

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gelisia 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 Gelisia en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Gelisia is een oogdruppel om te zorgen voor een lagere druk in uw oog (bètablokker). Het wordt gegeven in de ogen. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van sommige oogziekten. Bij deze oogziekten is de druk in het oog hoger (een soort staar [glaucoom] en hoge oogboldruk [oculaire hypertensie]).

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 timololmaleaat, bètablokkers of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft nu of in het verleden problemen gehad met ademen, zoals astma of chronische obstructieve bronchitis (een erge longziekte waarbij u last kunt hebben van veel en vaak hoesten of moeite met ademen).
- U heeft een langzame hartslag, uw hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen) of u heeft een onregelmatige hartslag (hartritme stoornissen).
- U heeft een zwelling in de bijnier (feochromocytoom) die nog niet behandeld is (hoge bloeddruk door een teveel van een bepaald hormoon).
- U heeft een ziekte waarbij uw hoornvlies wordt aangetast (corneadystrofie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Stop de behandeling niet plotseling zonder te overleggen met uw arts.

Niet inspuiten en niet inslikken.

Als u dit medicijn gebruikt, moet u regelmatig uw oogdruk en hoornvlies laten controleren.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt, als u één van de volgende ziekten heeft of heeft gehad:

- coronaire hartziekte (mogelijke klachten zijn: pijn of een drukkend gevoel op de borst, benauwd zijn of het gevoel hebben dat u stikt), uw hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen), lage bloeddruk;
- problemen met de hartslag, zoals een langzame hartslag;

- problemen met ademen, astma of chronische obstructieve longziekte (een erge longziekte waarbij u last kunt hebben van veel en vaak hoesten of moeite met ademen);
- problemen met uw bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud);
- suikerziekte (diabetes). De werkzame stof in dit medicijn (timololmaleaat) kan de kenmerken en klachten van te weinig suiker in het bloed verbergen;
- een te snel werkende schildklier. Timololmaleaat kan de kenmerken en klachten hiervan verbergen;
- een zwelling in de bijnier (feochromocytoom) waar u voor behandeld bent;
- een ziekte van de huid (psoriasis). De huid is rood en droog met schilfers;
- ziekte van het hoornvlies;
- ziekte van de stofwisseling.

Maatregelen bij het dragen van contactlenzen

Draag geen contactlenzen tijdens de behandeling. Uw traanklieren maken namelijk minder tranen. Dit is normaal bij bètablokkers.

Moet u een operatie krijgen? Vertel uw arts dan dat u dit medicijn gebruikt. De werkzame stof van dit medicijn (timololmaleaat) kan namelijk van invloed zijn op hoe sommige verdovingsmiddelen werken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Gelisia nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Heeft uw arts u ook een ander soort oogdruppels voorgeschreven? Druppel deze oogdruppels dan in **15 minuten voordat u Gelisia indruppelt.**

Gelisia kan van invloed zijn op andere medicijnen die u gebruikt. Andere medicijnen kunnen ook van invloed zijn op Gelisia. Bijvoorbeeld andere oogdruppels voor de behandeling van een soort staar (glaucoom).

Vertel het uw arts als u medicijnen gebruikt of gaat gebruiken:

- om uw bloeddruk te verlagen;
- voor uw hart;
- voor de behandeling van suikerziekte (diabetes).

Doe dit ook als u kinidine (voor de behandeling van hartziekten en sommige soorten malaria) of fluoxetine en paroxetine (medicijnen tegen depressie) gebruikt of gaat gebruiken.

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.

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, behalve als uw arts dit nodig vindt.

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. De werkzame stof van dit medicijn (timololmaleaat) kan in de moedermelk komen.

Neem contact op met uw arts voordat u een medicijn gaat gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt tijdelijk last hebben van wazig zien, nadat u dit medicijn in uw ogen heeft gedruppeld. Wacht totdat u weer goed kunt zien voordat u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

Dit medicijn kan ook andere bijwerkingen hebben (duizelig zijn, moe zijn). Dit kan van invloed zijn op het besturen van voertuigen of het gebruik van machines. Twijfelt u? 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.

De geadviseerde dosering is 1 druppel in het aangetaste oog of ogen. Dit moet 1 keer per dag in de ochtend. In elke verpakking voor éénmalig gebruik zit genoeg gel om beide ogen te behandelen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen ervaring bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het gebruik van deze ooggel wordt daarom niet aanbevolen voor deze patiënten.

Manier van indruppelen

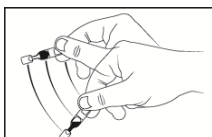
Dit medicijn is voor gebruik in de ogen (oculair gebruik).

Alleen voor éénmalig gebruik.

- 1) Was/ontsmet uw handen.
- 2) Open het aluminium zakje waar de verpakkingen voor éénmalig gebruik in zitten.
- 3) Trek 1 verpakking voor éénmalig gebruik los van de strip. Plaats de andere dichte verpakkingen weer in het aluminium zakje.



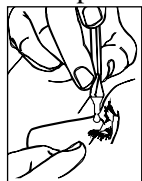
- 4) Controleer of de verpakking voor éénmalig gebruik heel is, voordat u deze gebruikt.
- 5) Houd de verpakking voor éénmalig gebruik ondersteboven en schud zachtjes heen en weer.



- 6) Open de verpakking door het bovenste deel te draaien en eraf te trekken. Raak het uiteinde (de druppeltip) niet aan nadat de verpakking is geopend.



- 7) Knijp zachtjes totdat 1 druppel in de ruimte tussen uw oogbol en het onderste ooglid valt. Het uiteinde (de druppeltip) van de verpakking mag nooit in contact komen met een oppervlak. Zo raakt het uiteinde van de verpakking niet besmet.



