

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

### **Odyrtim 20 mg/ml + 5 mg/ml ogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik dorzolamide 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 Odyrtim 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 Odyrtim en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Odyrtim bevat 2 werkzame stoffen: dorzolamide en timolol.

- Dorzolamide hoort bij een groep medicijnen die 'koolzuuranhydraseremmers' worden genoemd.
  - Timolol hoort bij een groep medicijnen die 'bètablokkers' worden genoemd.
- Deze medicijnen verlagen allebei de druk in het oog. Dit doen ze op verschillende manieren.

Is een oogdruppel met alleen een bètablokker niet voldoende om bij de behandeling van glaucoom een te hoge druk in het oog te behandelen? Dan wordt Odyrtim voorgeschreven.

#### **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 van deze bijsluiter.
- U heeft nu of vroeger last gehad van problemen met de ademhaling zoals astma of ernstige chronische obstructieve bronchitis (ernstige longziekte die kan leiden tot een piepende ademhaling, moeite met ademen en/of langdurig hoesten).
- U heeft een trage hartslag, uw hart werkt slecht (hartfalen) of u heeft hartritme stoornissen (een onregelmatige hartslag).
- U heeft een ernstige nierziekte of u heeft problemen met de nieren, of u heeft vroeger nierstenen gehad.
- Uw bloed bevat te veel chloride en is daardoor te zuur (hyperchloremische acidose).

Twijfelt u 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 of oogproblemen die u nu heeft of die u vroeger heeft gehad:

- een ziekte van de kransslagaders van het hart (Klachten kunnen zijn: pijn of een beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid of een gevoel van verstikking), hartfalen, lage bloeddruk.
- verstoringen van de hartslag, zoals een trage hartslag.
- ademhalingsproblemen, astma of een chronische obstructieve longaandoening.
- verstoorde bloedsomloop (zoals de ziekte van Raynaud of het syndroom van Raynaud).
- suikerziekte (omdat timolol de tekenen en klachten van een laag suikergehalte in het bloed kan verbergen).
- De schildklier werkt te hard (omdat timolol de tekenen en klachten hiervan kan verbergen).

Moet u geopereerd worden? Vertel uw arts dan voor die tijd dat u Odyrtim gebruikt. Want timolol kan de effecten van sommige medicijnen die tijdens de anesthesie (verdoving) worden gebruikt, veranderen.

Vertel uw arts ook over allergieën of ernstige overgevoelighedsreacties die u misschien heeft.

Vertel het uw arts als u last van spierzwakte heeft of bij u de spierziekte myasthenia gravis is vastgesteld.

Krijgt u last van oogirritatie of krijgt u nieuwe oogproblemen zoals roodheid van het oog of zwelling van de oogleden? Neem dan meteen contact op met uw arts.

Denkt u dat Odyrtim een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt (bijvoorbeeld huiduitslag, een ernstige huidreactie, of roodheid van en jeuk aan het oog)? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts.

Vertel het uw arts als u een ooginfectie krijgt, schade aan het oog oploopt, een oogoperatie krijgt of als er een reactie optreedt waaronder nieuwe of erger wordende klachten.

Als Odyrtim in het oog wordt ingedruppeld, kan het effect hebben op het hele lichaam.

Odyrtim is niet onderzocht bij patiënten die contactlenzen dragen.

Draagt u zachte contactlenzen? Dan moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Patiënten met leverproblemen**

Vertel uw arts over leverproblemen die u misschien nu heeft of die u misschien vroeger heeft gehad.

### **Kinderen**

Er is weinig ervaring met het gebruik van dorzolamide en timolol bij zuigelingen en kinderen. Praat voor meer informatie met uw arts.

