

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Syntragut 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik travoprost + 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 Syntragut 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 Syntragut en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Syntragut oplossing is een combinatie van twee werkzame bestanddelen (travoprost en timolol). Travoprost is een prostaglandine-analoog. Het werkt door de afvoer van waterige vloeistof uit het oog te verhogen. Hierdoor wordt de druk in het oog verlaagd. Timolol is een bètablokker die de productie van oogvocht vermindert. De twee bestanddelen werken samen om de oogdruk te verlagen.

Syntragut oogdruppels worden gebruikt voor de behandeling van verhoogde druk in het oog bij volwassenen, inclusief ouderen. Deze druk kan leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor travoprost, prostaglandines, timolol, bètablokkers of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ademhalingsproblemen zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (ernstige longziekte die ademnood, ademhalingsmoeilijkheden en/of langdurig hoesten kan veroorzaken) of andere ademhalingsproblemen heeft of heeft gehad.
- Als u een ernstige vorm van hooikoorts heeft.
- Als u een trage hartslag heeft, lijdt aan hartfalen of een hartritmestoornis (onregelmatige hartslag) heeft.
- Als het oppervlak van uw oog troebel is.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u last heeft of heeft gehad van:

- Een aandoening van de kransslagader van het hart (symptomen hiervan kunnen onder andere zijn: pijn of beklemmend gevoel op de borst, ademnood of naar adem snakken), hartfalen, lage bloeddruk.
- Verstoringen in de hartslag, zoals een trage hartslag.
- Ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longaandoening.

- Verminderde doorstroming van het bloed (zoals de ziekte van Raynaud of het syndroom van Raynaud).
- Suikerziekte (omdat timolol de verschijnselen en symptomen van een laag suikergehalte in het bloed kan verbergen).
- Overactiviteit van de schildklier (omdat timolol de verschijnselen en symptomen van een aandoening van de schildklier kan verbergen).
- Myasthenia gravis (chronische neuromusculaire zwakte).
- Een staaroperatie.
- Oogontsteking.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan uw arts dat u Syntragut gebruikt, omdat timolol de effecten van sommige medicijnen die tijdens de anesthesie worden gebruikt, kan veranderen.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt (huiduitslag, roodheid van het oog, jeukend oog) tijdens het gebruik van Syntragut, ongeacht de oorzaak, is behandeling met adrenaline mogelijk minder effectief. Het is daarom belangrijk dat u uw arts vertelt dat u Syntragut gebruikt indien u een andere behandeling krijgt voorgeschreven.

Syntragut kan de kleur van uw iris (het gekleurde gedeelte van uw oog) veranderen. Deze verandering kan blijvend zijn.

Syntragut kan de lengte, dikte, kleur en/of het aantal wimpers doen toenemen en kan ook leiden tot ongewone haargroei op uw oogleden.

Travoprost kan door de huid worden opgenomen en mag daarom niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of zwanger proberen te worden. Als het medicijn in contact komt met de huid, moet deze onmiddellijk worden afgewassen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Syntragut mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Syntragut nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Syntragut kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden, en kan zelf ook door andere medicijnen, inclusief andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom, beïnvloed worden. Vertel uw arts wanneer u medicijnen om de bloeddruk te verlagen, medicijnen voor uw hart, inclusief kinidine (dat gebruikt wordt om hartaandoeningen of bepaalde vormen van malaria te behandelen), medicijnen om suikerziekte te behandelen of de medicijnen fluoxetine of paroxetine voor de behandeling van ernstige neerslachtigheid, gebruikt of van plan bent te gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 Syntragut niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Als u zwanger zou kunnen raken, moet u een geschikt anticonceptiemiddel gebruiken zo lang u dit medicijn gebruikt.

Gebruik Syntragut niet als u borstvoeding geeft. Syntragut kan in uw melk terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijk ziet u na het indruppelen van Syntragut een tijdje wazig. Syntragut kan bij sommige patiënten ook hallucinaties (dingen zien, voelen of horen die er niet zijn), duizeligheid, zenuwachtigheid of vermoeidheid veroorzaken.

Bestuur geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines totdat deze klachten zijn verdwenen.

Syntragut bevat macrogolhydroxystearaat, dat huidreacties en -irritatie kan veroorzaken.

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.

