

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tanlotim 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

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 Tanlotim 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 Tanlotim en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In dit medicijn zitten 2 werkzame stoffen: latanoprost en timolol. Latanoprost is een stof uit de groep medicijnen die prostaglandinen worden genoemd. Timolol hoort bij een groep medicijnen die oogheelkundige bètablokkers worden genoemd. Latanoprost werkt door oogvocht beter vanuit het oog naar het bloed af te voeren. Timolol zorgt ervoor dat u minder oogvocht maakt.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van een soort staar (open-kamerhoek glaucoom) en verhoogde oogdruk (oculaire hypertensie). Beide ziekten hebben te maken met een hogere druk in uw oog. En kunnen uiteindelijk invloed hebben op hoe goed u kunt zien. Uw arts geeft u dit medicijn 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 door volwassen mannen en vrouwen (waaronder ouderen). Maar het wordt niet geadviseerd voor gebruik als u jonger bent dan 18 jaar.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de werkzame stoffen in dit medicijn (latanoprost of timolol), voor bètablokkers of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u problemen met uw ademhaling heeft of ooit heeft gehad. Zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis. Dat is een erge ziekte van de longen die kan zorgen voor een piepende ademhaling, problemen met uw ademhaling en/of lang hoesten.
- Als u erge problemen met uw hart of hartritme heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. En als u een van de volgende ziekten heeft of ooit heeft gehad:

- U heeft een ziekte van de kransslagader (u kunt last hebben van pijn of een benauwd gevoel op de borst, kortademig zijn of het gevoel dat u stikt), hartfalen of lage bloeddruk.
- U heeft een probleem met uw hartritme. Zoals een langzame hartslag.

- U heeft problemen met uw ademhaling, astma of een bepaalde longziekte die niet meer overgaat (COPD).
- U heeft een ziekte waardoor uw bloed niet goed stroomt. Zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud.
- U heeft diabetes. Timolol kan de klachten van te weinig suiker in uw bloed verbergen.
- U heeft een te hard werkende schildklier. Timolol kan de klachten verbergen.
- U heeft een oogoperatie gehad of u krijgt die nog. Waaronder een staaroperatie.
- U heeft oogklachten. Zoals oogpijn, irritatie of ontsteking in uw oog, wazig zien.
- U heeft last van droge ogen.
- U draagt contactlenzen. U kunt dit medicijn dan nog wel gebruiken. Maar u moet wel de uitleg volgen voor dragers van contactlenzen in rubriek 3 van deze bijsluiter.
- U heeft last van een benauwd en pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris).
- U heeft last van erge allergische reacties waarvoor u naar het ziekenhuis moet.
- Als u een infectie door een virus aan het oog heeft of heeft gehad die komt door het Herpes Simplex Virus (HSV).

Vertel uw arts dat u dit medicijn gebruikt voordat u een operatie krijgt. Timolol kan ervoor zorgen dat sommige medicijnen die tijdens de verdoving gebruikt worden anders werken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tanlotim nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Ook als u oogdruppels en medicijnen gebruikt die u zonder recept hebt gekregen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tanlotim en andere medicijnen die u gebruikt kunnen invloed hebben op elkaar. Hierbij horen andere oogdruppels voor de behandeling van een soort staar (glaucoom). Vertel het uw arts als u medicijnen die uw bloeddruk verlagen, hartmedicijnen of medicijnen voor de behandeling van diabetes gebruikt. Of als u van plan bent die te gebruiken.

Praat vooral met uw arts of apotheker als u weet dat u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Prostaglandinen, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten.
- Bètablokkers.
- Epinefrine (adrenaline).
- Medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk. Zoals orale calciumantagonisten, guanethidine, anti-aritmica, digitalisglycosiden of parasymphicomimetica.
- Quinidine (wordt gebruikt voor de behandeling van ziekten van het hart en sommige soorten malaria).
- Medicijnen tegen depressie (antidepressiva) zoals fluoxetine en paroxetine.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent. Behalve als uw arts dit nodig vindt. Neem meteen contact op met uw arts als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden.

Borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Het kan in de moedermelk komen. Vraag uw arts om advies voordat u een medicijn gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Uit onderzoek bij dieren blijken latanoprost en timolol geen invloed te hebben op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u dit medicijn gebruikt, kunt u korte tijd wazig zien. Is dit bij u het geval? Ga dan niet rijden, gebruik geen gereedschappen en gebruik geen machines totdat u weer scherp kunt zien.

Tanlotim bevat fosfaatbuffers

Dit medicijn bevat 6,4 mg fosfaten in elke milliliter, overeenkomend met 0,2 mg per druppel. Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

Tanlotim bevat macrogolglycerolhydroxystearaat

Macrogolglycerolhydroxystearaat kan huidreacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is voor volwassenen (ook ouderen) 1 keer per dag 1 druppel in het zieke oog/de zieke ogen.

Gebruik dit medicijn niet meer dan 1 keer per dag. De behandeling werkt minder goed als u de druppels vaker gebruikt.

Gebruik dit medicijn volgens de instructies van uw arts. Totdat uw arts zegt dat u kunt stoppen met de behandeling.

Uw arts wil misschien vaker uw hart en het stromen van uw bloed controleren als u dit medicijn gebruikt.

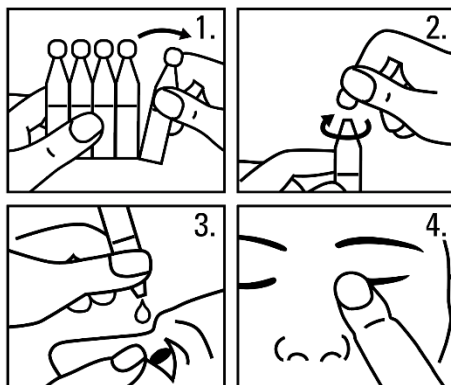
Gebruik dit medicijn alleen voor uw ogen. U kunt elke verpakking maar 1 keer gebruiken.

Dragers van contactlenzen

Draagt u contactlenzen? Doe deze dan uit voordat u dit medicijn gebruikt. Wacht 15 minuten na het gebruik van dit medicijn voordat u uw contactlenzen weer indoeft.

Gebruiksaanwijzing

Was uw handen voor gebruik. Zorg ervoor dat de verpakking voor eenmalig gebruik (druppelflesje) niet beschadigd is voor gebruik. De oplossing moet direct na opening worden gebruikt. Om ervoor te zorgen dat u niet besmet wordt, mag de open kant van het druppelflesje uw oog of iets anders niet raken.



1. Neem 1 druppelflesje van de strip.
2. Houd het druppelflesje rechtop met de dop naar boven. Draai de dop eraf.

3. Trek het onderste ooglid voorzichtig naar beneden om een soort zakje te maken tussen het ooglid en het oog. Draai het druppelflesje ondersteboven. Knijp in het druppelflesje om 1 druppel in het zieke oog te laten vallen.
4. Houd na gebruik van dit medicijn het ooglid gesloten. Druk uw vinger voorzichtig in uw ooghoek bij uw neus, minimaal 1 minuut lang. Dit helpt ervoor te zorgen dat dit medicijn niet in de rest van uw lichaam komt.
5. Gebruikt u druppels in beide ogen? Herhaal dan de stappen voor het andere oog.
6. Gooi het druppelflesje weg nadat u deze hebt gebruikt. Ook als er nog wat oplossing over is.

Mist een druppel uw oog? Probeer het dan opnieuw.

Gebruik van dit medicijn met andere oogdruppels

Wacht minimaal 5 minuten tussen het gebruik van Tanlotim en dat van andere oogdruppels.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel druppels in uw oog doet, kunt u lichte irritatie in uw oog voelen. Ook kunnen uw ogen tranen en rood worden. Meestal gaat dit vanzelf over. Als u zich zorgen maakt, kunt u uw arts om advies vragen.

Wat u moet doen als u dit medicijn heeft doorgeslikt

Als u per ongeluk dit medicijn doorslikt, moet u contact opnemen met uw arts voor advies. Als u te veel van dit medicijn heeft doorgeslikt, kunt u zich ziek voelen, buikpijn hebben, zich moe voelen, zich koortsig en duizelig voelen en zweten.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Ga door met de normale dosering op de tijd dat u dat normaal zou doen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Praat met uw arts als u wilt stoppen met gebruik van dit medicijn.