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

Odyrtim kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden. Odyrtim zelf ook door andere medicijnen, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom, beïnvloed worden. Vertel het uw arts als u op dit moment medicijnen gebruikt om de bloeddruk te verlagen, medicijnen voor het hart gebruikt of medicijnen om suikerziekte te behandelen gebruikt of deze binnenkort gaat gebruiken. Gebruikt u naast Odyrtim nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit 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 waar een bètablokker in zit.
- een andere koolzuuranhydraseremmer gebruikt, zoals acetazolamide.
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt.
- een parasymphaticomimetisch medicijn gebruikt dat voorgeschreven kan zijn om u te helpen plassen. Sommige parasymphaticomimetica zijn ook medicijnen die soms gebruikt worden om normale darmbewegingen te herstellen.
- narcotica zoals morfine gebruikt voor matige of ernstige pijn.
- medicijnen gebruikt voor de behandeling van suikerziekte.
- antidepressiva gebruikt die fluoxetine en paroxetine worden genoemd.
- een sulfapreparaat gebruikt.
- kinidine (voor de behandeling van hartziekten 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 Odyrtim niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt.

### **Borstvoeding**

Gebruik Odyrtim niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in uw melk terechtkomen. Vraag uw arts om advies voordat u een medicijn gebruikt als u borstvoeding geeft.

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

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar hoe goed u kunt autorijden en hoe goed u machines kunt bedienen. Het gebruik van dorzolamide en timolol kan samengaan met bijwerkingen. U kunt dan last krijgen van wazig zien, wat invloed kan hebben op hoe goed u auto kunt rijden en/of hoe goed u machines kunt bedienen. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines tot u zich goed voelt of helder kunt zien.

## **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/de aangedane oog/ogen, 'in de ochtend en 'in de avond.

Gebruikt u Odyrtim samen met een andere oogdruppel? Dan moeten er minimaal 10 minuten zitten tussen het indruppelen van de medicijnen.

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

Heeft u problemen met het toedienen van uw oogdruppels? Vraag dan hulp van een familielid of een zorgverlener.

Zorg ervoor dat de verpakking met een enkelvoudige dosis niet in contact komt met het oog of het omliggende gebied. Uw oog kan dan beschadigen. De verpakking kan ook besmet raken met bacteriën die ooginfecties kunnen veroorzaken. Deze kunnen het oog heel erg beschadigen. U kunt zelfs blind worden. Om mogelijke besmetting van de verpakking met een enkelvoudige dosis te

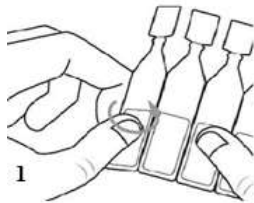
voorkomen, wast u uw handen voordat u dit medicijn gebruikt. Laat het uiteinde van de verpakking met een enkelvoudige dosis nergens mee in aanraking komen. Vóór elk gebruik moet een nieuwe verpakking met een enkelvoudige dosis worden geopend; elke verpakking bevat voldoende oplossing voor beide ogen als uw arts u heeft verteld dat u de druppels in beide ogen moet gebruiken.

**Gooi de geopende verpakking met eventuele overgebleven inhoud meteen na gebruik weg.**

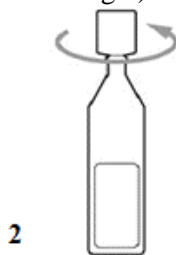
### Gebruiksaanwijzing

Alleen voor gebruik in het oog: dit medicijn is een oogdruppel die in het oog moeten worden gebruikt.

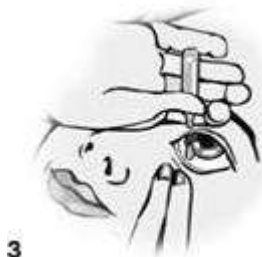
1. Was uw handen.
2. Open de verpakking en haal een verpakking uit het zakje. Breek 1 verpakking met een enkelvoudige dosis van de strip (zie afbeelding 1).



3. Plaats de resterende strip terug in het zakje.
4. Draai de dop en trek eraan om deze van de rest van het flesje te verwijderen (zie afbeelding 2).



5. Houd de verpakking tussen uw duim en wijsvinger. Het uiteinde van de verpakking mag niet meer dan 5 mm boven de rand van uw wijsvinger uitsteken.
6. Buig uw hoofd naar achteren of ga liggen. Plaats uw hand op uw voorhoofd. Uw wijsvinger moet ter hoogte van uw wenkbrauw komen of op de rug van uw neus rusten. Kijk naar boven. Trek met de andere hand het onderste ooglid naar beneden. **Zorg ervoor dat geen enkel gedeelte van de verpakking in contact komt met uw oog of het omliggende gebied.** Knijp zachtjes in de verpakking zodat er 1 druppel in de ruimte tussen het ooglid en het oog valt (zie afbeelding 3). Knipper niet met uw ogen als u de druppel in uw oog laat vallen. Elke verpakking met een enkelvoudige dosis bevat voldoende oplossing voor beide ogen.