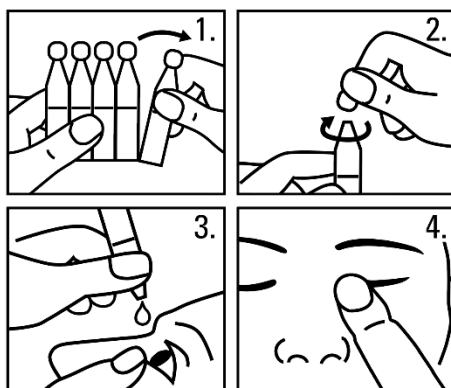
De geadviseerde dosering is 1 druppel in het aangedane oog of de aangedane ogen eenmaal daags 's ochtends of 's avonds. Gebruik het iedere dag op hetzelfde tijdstip.

Gebruik Syntragut alleen in beide ogen als uw arts dat heeft gezegd.

Gebruik Syntragut alleen als oogdruppels.

Instructies voor gebruik

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 en uw oog niet wordt beschadigd, mag de open kant van het druppelflesje uw oog of iets anders niet raken.



1. Neem een 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 'zakje' te vormen 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 Syntragut het ooglid gesloten. Druk uw vinger minimaal 1 minuut zachtjes in de ooghoek, bij de neus. Dit zorgt ervoor dat Syntragut niet in de rest van het lichaam terechtkomt.
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 Syntragut zo lang als uw arts heeft aangegeven.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer Syntragut heeft gebruikt dan u zou mogen, spoel het oog dan goed uit met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende dosis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent Syntragut te gebruiken, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U mag niet meer dan één druppel per dag in het zieke oog/ de zieke ogen gebruiken.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u stopt met het gebruik van Syntragut zonder hierover eerst met uw arts te praten, kan uw oogdruk niet onder controle zijn. Dit kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

Als u naast Syntragut ook andere oogdruppels gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het aanbrengen van Syntragut en de andere oogdruppels.

Als u zachte contactlenzen draagt, gebruik dan de oogdruppels niet met uw lenzen in. Wacht 15 minuten na het indruppelen voordat u uw lenzen weer inzet.

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.

Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van Syntragut zonder eerst uw arts te spreken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

Effecten op het oog

Roodheid van de ogen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen)

Effecten op het oog

Ontsteking en beschadiging van het oogoppervlak, oogpijn, wazig zien, abnormaal zicht, droog oog, jeukend oog, ongemak in het oog, klachten en symptomen van oogirritatie (bijv. brandend of stekend gevoel).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen)

Effecten op het oog

Ontsteking van het oogoppervlak, ontsteking van het ooglid, zwelling van het oogbindvlies, toename van de groei van de wimpers, ontsteking van de iris, ontsteking in het oog, gevoeligheid voor licht, verminderd zicht, vermoeide ogen, oogallergie, zwelling van het oog, verhoogde traanproductie, roodheid van de oogleden, verkleuring van het ooglid, donker worden van de huid (rond het oog).

Algemene bijwerkingen

Allergische reactie op de actieve stof, duizeligheid, hoofdpijn, verhoogde of verlaagde bloeddruk, kortademigheid, overmatige haargroei, druppels achter in de keel, huidontsteking en jeuk, vertraagde hartslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1 000 mensen)

Effecten op het oog

Dunner worden van het oogoppervlak, ontsteking van de ooglidklieren, gebarsten bloedvat in het oog, korstvorming op het ooglid, abnormale positie van de wimpers, abnormale groei van de wimpers.

Algemene bijwerkingen

Zenuwachtigheid, onregelmatige hartslag, haaruitval, afwijkingen van de stem, ademhalingsproblemen, hoesten, geïrriteerde keel, netelroos, abnormale bloedtesten van de lever, verkleuring van de huid, dorst, vermoeidheid, ongemak in de neus, donkergekleurde urine, pijn in handen en voeten.

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

Effecten op het oog

Hangend ooglid (waardoor het oog halfgesloten is), verzonken ogen (dieperliggende ogen), veranderingen in de kleur van de iris (gekleurde gedeelte van het oog).

Algemene bijwerkingen

(Huid)uitslag, hartfalen, pijn op de borst, beroerte, flauwvallen, depressie, astma, versnelde hartslag, gevoelloosheid of tintelend gevoel, hartkloppingen, zwelling van de onderste ledematen, onaangename smaak.

Aanvullend:

Syntragut is een combinatie van twee werkzame bestanddelen, travoprost en timolol. Zoals andere medicijnen die in de ogen toegediend worden, worden travoprost en timolol (een bètablokker) opgenomen in het bloed. Dit kan leiden tot soortgelijke bijwerkingen als bij bètablokkerende medicijnen die via de mond of via injectie toegediend worden. Bijwerkingen komen minder vaak voor na gebruik van oogdruppels dan wanneer medicijnen bijvoorbeeld via de mond worden ingenomen of worden geïnjecteerd.