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 de druppels blijven gebruiken. Behalve als de bijwerkingen erg zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met een arts of apotheker. Stop het gebruik van dit medicijn niet zonder uw arts om advies te vragen.

Hieronder vindt u de bekende bijwerkingen van het gebruik van dit medicijn. De belangrijkste bijwerking is een langzame, blijvende verandering in de kleur van uw oog. Dit medicijn kan ook de manier waarop uw hart werkt erg veranderen. Merkt u veranderingen in uw hartslag of het werken van uw hart? Neem dan contact op met uw arts en vertel dat u dit medicijn gebruikt.

De volgende bijwerkingen van het gebruik van dit medicijn zijn bekend:

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

- De kleur van uw ogen verandert langzaam. Dit komt doordat er meer bruin pigment dan normaal is in het gekleurde deel van uw oog, de iris. Is de kleur van uw ogen gemengd (blauwbruin, grijsbruin, geelbruin of groenbruin)? Dan is de kans groter dat u deze verandering ziet dan wanneer uw ogen 1 kleur hebben (blauw, grijs, groen of bruin). Het kan jaren duren voordat de kleur van uw oog verandert. De verandering van kleur kan blijvend zijn. En kan duidelijker te zien zijn als u dit medicijn in maar 1 oog gebruikt. De verandering

in de kleur van uw oog lijkt geen problemen te geven. De kleur van uw oog verandert niet verder nadat u stopt met de behandeling met dit medicijn.

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

- Oogirritatie (een brandend, prikkend, jeukend of stekend gevoel in uw ogen of het gevoel alsof er iets in uw oog zit) en oogpijn.

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

- Hoofdpijn.
- Rood oog, ontsteking van het oog (conjunctivitis), wazig zien, tranende ogen, ontsteking van de oogleden, irritatie of beschadiging van het oogoppervlak.
- Huiduitslag of jeuk (pruritus).

Andere bijwerkingen

Net als andere medicijnen die in de ogen worden gebruikt, wordt Tanlotim (latanoprost en timolol) opgenomen in het bloed. Bijwerkingen komen minder vaak voor na gebruik van oogdruppels dan wanneer medicijnen bijvoorbeeld via de mond worden ingenomen of worden geïnjecteerd.

Hoewel niet opgemerkt met dit medicijn, werden de volgende bijkomende bijwerkingen opgemerkt met de werkzame stoffen in dit medicijn (latanoprost en timolol). Daarom kunt u deze bijwerkingen krijgen als u dit medicijn gebruikt. Bij de genoemde bijwerkingen horen reacties die passen bij de groep bètablokkers (bijvoorbeeld timolol) als deze gebruikt worden voor de behandeling van ziekten van het oog:

- Misselijk zijn, overgeven (soms).
- Ontwikkeling van een infectie aan het oog die komt door het Herpes Simplex Virus (HSV).
- Allergische reacties over uw hele lichaam. U kunt bijvoorbeeld zwellingen krijgen onder de huid van uw gezicht, armen en benen. En die zwellingen kunnen uw luchtweg blokkeren. Hierdoor kunt u last krijgen van problemen met slikken of ademen, netelroos of jeukende huiduitslag, huiduitslag op een bepaalde plek van uw lichaam of over uw hele lichaam, jeuk en een erge, plotselinge allergische reactie die dodelijk kan zijn.
- Te weinig suiker in uw bloed.
- Duizelig zijn.
- U slaapt slecht (slapeloosheid), depressie, nachtmerries, geheugenverlies, hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn).
- Flauwvallen, beroerte, er stroomt minder bloed naar uw hersenen, meer klachten van een soort ziekte van de spieren (myasthenia gravis), vreemd gevoel zoals prikkelingen, en hoofdpijn.
- Zwelling aan de achterkant van het oog (macula-oedeem), een holte waar vocht in zit in het gekleurde deel van uw oog (iriscyste), overgevoelig zijn voor licht (fotofobie), ingevallen oog (verdieping van de ooglidplooi).
- Klachten van oogirritatie zoals een brandend, stekend, jeukend, tranend gevoel of rood oog, ontsteking van uw ooglid, ontsteking in uw hoornvlies, wazig zien en loslaten van de laag onder het netvlies waar bloedvaten zitten waardoor u problemen met uw zicht kunt krijgen (na filtratiechirurgie), uw hoornvlies is minder gevoelig dan normaal, droge ogen, schade aan de voorste laag van uw oogbol (erosie van het hoornvlies), het bovenste ooglid hangt naar beneden waardoor het oog half gesloten blijft en dubbel zien.
- De huid rond uw ogen wordt donkerder van kleur, de wimpers en dunne haartjes rond uw oog veranderen (groei van het aantal, de lengte, dikte en donkerder worden van kleur), de wimpers groeien in een andere richting, zwelling rond uw oog, zwelling van het gekleurde deel van uw oog (iritis/uvëitis), er komen littekens op het oppervlak van uw oog.
- Oorsuizen (tinnitus).
- Een pijnlijk en drukkend gevoel op uw borst (angina pectoris), angina pectoris wordt erger bij patiënten die al een ziekte van het hart hebben.
- Langzame hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen (zich bewust zijn van het hartritme), vochtophoping (oedeem), het ritme of de snelheid van uw hartslag verandert, ziekte van het hart met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen door vochtophoping (congestief hartfalen), een soort probleem met het hartritme, hartaanval, hartfalen.

- Lage bloeddruk, uw bloed stroomt slecht waardoor uw vingers en tenen gevoelloos en bleek worden, koude handen en voeten.
- Kortademig zijn, de luchtwegen in uw longen worden smaller (vooral bij patiënten die al een ziekte hebben), problemen met uw ademhaling, hoest, astma, erger worden van astma.
- U proeft minder goed dan normaal, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed, diarree, droge mond, buikpijn.
- Haaruitval, huiduitslag die er wit zilverachtig van kleur uitziet (huiduitslag die op psoriasis lijkt) of erger worden van psoriasis, huiduitslag.
- Gewrichtspijn, spierpijn die niet komt door inspanning, zwakke spieren, moe zijn.
- Problemen met seks, minder zin in seks.

Heel soms kregen patiënten die erge schade aan de voorste doorzichtige laag van het oog (het hoornvlies) hadden, 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. 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.

Gooi de geopende verpakking voor eenmalig gebruik (druppelflesje) meteen na gebruik weg.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van het druppelflesje, het zakje en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Bewaar de druppelflesjes in het zakje en de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Zodra het zakje is geopend, moeten de druppelflesjes binnen 30 dagen worden gebruikt.

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 latanoprost en timolol. In elke ml oplossing zit 50 microgram latanoprost en 5 mg timolol (als timololmaleaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat (E 339), watervrij dinatriumfosfaat (E 339), macrogolglycerolhydroxystearaat 40, propyleenglycol (E 1520), natriumhydroxide en/of zoutzuur (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

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

Dit medicijn is een heldere, kleurloze oplossing, geleverd in plastic verpakkingen voor eenmalig gebruik (druppelflesje). In elk druppelflesje zit 0,2 ml oplossing.

In elk zakje zitten 10 druppelflesjes.

In elke doos zitten 30, 60 of 90 druppelflesjes.

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:
OmniVision GmbH
Lindberghstrasse 9
82178 Puchheim
Duitsland

Fabrikant:
Actrevo GmbH
Grosser Burstah 25
20457 Hamburg
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland
Prolepha Research B.V.
Molenzicht 7
4881 BW Zundert
Nederland

In het register ingeschreven onder: RVG 131917

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

| | |
|-------------|---|
| Duitsland | LatanoTim-Vision sine 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis |
| Oostenrijk | LatanoTim-Vision sine 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis |
| Spanje | Latafor 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis |
| Frankrijk | XALACOM 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose |
| Nederland | Tanlotim 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik |
| Portugal | Latafor 0.05 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução em recipiente unidose |
| Griekenland | Tanlotim 50 μικρογραμμάρια/ml + 5 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.