

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Brimonidintartraate/Timolol Blumont 2 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Brimonidine tartraat en 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 dit medicijn 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 dit medicijn en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn zijn oogdruppels die gebruikt worden om glaucoom onder controle te houden. Het bevat 2 geneesmiddelen (brimonidine en timolol) die de druk in het oog verminderen. Brimonidine behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staat als alfa-2-adrenerge receptoragonisten. Timolol behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staat als bètablokkers. Dit medicijn wordt voorgeschreven om hoge druk in het oog te verminderen wanneer bètablokker-oogdruppels alleen niet voldoende zijn.

Het oog bevat een heldere, waterige vloeistof die de binnenkant van het oog voedt.

Vloeistof wordt constant uit het oog afgevoerd en er wordt nieuwe vloeistof gemaakt om deze te vervangen.

Als de vloeistof niet snel genoeg kan wegvloeien, bouwt de druk in het oog zich op en dit kan uiteindelijk het gezichtsvermogen beschadigen.

Dit medicijn werkt door de productie van vloeistof te verminderen en de hoeveelheid vloeistof die wordt afgevoerd te vergroten. Dit vermindert de druk in het oog en blijft het oog voeden.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor brimonidinetartraat, timolol, bètablokkers of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6). Symptomen van een allergische reactie kunnen zijn: zwelling van het gezicht, de lippen en de keel, piepende ademhaling, een flauw gevoel, kortademigheid, jeuk of roodheid rond het oog

- als u ademhalingsproblemen heeft of heeft gehad, zoals **astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis** (ernstige longaandoening die piepende ademhaling, moeite met ademen en/of langdurig hoesten kan veroorzaken)
- als u hartproblemen heeft zoals **lage hartslag, hartfalen, hartritme stoornissen** (tenzij gecontroleerd door een pacemaker)
- als u **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers) of bepaalde **andere antidepressiva** gebruikt

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar en mag gewoonlijk niet worden gebruikt bij kinderen van 2 tot 17 jaar.

Als u denkt dat een van deze punten op u van toepassing is, gebruik dit medicijn niet totdat u dit opnieuw met uw arts heeft besproken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Overleg met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt

- als u momenteel één van de volgende aandoeningen heeft of in het verleden heeft gehad:
 - coronaire hartziekte (symptomen kunnen bestaan uit pijn of benauwdheid op de borst, kortademigheid of verstikking), hartfalen, lage bloeddruk
 - hartritme stoornissen zoals trage hartslag
 - ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longziekte
 - slechte doorbloeding (zoals de ziekte van Raynaud of het syndroom van Raynaud)
 - diabetes omdat timolol de tekenen en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel kan maskeren
 - overactiviteit van de schildklier omdat timolol tekenen en symptomen kan maskeren - nier- of leverproblemen
 - tumor van de bijnier
 - oogchirurgie om de druk in uw oog te verlagen
- als u lijdt of heeft geleden aan een allergie (bijv. hooikoorts, eczeem) of een ernstige allergische reactie, houd er dan rekening mee dat de gebruikelijke dosis adrenaline die wordt gebruikt om een ernstige reactie onder controle te krijgen, mogelijk moet worden verhoogd.

Vertel de arts voordat u een operatie ondergaat dat u dit medicijn gebruikt, aangezien timolol de effecten van sommige geneesmiddelen tijdens anesthesie kan veranderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Dit medicijn kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen die u gebruikt, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of in de nabije toekomst gaat gebruiken. Dit geldt ook voor geneesmiddelen voor welke aandoening dan ook, ook als deze geen verband houden met uw oog-aandoening, inclusief geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Er zijn een aantal geneesmiddelen die de werking van dit medicijn kunnen beïnvloeden, dus het is bijzonder belangrijk om uw arts te vertellen als u één van de volgende soorten geneesmiddelen gebruikt:

- pijnstillers
- slaapmiddelen of geneesmiddelen bij angst
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)

- geneesmiddelen voor hartaandoeningen (bijvoorbeeld een abnormale hartslag) zoals bètablokkers, digoxine of quinidine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en sommige soorten malaria)
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes of hoge bloedsuiker
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie zoals fluoxetine en paroxetine
- andere oogdruppels om de druk in het oog te verminderen (glaucoom)
- geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige allergische reacties
- geneesmiddelen die sommige hormonen in uw lichaam beïnvloeden, zoals adrenaline en dopamine
- geneesmiddelen die een invloed hebben op de spieren in de bloedvaten
- geneesmiddelen om brandend maagzuur of maagzweren te behandelen

Als de dosis van één van uw huidige geneesmiddelen wordt veranderd of als u regelmatig alcohol gebruikt, moet u dit aan uw arts vertellen.

