruik weg na gebruik. Bewaar hem niet om het nog eens te gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

U kunt onder meer de indruk hebben dat u duizelig bent, of u kunt ademhalingsproblemen hebben of merken dat uw hartslag vertraagd is.

NEEM ONMIDDELLIJK CONTACT OP MET UW ARTS OF APOTHEKER.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Druppel de vergeten dosis zo snel mogelijk in. Maar als het bijna tijd is om de volgende dosis te nemen, sla de vergeten dosis dan gewoon over.

Als u stopt met het gebruik van dit middel.

De druk in uw oog kan stijgen en uw zicht beschadigen.

Stop de behandeling niet plotseling zonder advies van uw arts.

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.

Normaal gesproken kunt u gewoon verder gaan 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 middel zonder overleg met uw arts.

Zoals elk geneesmiddel dat in de ogen wordt aangebracht, komt timololmaleaat in het bloed terecht. Dit kan leiden tot bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met die bij intraveneus (in een ader) en/of oraal (via de mond) toegediende bètablokkers. Bijwerkingen komen minder vaak voor na toediening in het oog dan wanneer geneesmiddelen bijvoorbeeld geslikt of geïnjecteerd worden.

De bijwerkingen omvatten bekende reacties die kunnen optreden binnen de klasse van bètablokkers bij gebruik voor oogandoeningen:

- gedissemineerde erythemateuze lupus, gegeneraliseerde allergische reacties, waaronder onderhuidse zwelling <wat kan optreden aan het gezicht of de ledematen en kan leiden tot afsluiting van de luchtwegen, waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen>, netelroos <of jeukende huiduitslag>, uitslag op bepaalde plekken of over het hele lichaam, jeuk, plotselinge, ernstige, levensbedreigende allergische reactie.
- verlaagde bloedsuikerspiegel.
- slapeloosheid (insomnia), depressie, nachtmerries, geheugenverlies, hallucinatie.
- flauwvallen, beroerte, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, toename in de tekenen en symptomen van myasthenia gravis (een spierziekte), duizeligheid, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is en hoofdpijn.
- tekenen en symptomen van oogirritatie (bijv. branden, prikken, jeuk, tranen, roodheid), ontsteking aan het ooglid, ontsteking aan het hoornvlies, wazig zien en loslaten van het laagje onder het netvlies waarin de bloedvaatjes zitten na een glaucoomoperatie, waardoor u last kunt krijgen van een verstoord zicht, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, droge ogen, cornea-erosie (beschadiging aan de bovenste laag van de oogbol), afhankelijk bovenste ooglid (waardoor het oog half dichtzit), dubbelzien, veranderde refractie (soms door stopzetting van de behandeling met miotische druppels).
- trage hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen, oedeem (vochtophoping), veranderingen in het hartritme of de snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen als gevolg van vochtophoping), een hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen, kramp in benen en/of pijn in de benen bij het lopen (claudicatie).
- verlaagde bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten.
- samentrekken van de luchtwegen in de longen (voornamelijk bij patiënten met een bestaande longaandoening), ademhalingsmoeilijkheden, hoesten.
- verstoorde smaak, misselijkheid, verstoorde spijsvertering (indigestie), diarree, droge mond, buikpijn, braken.
- haaruitval, huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasisachtige uitslag) of verergering van psoriasis, huiduitslag.
- spierpijn die niet het gevolg is van inspanning.
- seksuele stoornis, minder zin in seks.
- spierzwakte/-vermoeidheid.
- positieve resultaten in antinucleaire antilichamen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de verpakking voor éénmalig gebruik in het zakje en de buitenverpakking, ter bescherming tegen licht.

Gebruik de verpakking voor éénmalig gebruik onmiddellijk na opening en gooi het weg na gebruik.

Gebruik de verpakking voor éénmalig gebruik binnen 1 maand na opening van het zakje.

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?

- Het werkzame bestanddeel is timolol. 1 g gel bevat 1 mg timolol als timololmaleaat.
- De andere bestanddelen zijn sorbitol, polyvinylalcohol, carbomeer 974P, natriumacetaat trihydraat, lysinemonohydraat, water voor injecties.

Hoe ziet Timogel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Timogel is een opaalachtige, kleurloze tot lichtgele ooggel die beschikbaar is in een verpakking voor éénmalig gebruik in een zakje van 10 eenheden waarbij elke verpakking voor éénmalig gebruik 0,4 g van het product bevat.

Een verpakking bevat 30 (3x10) verpakkingen voor éénmalig gebruik.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Laboratoire Unither

Zi De La Guérie

50211 Coutances Cedex

Frankrijk

of

Laboratoire Unither,

Espace Industriel Nord

151 Rue Andre Durouchez – BP 28028

80084 Amiens Cedex 2, Frankrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 125523//33801 Timogel 1 mg/g, ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik (Griekenland)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Griekenland: GELTIM

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2023.

BS001354 – mmjj / 181219-1219_HRAZ9A_A

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