De bijwerkingen die hieronder worden vermeld, omvatten reacties die waargenomen zijn bij de klasse van bètablokkers die gebruikt worden voor de behandeling van oogaandoeningen of reacties alleen waargenomen met travoprost:

Effecten op het oog

Ontsteking van het ooglid, ontsteking van het hoornvlies, loslating van de laag onder het netvlies dat bloedvaten bevat na een filtratieoperatie waardoor stoornissen in het gezichtsvermogen kunnen ontstaan, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, erosie van het hoornvlies (beschadiging van de buitenste laag van het oog), dubbelzien, oogafscheiding, zwelling rond het oog, jeukend ooglid, naar buiten draaien van ooglid met roodheid, irritatie en overmatige tranen, wazig zien (teken van vertroebeling van de ooglens), zwelling van een deel van het oog (uvea), eczeem van de oogleden, halo's zien, verminderd gevoel in het oog, pigmentatie in het oog, verwijde pupillen, verandering in wimperkleur, verandering in de textuur van de wimpers, abnormaal gezichtsveld.

Algemene bijwerkingen

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen: duizeligheid met draaiend gevoel, oorsuizen.

Hart en bloedsomloop: trage hartslag, hartkloppingen, ophoping van vocht (oedeem), veranderingen in het ritme of snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van voeten en benen door ophoping van vocht), bepaalde stoornis in het hartritme, hartaanval, lage bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen.

Ademhaling: verstopping van de luchtwegen in de longen (met name bij patiënten met een bestaande aandoening), loopneus of verstopte neus, niezen (wegens allergie), moeilijkheden met ademen, neusbloeding, droge neus.

Zenuwstelsel- en algemene aandoeningen: moeilijkheden met slapen (slapeloosheid), nachtmerries, geheugenverlies, hallucinaties (dingen zien, voelen of horen die er niet zijn), verlies van kracht en energie, angst (overmatig emotioneel leed).

Maag en darmen: veranderingen in smaak, misselijkheid, spijsverteringsmoeilijkheden, diarree, droge mond, buikpijn, braken en obstipatie.

Allergie: toegenomen allergische symptomen, algemene allergische reacties waaronder onderhuidse zwelling die kan voorkomen in gebieden zoals het gezicht en de armen en benen en kan leiden tot het blokkeren van de luchtwegen waardoor slik- of ademhalingsproblemen ontstaan, plaatselijke en verspreide huiduitslag, jeuk, plotseling optredende ernstige levensbedreigende allergische reactie.

Huid: huidaatslag met een wit zilverkleurig uiterlijk (psoriasis-achtige uitslag) of verergering van psoriasis, vervellen van de huid, abnormale haartextuur, ontsteking van de huid met jeukende uitslag en roodheid, haarkleur verandering, verlies van wimpers, jeuk, abnormale haargroei, roodheid van de huid.

Spieren: verergering van de verschijnselen en symptomen van myasthenia gravis (een bepaalde spieraandoening), ongewoon gevoel als prikkelingen en tintelingen, spierzwakte of vermoeide spieren, spierpijn niet veroorzaakt door lichaamsbeweging, gewrichtspijn.

Nier- en urinewegaandoeningen: moeite en pijn bij het plassen, ongewild urineverlies.

Voortplanting: verstoorde seksuele functie, minder zin in seks.

Stofwisseling: laag bloedsuikergehalte, toename van prostaatkankermarker.

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 bijsluiters 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 travoprost en timolol. In elke ml oplossing zit 40 microgram travoprost en 5 mg timolol (als timololmaleaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: boorzuur (E 284), natriumchloride, mannitol (E 421), macrogolglycerolhydroxystearaat 40, propyleenglycol (E 1520), natriumhydroxide en/of zoutzuur (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Syntragut 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 (2 strips van 5 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 132554

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

Duitsland	Syntragut 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Oostenrijk	Syntragut 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Spanje	Syntragut 40 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
Italië	Syntragut
Frankrijk	Syntragut 40 microgrammes/5 mg par mL, collyre en solution en récipient unidose
Portugal	Syntragut 40 microgramas/ml + 5 mg/ml colírio, solução em recipiente unidose
Griekenland	Syntragut
Nederland	Syntragut 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.