Als u verdoofd moet worden, moet u de arts of tandarts vertellen dat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of van plan bent zwanger te worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt. Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit nodig acht.

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in de melk terechtkomen.

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

dit medicijn kan bij sommige patiënten duizeligheid, vermoeidheid of wazig zicht veroorzaken. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat de symptomen verdwenen zijn. Als u problemen ondervindt, neem dan contact op met uw arts.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van dit medicijn

Contactlenzen

- Gebruik dit medicijn niet terwijl uw contactlenzen in uw ogen zitten. Wacht ten minste 15 minuten na gebruik van dit medicijn voordat u uw lenzen weer indoeft.
- Een bewaarmiddel in dit medicijn (benzalkoniumchloride) kan oogirritatie veroorzaken en het is ook bekend dat het zachte contactlenzen verkleurt. Zie volgende paragraaf.

Dit medicijn bevat benzalkonium chloride

Dit geneesmiddel bevat 0,05 mg benzalkoniumchloride per ml oplossing.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet contactlenzen verwijderen voordat u dit geneesmiddel gebruikt en ze 15 minuten daarna terugplaatsen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen of aandoeningen van het hoornvlies (de heldere laag aan de voorkant van het oog) heeft. Als u na het gebruik van dit geneesmiddel een abnormaal ooggevoel, een stekend gevoel of pijn in het oog voelt, neem dan contact op met uw arts.

Dit medicijn bevat fosfaten

Dit geneesmiddel bevat 10,58 mg fosfaten in elke ml oplossing, wat overeenkomt met 0,35 mg per druppel.

Als u ernstige schade heeft aan de heldere laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele plekken op het hoornvlies veroorzaken als gevolg van calciumophoping tijdens de behandeling.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

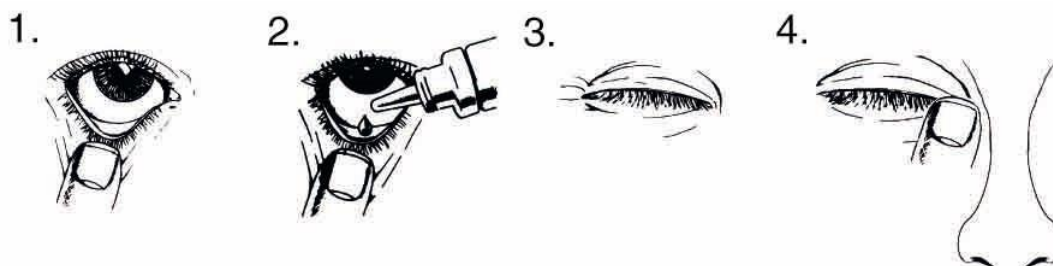
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij zuigelingen jonger dan 2 jaar. Dit medicijn dient gewoonlijk niet te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten (van 2 tot 17 jaar).

De aanbevolen dosering is één druppel dit medicijn, tweemaal daags met een tussentijd van ongeveer 12 uur. Verander de dosis niet en stop niet met het innemen zonder met uw arts te overleggen.

Als u naast dit medicijn ook andere oogdruppels heeft, laat dan **minimaal 5 minuten** tussen het gebruik van dit medicijn en de andere oogdruppels.

Gebruiksaanwijzing

U mag het flesje niet gebruiken als de verzegelde ring op de hals van het flesje gebroken is voordat u hem voor het eerst gebruikt.



1. Was je handen en ga comfortabel zitten of staan.
2. Schroef de dop los.
3. Verwijder de verzegelde ring van het flesje.
4. Kantel je hoofd achterover en kijk naar het plafond.
5. Trek het onderste ooglid voorzichtig naar beneden totdat er een klein zakje is (figuur 1).
6. Draai het flesje ondersteboven en knijp erin om één druppel in elk te behandelen oog te laten vallen (Figuur 2).
7. Laat het onderste ooglid los en sluit uw oog (figuur 3).
8. Houd het oog gesloten en druk gedurende twee minuten met uw vinger tegen uw ooghoek (de kant waar uw oog uw neus ontmoet) (Figuur 4). Dit helpt voorkomen dat dit medicijn in de rest van het lichaam terechtkomt.