7. Sluit uw oog en druk ongeveer 2 minuten op de binnenhoek van het oog. Zo komt het medicijn niet in de rest van het lichaam terecht (zie afbeelding 4).



8. Is er nog wat vloeistof aanwezig op de huid rond het oog? Veeg dit weg.

Heeft uw arts u verteld om de druppels in beide ogen te gebruiken? Herhaal dan stap 5 tot en met 8 voor uw andere oog.

Na het indruppelen van het oog/de ogen moet de verpakking met een enkelvoudige dosis worden weggegooid, ook als er nog oplossing is achtergebleven. Zo raakt de conserveermiddelvrije oplossing niet besmet.

Het is belangrijk om de oogdruppels te blijven gebruiken zoals uw arts heeft voorgeschreven.

Twijfelt u over hoe u uw medicijn moet toedienen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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

Heeft u te veel druppels in uw oog gedaan of heeft u iets van de inhoud van de verpakking ingeslikt? Dan kunnen de effecten onder andere zijn dat u licht in uw hoofd wordt, moeite met ademen krijgt, of merkt dat uw hart langzamer slaat. Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

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

Het is belangrijk om Odyrtim volgens het advies van uw arts te gebruiken.

Als u een dosis vergeet, druppel deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Maar als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en ga door met uw normale doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Als u wilt stoppen met het gebruik van dit medicijn, praat dan eerst 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### **Ernstige bijwerkingen:**

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en vraag meteen om medisch advies, omdat dit verschijnselen van een reactie op het medicijn kunnen zijn.

- Algemene allergische reacties, waaronder onderhuidse zwelling die kan voorkomen in gebieden zoals het gezicht en de armen en benen. Dit kan uw luchtwegen afsluiten waardoor u last kunt krijgen van:
- moeilijk slikken
- kortademig zijn
- netelroos of jeukende huiduitslag
- uitslag op bepaalde plekken van het lichaam of over het hele lichaam
- jeuk
- plotselinge ernstige levensbedreigende allergische reactie

Gewoonlijk kunt u doorgaan met het gebruik van de druppels, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met een arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van Odyrtim zonder eerst met uw arts te praten.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met dorzolamide en timolol of met een van deze stoffen alleen. Deze bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken of na het in de handel brengen:

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

- branden en prikken van de ogen,
- dingen smaken 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 van de voorste laag van de oogbol),
- zwelling en/of irritatie in en rond het/de oog/ogen,
- het gevoel dat er iets in het oog zit,
- het hoornvlies is minder gevoelig (niet merken dat er iets in het oog komt en geen pijn voelen),
- oogpijn,
- droge ogen,
- wazig zien,
- hoofdpijn,
- sinusitis (gevoel van spanning of volheid van de neus),
- misselijk zijn,
- slap/moe gevoel en moe zijn.

