

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Latanoprost/Timolol Blumont 50 microgram/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing**

latanoprost/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 Latanoprost/Timolol Blumont 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 Latanoprost/Timolol Blumont en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Latanoprost/Timolol Blumont bevat twee medicijnen: latanoprost en timolol. Latanoprost hoort bij een groep medicijnen die “prostaglandine-analogen” heten. Timolol hoort bij een groep medicijnen die “bètablokkers” heten. Latanoprost werkt door vocht beter af te voeren van het oog naar de bloedvaten op de natuurlijke manier. Timolol werkt door de aanmaak van vocht in het oog te vertragen.

Dit medicijn wordt gebruikt om de druk in het oog minder te maken. Het wordt gebruikt bij patiënten met een verstopte afvoer in het oog waardoor de druk in het oog hoger wordt (openkamerhoekglaucoom). Het wordt ook gebruikt bij patiënten met een te hoge oogdruk (oculaire hypertensie). Bij beide problemen is de druk in het oog te hoog. Hierdoor kan uw zicht beschadigen.

Dit medicijn wordt meestal geadviseerd als andere medicijnen niet goed genoeg werken.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Dit medicijn kan worden gebruikt bij volwassen mannen en vrouwen (ook ouderen). Het wordt niet geadviseerd voor gebruik bij jongeren tot 18 jaar.

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor latanoprost of timolol, bètablokkers, of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft problemen met ademen of u heeft dit gehad. Bijvoorbeeld astma of een erge ontsteking van een deel van uw luchtwegen die niet overgaat (chronische obstructieve bronchitis; hierdoor kunt u last hebben van een piepende ademhaling, problemen met ademen en/of een hoest die lang blijft).
- U heeft erge hartproblemen of hartritmestoornissen.

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Vertel het uw arts of apotheker als een van de volgende situaties voor u geldt, of als dit in het verleden voor u gold. Doe dat voordat u dit medicijn gebruikt.

- Een ziekte van de kransslagader (klachten kunnen zijn: pijn of druk op de borst, benauwd zijn of verstikking)
- Hartfalen, lage bloeddruk (hypotensie)
- Problemen met het hartritme, zoals een trage hartslag (bradycardie)
- Problemen met ademen, astma of een erge ontsteking van een deel van de luchtwegen die niet overgaat (chronische obstructieve longziekte)
- Een ziekte waarbij bloed niet goed door het lichaam stroomt (zoals de ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud)
- Suikerziekte (diabetes). Timolol kan kenmerken en klachten van te weinig suiker in het bloed namelijk verbergen
- Een te snel werkende schildklier. Timolol kan kenmerken en klachten namelijk verbergen
- U krijgt een oogoperatie (zoals een operatie voor staar) of u heeft in het verleden een oogoperatie gehad
- Oogproblemen (zoals pijn in het oog, irritatie van het oog, ontsteking van het oog of wazig zien)
- Droge ogen
- U draagt contactlenzen. U kunt dit medicijn nog steeds gebruiken. Volg de uitleg voor dragers van contactlenzen in de rubriek "Latanoprost/Timolol Blumont bevat benzalkoniumchloride en fosfaten".
- U heeft een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (vooral Prinzmetal angina pectoris)
- Erge allergische reacties die meestal behandeld moeten worden in het ziekenhuis
- U heeft of had een ontsteking in het oog door het herpes simplexvirus (HSV)

Vertel het uw arts voordat u een operatie krijgt dat u dit medicijn gebruikt. Latanoprost/Timolol Blumont kan sommige medicijnen die worden gebruikt voor verdoving anders laten werken.

## **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Latanoprost/Timolol Blumont kan van invloed zijn op de werking van andere medicijnen die u gebruikt. Andere medicijnen kunnen ook van invloed zijn op hoe Latanoprost/Timolol Blumont werkt. Dit geldt ook voor andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom (een soort staar). Vertel het uw arts als u medicijnen gebruikt of als u dit binnenkort gaat doen om de bloeddruk te verlagen. Hetzelfde geldt voor medicijnen voor het hart of medicijnen voor de behandeling van suikerziekte (diabetes).