Als een druppel uw oog mist, probeer het dan opnieuw.

Laat de punt van het flesje uw oog of iets anders niet aanraken om besmetting te voorkomen. Plaats de schroefdop er weer op om het flesje af te sluiten, direct na gebruik.

Wat u moet doen als u meer van dit medicijn heeft gebruikt dan u zou mogen

Volwassenen

Als u meer van dit medicijn heeft gebruikt dan u zou mogen, zal dit u waarschijnlijk geen schade berokkenen. Gebruik de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Baby's en kinderen

Er zijn verschillende gevallen van overdosering gemeld bij baby's en kinderen die brimonidine kregen (een van de bestanddelen van dit medicijn) als onderdeel van de medische behandeling van glaucoom. Symptomen zijn slaperigheid, slaphed, lage lichaamstemperatuur, bleekheid en ademhalingsmoeilijkheden. Mocht dit gebeuren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Volwassenen en kinderen

Als dit medicijn per ongeluk werd ingeslikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen Als u bent vergeten dit medicijn te gebruiken, druppel dan een enkele druppel in elk oog dat moet worden behandeld zodra u eraan denkt en ga daarna verder met uw normale routine. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Dit medicijn moet elke dag worden gebruikt om goed te werken.

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..

Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts:

- Hartfalen (bijv. pijn op de borst) of onregelmatige hartslag
- Verhoogde of verlaagde hartslag of lage bloeddruk

Invloed op het oog

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 mensen):

- Oog roodheid of brandend gevoel
-

Vaak (kan voorkomen bij 1 op 10 mensen):

- Prikken of pijn in het oog
- Allergische reactie in het oog of op de huid rond het oog
- Kleine barstjes in het oogoppervlak (met of zonder ontsteking)
- Zwelling, roodheid of ontsteking van het ooglid
- Irritatie, of een gevoel van een vreemd voorwerp in het oog
- Jeuk aan oog en ooglid
- Follikels of witte vlekken op de doorzichtige laag die het oogoppervlak bedekt
- Verstoord zicht
- Tranen
- Droge ogen
- Plakkerige ogen

Soms (kan voorkomen bij 1 op 100 mensen):

- Moeilijkheden om duidelijk te zien
- Zwelling of ontsteking van de doorzichtige laag die het oogoppervlak bedekt
- Vermoeide ogen
- Gevoeligheid aan licht

- Pijn aan het ooglid
- Bleken van de doorzichtige laag die het oogoppervlak bedekt
- Zwelling of ontsteking onder het oogoppervlak
- Zwevende vlekjes voor het oog

Niet gekend (frequentie van voorkomen kan niet bepaald worden op basis van de beschikbare data):

- Wazig zicht

Invloed op het lichaam:

Vaak (kan voorkomen bij 1 op 10 mensen):

- Hoge bloeddruk
- Depressie
- Slaperigheid
- Hoofdpijn
- Droge mond
- Algemene zwakte

Soms (kan voorkomen bij 1 op 100 mensen):

- Hartfalen
- Onregelmatige hartslag
- Licht gevoel in het hoofd
- Flauwvallen
- Droge neus
- Verstoorde smaak
- Misselijkheid
- Diarree

Niet gekend (frequentie van voorkomen kan niet bepaald worden op basis van de beschikbare data):

- Verhoogde of verlaagde hartslag
- Lage bloeddruk
- Roodheid in het gezicht
- Hallucinatie

Sommige van deze bijwerkingen kunnen te wijten zijn aan een allergie voor een van de ingrediënten. Bijkomende bijwerkingen zijn waargenomen met brimonidine of timolol en kunnen daarom mogelijk optreden bij Brimonidine/Timolol Blumont.

De volgende bijkomende bijwerkingen zijn waargenomen met brimonidine:

- Ontsteking in het oog, kleine pupillen, slaapproblemen, verkoudheidachtige symptomen, kortademigheid, symptomen met betrekking tot de maag en de spijsvertering, algemene allergische reacties, huidreacties waaronder roodheid, zwelling van het gezicht, jeuk, huiduitslag en verwijding van bloedvaten.