Na gebruik van dit medicijn moet u 2 minuten lang een vinger in uw ooghoek tegen de neus drukken. Zo zorgt u ervoor dat de werkzame stof van dit medicijn (timololmaleaat) niet in de rest van uw lichaam komt.

- 8) Gooi de verpakking voor éénmalig gebruik weg na gebruik.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

U kunt duizelig worden, moeite krijgen met ademen of merken dat uw hart langzamer klopt. U kunt ook andere klachten krijgen.

Neem meteen contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Druppel de vergeten dosis zo snel mogelijk in. Is het bijna tijd om de volgende dosis in te druppelen? Dan moet u de vergeten dosis gewoon overslaan.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

De druk in uw ogen kan hoger worden en uw zicht kan beschadigen.

Stop de behandeling niet plotseling zonder advies van 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Meestal kunt u gewoon verder gaan met het gebruik van de druppels. Behalve als de bijwerkingen erg zijn. Neem contact op met uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt. Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder dit met uw arts te bespreken.

Zoals andere medicijnen voor gebruik in de ogen, komt de werkzame stof van dit medicijn (timololmaleaat) in het bloed. Dit kan bijwerkingen veroorzaken die lijken op bijwerkingen door bètablokkers die in een ader (intraveneus) en/of via de mond (oraal) worden gegeven. Bijwerkingen komen minder vaak voor bij medicijnen voor gebruik in de ogen dan bij medicijnen die bijvoorbeeld geslikt of geïnjecteerd worden.

De volgende bijwerkingen zijn bekend bij oogmedicijnen die onderdeel zijn van de groep van bètablokkers. Hoe vaak de bijwerkingen optreden kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt (gedissemineerde lupus erythematoses), algemene allergische reacties, zoals zwelling onder de huid (dat kunt u krijgen aan het gezicht of de armen en benen. Hierdoor worden de luchtwegen mogelijk afgesloten en krijgt u moeite met slikken of ademen), uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), huiduitslag op sommige plekken of over het hele lichaam, jeuk, plotselinge erge dodelijke allergische reactie;
- te weinig suiker in uw bloed (lage bloedglucose);
- u slaapt slecht, depressie, nachtmerries, geheugenverlies, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- flauwvallen, beroerte, er stroomt minder bloed naar de hersenen, meer kenmerken en klachten van een ziekte van de spieren (myasthenia gravis), duizelig zijn, een ander gevoel dan normaal (zoals een tintelend of prikkelend gevoel) en hoofdpijn;
- kenmerken en klachten van oogirritatie (zoals branden, prikken, jeuk, tranen, rode kleur), het oogbindvlies is rood, ontsteking van het oogbindvlies (conjunctivitis), ontsteking van het ooglid, ontsteking van het hoornvlies, wazig zien en het loslaten van het laagje met bloedvaatjes onder het netvlies na een operatie voor een soort staar (glaucoom), hierdoor kunt u last krijgen van slecht zien, een minder gevoelig hoornvlies, droge ogen, beschadiging aan het hoornvlies (cornea-erosie), het bovenste ooglid hangt naar beneden (het oog zit halfdicht), dubbelzien, de ogen zien niet goed waar voorwerpen zich bevinden (refractie, soms door het stoppen met medicijnen die de pupil kleiner maken [miotische druppels]);
- trage hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen, uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem), veranderingen in het hartritme of in hoe snel het hart klopt, hartziekte met klachten van benauwd zijn en zwelling van de voeten en benen door het vasthouden van vocht (congestief hartfalen), een soort hartritmestoornis, hartaanval, het hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen), kramp in benen en/of pijn in de benen bij het lopen (claudicatie);
- lage bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten;
- samentrekken van de luchtwegen in de longen (vooral bij patiënten die al een longziekte hebben), moeite met ademen, hoesten;
- eten smaakt anders dan normaal, misselijk zijn, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie), diarree, droge mond, buikpijn, overgeven;
- haaruitval, huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasis-achtige huiduitslag) of het erger worden van psoriasis, huiduitslag;
- spierpijn die niet door inspanning komt;
- seksuele problemen, minder zin in seks, geen stijve penis kunnen krijgen bij seksuele opwinding (impotentie)
- spierzwakte, uw spieren zijn moe;
- positieve resultaten voor 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de doos, het zakje en de verpakking voor éénmalig gebruik na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum van het ongeopende en correct bewaarde product.

Bewaren beneden 25 °C.

De verpakkingen voor éénmalig gebruik in het zakje en in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Dit product bevat geen bewaarmiddelen. Dit medicijn moet meteen na opening worden gebruikt. Alle gel die over is moet worden weggegooid.

Na opening van het zakje: de verpakkingen voor éénmalig gebruik binnen 1 maand gebruiken.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is timolol. Elke gram gel bevat 1 milligram timolol als timololmaleaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn sorbitol (E 420), polyvinylalcohol, carbomeer 974 P, natriumacetaatrihydraat, L-lysinemonohydraat, gezuiverd water.

Hoe ziet Gelisia eruit en wat zit er in een verpakking?

Gelisia is een opaalachtige, kleurloze tot lichtgele ooggel, verpakt in 5 verpakkingen voor éénmalig gebruik. Deze zijn verpakt in een zakje van polyester/aluminium/polyethyleen in een kartonnen doos. Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat 0,4 gram ooggel. Elke kartonnen doos bevat 10, 30 of 90 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Italië

In het register ingeschreven onder: RVG 128331

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

Nederland	Gelisia 1 mg/g, ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik
Italië	Gelisia 1 mg/g gel oftalmico in contenitore monodose
Frankrijk	Genoptol 1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Duitsland	Gelisia 1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Roemenië	Gelisia 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
Spanje	Gelisia 1 mg/g gel oftálmico en envase unidosis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.