Gebruikt u naast Latanoprost/Timolol Blumont nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het uw arts of apotheker ook als u een van de volgende soorten medicijnen gebruikt:

- Prostaglandinen, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten
- Medicijnen die zorgen dat uw hart langzamer klopt en uw bloeddruk omlaag gaat (bètablokkers)
- Adrenaline (een stofje dat het lichaam zelf maakt)
- Medicijnen die via de mond worden ingenomen voor de behandeling van hoge bloeddruk, zoals calciumantagonisten en guanethidine
- Medicijnen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica)
- Medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden)
- Parasympathicomimetica (zoals medicijnen tegen hoge bloeddruk)
- Kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartproblemen en sommige soorten malaria)
- Medicijnen tegen depressie (antidepressiva bekend als fluoxetine en paroxetine)

## **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Normale maaltijden, eten of drinken hebben geen invloed op hoe u dit medicijn moet gebruiken.

## **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

### *Zwangerschap*

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, behalve als uw arts het echt nodig vindt. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Vertel dat dan direct uw arts.

### *Borstvoeding*

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Dit medicijn kan in uw moedermelk komen. Neem contact op met uw arts voordat u een medicijn gebruikt in de periode dat u borstvoeding geeft.

### *Vruchtbaarheid*

In dierstudies had dit medicijn geen invloed op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is mogelijk dat u een korte tijd wazig ziet na het gebruik van dit medicijn.

Gebeurt dit? Rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat u weer goed kunt zien.

## **Latanoprost/Timolol Blumont bevat benzalkoniumchloride en fosfaten**

Dit medicijn bevat 0,2 milligram benzalkoniumchloride in elke milliliter. Benzalkoniumchloride kan in zachte contactlenzen komen. Het kan de kleur van de contactlenzen veranderen. Doe uw contactlenzen uit voordat u dit medicijn gebruikt. Doe de contactlenzen pas 15 minuten na gebruik weer in.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken. Dit kan vooral als u droge ogen heeft of een probleem met de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies). Krijgt u last van een vreemd gevoel in het oog of steken of pijn in het oog na gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts. Dit medicijn bevat 6,3 milligram fosfaten in elke milliliter. Heeft u een erge beschadiging aan het hoornvlies? Dan kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen wazige vlekken op het hoornvlies veroorzaken. Dit komt doordat calcium ophoopt tijdens de behandeling.

## **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 normale dosering voor volwassenen (ook ouderen) is 1 keer per dag, 1 druppel in het aangetaste oog of de aangetaste ogen.

Gebruik dit medicijn niet meer dan 1 keer per dag. De behandeling kan minder goed werken als u dit medicijn vaker gebruikt.

Gebruik dit medicijn volgens de uitleg van uw arts. Doe dit totdat uw arts zegt dat u moet stoppen met het gebruik.

Misschien wilt uw arts dat uw hart en bloedsomloop extra gecontroleerd worden als u dit medicijn gebruikt.

### **Dragers van contactlenzen**

Draagt u contactlenzen? Dan moet u deze uit doen voordat u dit medicijn gebruikt. Wacht 15 minuten nadat u dit medicijn heeft gebruikt voordat u uw contactlenzen weer in doet.

### **Uitleg voor gebruik**

Was altijd uw handen voordat u oogdruppels in doet.

### **Gebruiksaanwijzing:**

1. Haal de beschermdop van het flesje.
2. Houd uw hoofd naar achter en kijk naar het plafond.
3. Trek het onderste ooglid voorzichtig naar beneden totdat er een klein zakje ontstaat, zoals in afbeelding 1.



afbeelding 1

4. Knijp in het omgekeerde druppelflesje om een druppel in uw oog te laten vallen.
5. Houd het aangetaste oog dicht. Druk met uw vinger tegen de hoek van het gesloten oog (de kant waar het oog de neus raakt), zoals in afbeelding 2. Doe dit 2 minuten lang. Dit zorgt ervoor dat dit medicijn niet in de rest van het lichaam komt.



afbeelding 2

Zorg ervoor dat het uiteinde van het flesje niet uw oog of aan iets anders raakt. Doe de dop direct na gebruik op het flesje en draai hem vast.