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

- duizeligheid,
- neerslachtig zijn (depressie),
- ontsteking (zwelling) van de iris,
- minder goed kunnen zien, onder andere door veranderingen aan de lens van het oog (in sommige gevallen door stoppen met een behandeling met medicijnen die de pupil vernauwen),
- trage hartslag,
- flauwvallen,
- kortademig zijn,
- eten wordt niet meer goed verteerd (verstoorde spijsvertering),
- nierstenen.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- systemische lupus erythematosus (een immuunziekte die een ontsteking van inwendige organen kan veroorzaken),
- tintelend gevoel of de handen of voeten zijn gevoelloos,
- niet kunnen slapen, nachtmerries,
- geheugenverlies,
- een toename van de tekenen en klachten van myasthenia gravis (een spierziekte),
- minder zin in seks,
- beroerte,
- u kunt tijdelijk dingen van dichtbij beter zien dan van veraf (bijziendheid). Dit gaat over als u met de behandeling gestopt,
- loslaten van het laagje onder het netvlies waarin de bloedvaatjes zitten, na een filtratie-operatie, waardoor u minder goed kunt zien,
- afhangen van de oogleden (waardoor het oog half dicht blijft),
- dubbelzien,
- korstjes op de oogleden,
- zwelling van het hoornvlies (met verschijnselen van zichtstoornissen),
- lage druk in het oog,
- oorsuizen,
- lage bloeddruk,
- veranderingen in het hartritme of de snelheid van de hartslag,
- congestief hartfalen (hartziekte u met kortademig wordt en zwelling van de voeten en benen door het vasthouden van vocht),
- oedeem (vasthouden van vocht),
- cerebrale ischemie (de hersenen krijgen minder bloed),
- 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,
- ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis),
- bloedneus,
- samentrekken van de luchtwegen in de longen,
- hoesten, keelirritatie,
- droge mond,
- diarree,
- huiduitslag na contact met een irriterende stof (contactdermatitis),
- haaruitval,
- huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasisachtige uitslag),
- ziekte van Peyronie (die een kromming in de penis kan veroorzaken),
- allergieachtige reacties zoals huiduitslag, netelroos, jeuk, in zeldzame gevallen mogelijke zwelling van de lippen, ogen en mond, piepende ademhaling of ernstige huidreacties (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).

Net als andere medicijnen die in uw ogen worden aangebracht, komt timolol in het bloed terecht. Dit kan zorgen voor bijwerkingen die lijken op bijwerkingen die bij oraal (via de mond) toegediende bètablokkers kunnen ontstaan. Bijwerkingen komen minder vaak voor na toediening in het oog dan wanneer medicijnen bijvoorbeeld geslikt of geïnjecteerd worden. De hieronder vermelde aanvullende bijwerkingen zijn reacties die worden gezien in de klasse van bètablokkers die worden gebruikt bij de behandeling van oogziekten:

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- lage suikerspiegels in het bloed,
- hartfalen, een soort hartritmestoornis,
- buikpijn,
- overgeven,
- spierpijn die niet door inspanning wordt veroorzaakt,
- seksuele stoornis,
- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinatie),
- het gevoel dat er iets in uw oog zit,
- verhoogde hartslag,
- verhoogde bloeddruk.

### **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 de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

De verpakking in het zakje bewaren ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening de verpakkingen met een enkelvoudige dosis in het zakje bewaren gedurende maximaal 30 dagen.

Na opening van de verpakking met een enkelvoudige dosis: onmiddellijk gebruiken en de verpakking met een enkelvoudige dosis na gebruik weggooien.

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. 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 stoffen in dit medicijn zijn dorzolamide en timolol. Elke ml bevat dorzolamidehydrochloride overeenkomend met 20 mg dorzolamide en timololmaleaat overeenkomend met 5 mg timolol. Elke druppel bevat dorzolamidehydrochloride overeenkomend met 0,62 mg dorzolamide en timololmaleaat overeenkomend met 0,16 mg timolol.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol (E421), natriumcitraat (E331), hydroxyethylcellulose (E1525), natriumhydroxide (E524) (voor pH-aanpassing), zoutzuur (E507) (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

### **Hoe ziet Odyrtim eruit en wat zit er in een verpakking?**

Odyrtim is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze, licht stroperige oplossing.

Verpakkingen (LDPE) met een enkelvoudige dosis, gevuld met 0,2 ml oplossing. De verpakkingen zitten in polyethyleentereftalaat/aluminium/polyethyleen zakjes met 5, 10 of 15 verpakkingen met een enkelvoudige dosis.

Verpakkingen met 10, 20, 30, 60, 90, 100 of 120 verpakkingen met een enkelvoudige dosis.

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**

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

14<sup>th</sup> km National Road 1

GR-145 64 Kifisia

Griekenland

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 131746

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

Cyprus: CoOdyral 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης

Denemarken: Odyralduo

Griekenland: CoOdyral

Finland: Odyralduo 20 mg/ml/5 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

Nederland: Odyrtim 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

Zweden: Odyralduo

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.**