Net als andere geneesmiddelen die in de ogen worden aangebracht, wordt Brimonidine/Timolol Blumont (brimonidine/timolol) in het bloed opgenomen. Absorptie van timolol, een bètablokkercomponent van COMGIBAN, kan vergelijkbare bijwerkingen veroorzaken als bij intraveneuze en/of orale bètablokkers. De incidentie van bijwerkingen na topische oftalmische toediening is lager dan wanneer medicijnen bijvoorbeeld via de mond

worden ingenomen of worden geïnjecteerd. De vermelde bijwerkingen omvatten reacties die worden waargenomen binnen de klasse van bètablokkers bij gebruik voor de behandeling van oogandoeningen:

- Generaliseerde allergische reacties, waaronder onderhuidse zwelling (die kan voorkomen in gebieden zoals het gezicht en de ledematen, en die de luchtweg kan blokkeren, wat slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken), netelroos (of jeukende huiduitslag), plaatselijke en veralgemeende huiduitslag, jeuk, ernstige plotselinge levensbedreigende allergische reactie.
- Lage bloedsuiker spiegels
- Moeite met slapen (slapeloosheid), nachtmerries, geheugenverlies
- Beroerte, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, toegenomen tekenen en symptomen van myasthenia gravis (spieraandoening), ongebruikelijke gewaarwordingen (zoals speldenprikken)
- Ontsteking van het hoornvlies, loslaten van de laag onder het netvlies die bloedvaten bevat na filtratiechirurgie, wat gezichtsstoornissen kan veroorzaken, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, erosie van het hoornvlies (beschadiging van de voorste laag van de oogbol), hangen van het bovenste ooglid (waardoor het oog half gesloten), dubbel zien
- Pijn op de borst, oedeem (vochtophoping), veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag, een type hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen
- Het fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten
- Vernauwing van de luchtwegen in de longen (voornamelijk bij patiënten met een reeds bestaande ziekte), moeite met ademen, hoesten
- Indigestie, buikpijn, braken
- Haaruitval, huiduitslag met wit zilverachtig uiterlijk (psoriasiforme uitslag) of verergering van psoriasis, huiduitslag
- Spierpijn niet veroorzaakt door inspanning
- Seksuele disfunctie, verminderd libido
- Spierzwakte/vermoeidheid

Andere bijwerkingen die zijn gemeld met oogdruppels die fosfaten bevatten:

In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies) troebele plekken op het hoornvlies gekregen als gevolg van calciumophoping tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in 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 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 de doos na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De fles moet in de buitenverpakking worden bewaard ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening van het flesje:

U moet het flesje 28 dagen na eerste opening weggooien, ook als er nog enkele druppels over zijn. Dit zal helpen om infecties te voorkomen. Om u te helpen herinneren, noteert u de datum van eerste opening op het doosje.

Gooi geen geneesmiddelen weg via het afvalwater of het huisvuil. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De actieve bestanddelen zijn brimonidine tartraat and timolol.
- Eén milliliter oplossing bevat 2 milligram brimonidinetartraat (overeenkomend met 1,3 mg brimonidine) en 5 milligram timolol (als 6,8 mg timololmaleaat)
- De andere ingrediënten in dit geneesmiddel zijn benzalkoniumchloride (een bewaarmiddel), natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat (E339i), dinatriumwaterstoffosfaat-heptahydraat(E339ii), zoutzuur (voor pH-aanpassing)(E507), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) (E524) en gezuiverd water.

Hoe ziet dit medicijneruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een heldere, groengele, deeltjesvrije oogdruppeloplossing. Het is verkrijgbaar in een wit plastic druppelflesje van 10 ml met een witte schroefdop en een verzegelde ring. Elk flesje is ongeveer halfvol en bevat 5 ml oplossing.

Verpakkingen met 1 of 3 flesjes zijn beschikbaar.

Niet alle vermelde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Blumont Ofta Trading Ltd
33 Old Railway Road
Birkirkara, BKR 1617
Malta

Fabrikant

RaFarm SA Agiou Louka, Peania 190 02, Greece

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.