### **Gebruikt u naast Latanoprost/Timolol Blumont nog andere oogdruppels?**

Wacht minimaal 5 minuten tussen het gebruik van Latanoprost/Timolol Blumont en andere oogdruppels.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Komen er te veel druppels in uw oog of ogen? Dan kunt u last krijgen van lichte irritatie, waterige en rode ogen. Dit gaat meestal over. Maakt u zich toch zorgen? Neem dan contact op met uw arts voor advies.

### **Heeft u dit medicijn ingeslikt?**

Heeft u dit medicijn per ongeluk ingeslikt? Neem dan contact op met uw arts voor advies. Heeft u veel van dit medicijn ingeslikt? Dan kunt u last krijgen van misselijk zijn, buikpijn, moe zijn, blozen, duizelig zijn en zweten.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Blijf de normale dosering op het normale tijdstip gebruiken. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 kan u de oogdruppels blijven gebruiken, behalve als de bijwerkingen erg zijn. Neem contact op met een arts of apotheker als u ongerust bent. Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder eerst contact op te nemen met uw arts.

In de lijst hieronder staan de bekende bijwerkingen van dit medicijn. De belangrijkste bijwerking is een veranderende kleur van uw oog. Dit gaat langzaam en gaat niet meer weg. Dit medicijn kan ook zorgen voor erge veranderingen in de manier waarop uw hart werkt. Merkt u veranderingen in uw hartslag of die manier waarop uw hart werkt? Neem dan contact op met een arts. Vertel de arts dat u dit medicijn heeft gebruikt.

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

- De kleur van uw oog verandert langzaam. Dit komt doordat er meer bruin pigment in het regenboogvlies (de iris) van het oog komt. Hebben uw ogen meerdere kleuren (blauwbruin, grijsbruin, geelbruin of groenbruin)? Dan verandert de kleur van uw ogen sneller dan als uw ogen 1 kleur hebben (blauwe, grijze, groene of bruine ogen). Het kan jaren duren voordat de kleur van uw oog verandert. Mogelijk gaat de kleurverandering niet meer weg. U kunt de verandering beter zien als u dit medicijn in 1 oog gebruikt. Waarschijnlijk is het niet erg dat uw oog van kleur verandert. Na het stoppen van de behandeling met dit medicijn zet de kleurverandering niet door.

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

- Oogirritatie (een brandend, korrelig, jeukend, stekend gevoel of gevoel van een vreemd voorwerp in het oog) en oogpijn

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

- Hoofdpijn
- Rode kleur van de ogen, ontsteking van het oog (bindvliesontsteking), wazig zien, waterige ogen, ontsteking van de oogleden, irritatie of verstoring van het oogoppervlak
- Huiduitslag of jeuk (pruritus)
- Misselijk zijn

#### **Andere bijwerkingen**

Medicijnen die worden gebruikt in de ogen komen in het bloed. Dit geldt ook voor Latanoprost/Timolol Blumont. Hierdoor kunnen de bijwerkingen lijken op die van bètablokkers. Bijwerkingen komen minder vaak voor als medicijnen in het oog worden gedaan dan medicijnen die via de mond of via een injectie worden gegeven. In de lijst hieronder staan bijwerkingen die zijn ontstaan bij andere bètablokkers, bij het behandelen van oogproblemen.

- Ontstaan van een ontsteking van het oog door het herpes simplexvirus (HSV)
- Allergische reacties door het hele lichaam. Hierbij horen een zwelling onder de huid (dit kan ontstaan in bijvoorbeeld het gezicht en de armen en benen. Ook kan het de luchtwegen blokkeren waardoor problemen met slikken of moeite met ademen ontstaan), netelroos of jeukende huiduitslag, plaatselijke huiduitslag en huiduitslag over het hele lichaam, jeuk, erge levensbedreigende allergische reactie die plotseling ontstaat (anafylactische reactie)
- Weinig suiker in het bloed (hypoglykemie)
- U slaapt slecht (insomnia), depressie, nachtmerries, u vergeet dingen, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Flauwvallen, beroerte, minder bloed naar de hersenen, meer kenmerken en klachten van myasthenia gravis (een ziekte van de spieren), duizelig zijn, een vreemd gevoel zoals tintelingen, en hoofdpijn
- Zwelling aan de achterkant van het oog (maculair oedeem), een blaasje waar vocht in zit in het regenboogvlies (iriscyste), uw ogen kunnen niet tegen licht (fotofobie), ingevallen ogen (verdieping van de oogplooi)

- Kenmerken en klachten van oogirritatie (zoals brandend, stekend, jeukend, tranend gevoel, rood oog), ontsteking van het ooglid, ontsteking van de voorste doorzichtige laag van het oog (het hoornvlies), wazig zien en loslating van de laag onder het netvlies waar bloedvaten in zitten (na filtratiechirurgie) waardoor u slechter kan gaan zien, het hoornvlies is minder gevoelig, droge ogen, schade aan het hoornvlies (cornea-erosie), het bovenste ooglid hangt naar beneden, dubbelzien
- Donker worden van de huid rond de ogen, veranderingen van de wimpers en donsharen rond het oog (meer haren, langere haren, dikkere haren en haren zijn donkerder), de haren van de wimpers groeien een andere kant op, zwelling rond het oog, zwelling van het regenboogvlies (iritis/uveïtis), littekens op het oppervlak van het oog
- Oorsuizen (tinnitus)
- Een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris), erger worden van angina pectoris bij patiënten die al een hartziekte hebben
- Langzame hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen, ophoping van vocht (oedeem), het hart klopt anders of het hart klopt sneller of langzamer, het hart pompt niet genoeg bloed naar het lichaam (congestief hartfalen), een soort hartritmestoornis, hartaanval, het hart pompt bloed minder goed rond (hartfalen)
- Lage bloeddruk, uw vingers en tenen zijn wit, koud en hebben geen gevoel, koude handen van voeten (fenomeen van Raynaud)
- Vernauwing van de luchtwegen in de longen (vooral bij patiënten die al een ziekte hebben), problemen met ademen, hoesten, benauwd zijn, astma, erger worden van astma
- Eten of drinken smaakt anders, misselijk zijn, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed, diarree, droge mond, buikpijn, overgeven
- Haaruitval, wit, zilverachtige huiduitslag (huiduitslag die op psoriasis lijkt) of psoriasis wordt erger (ziekte van de huid waarbij de huid rood en droog is met schilfers), huiduitslag
- Gewrichtspijn, spierpijn wat niet door sporten komt, spierzwakte, moe zijn
- Seksuele disfunctie, u heeft minder zin in seks

In zeer zeldzame gevallen kregen sommige patiënten, met erge schade aan de voorste doorzichtige laag van het oog (het hoornvlies), troebele vlekken op het hoornvlies door het ophopen van kalk tijdens de behandeling.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 het etiket van de fles en op de doos na "EXP". De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar het ongeopende flesje in de koelkast (2°C - 8°C). Na opening is het niet nodig om het flesje in de koelkast te bewaren. Bewaar het beneden 25°C. Gebruik het flesje niet langer dan 4 weken na opening. Bewaar het flesje in het doosje ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door 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: latanoprost en timololmaleaat. 1 milliliter oogdruppels bevat 50 microgram latanoprost en 6,8 milligram timololmaleaat, overeenkomend met 5 milligram timolol.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Natriumchloride

Benzalkoniumchloride

Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat (E339i)

Dinatriumwaterstoffosfaat anhydrisch (E339ii)

Zoutzuur-oplossing (E507)

Natriumhydroxide-oplossing (E524)

Water voor injecties

Zie rubriek 2 “Latanoprost/Timolol Blumont bevat benzalkoniumchloride en fosfaten” voor meer informatie.

### **Hoe ziet Latanoprost/Timolol Blumont eruit en wat zit er in een verpakking?**

Latanoprost/Timolol Blumont is een heldere kleurloze oplossing verpakt in een LDPE flesje en druppel applicator, PP schroefdop, verzegelde LDPE sluiting.

Verpakkingsgrootten:

1 flesje × 2,5 milliliter

3 flesjes × 2,5 milliliter

6 flesjes × 2,5 milliliter

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**

#### Vergunninghouder:

Blumont Ofta Trading Ltd

33 Old Railway Road

B'kara BKR1617

Malta

#### Fabrikant:

Tubilux Pharma S.p.A.

Via Costarica 20/22

00071 Pomezia (RM)

Italië

**In het register ingeschreven onder:** RVG 131057

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

Nederland Latanoprost/Timolol Blumont 50 microgram/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Noorwegen Xatabloc 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml øyedråper oppløsning

Zweden Xatabloc 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024**