

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dorzolamide/Timolol Sandoz 20/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing

dorzolamide/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 Dorzolamide/Timolol Sandoz 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 Dorzolamide/Timolol Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dorzolamide/Timolol Sandoz bevat twee medicijnen: dorzolamide en timolol.

- Dorzolamide behoort tot een groep medicijnen die ‘koolzuuranhydraseremmers’ worden genoemd.
- Timolol behoort tot een groep medicijnen die ‘bètablokkers’ worden genoemd.

Deze medicijnen verlagen beide de druk in het oog, op verschillende manieren.

Dit medicijn wordt voorgeschreven om een te hoge druk in het oog te verlagen bij de behandeling van glaucoom, als het gebruik van een oogdruppel met alleen een bètablokker niet voldoende is.

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 in het verleden last gehad van ademhalingsproblemen zoals astma of ernstige chronisch obstructieve bronchitis (een ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende of moeizame ademhaling en/of langdurig hoesten).
- U heeft een trage hartslag, hartfalen of hartritmestoornissen (een onregelmatige hartslag).
- U heeft een ernstige nieraandoening of nierproblemen of u heeft in het verleden nierstenen gehad.
- Uw bloed is door ophoping van chloride te zuur (hyperchloremische acidose).

Als u twijfelt 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 en oogproblemen die u heeft of heeft gehad:

- coronaire hartziekte (verschijnselen zijn onder andere een beklemmend gevoel of pijn op de borst, kortademigheid of een gevoel van verstikking), hartfalen, verlaagde bloeddruk.
- verstoringen van de hartslag zoals een trage hartslag.
- ademhalingsmoeilijkheden, astma of een chronisch obstructieve longaandoening.
- verstoorde bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud).
- diabetes, omdat timolol de tekenen en verschijnselen van laag bloedsuiker kan maskeren.
- een overactieve schildklier, omdat timolol de tekenen en verschijnselen hiervan kan maskeren.

Vertel voordat u een operatie ondergaat aan uw arts dat u Dorzolamide/Timolol Sandoz gebruikt, omdat timolol de werking van sommige verdovingsmiddelen (anesthetica) kan beïnvloeden.

Vertel uw arts ook over eventuele allergieën of ernstige overgevoeligheidsreacties.

Als u spierzwakte heeft of als de ziekte myasthenia gravis bij u is vastgesteld, moet u dit uw arts melden.

Als er irritatie aan het oog optreedt of als er zich nieuwe oogproblemen voordoen zoals roodheid van het oog of gezwollen oogleden, neem dan direct contact op met uw arts.

Als u het idee heeft dat dit medicijn een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt (bijvoorbeeld huiduitslag, ernstige huidreacties, roodheid van en jeuk aan het oog), stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u een ooginfectie krijgt, letsel aan het oog oploopt, een oogoperatie ondergaat of als er een reactie optreedt, waaronder ook nieuwe of erger wordende verschijnselen, moet u dat uw arts melden.

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

Dit medicijn is niet onderzocht bij patiënten die contactlenzen dragen. Draagt u zachte contactlenzen? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen

Er is beperkte ervaring met het gebruik van dit medicijn bij baby's en kinderen.

Ouderen

In onderzoek met Dorzolamide/Timolol Sandoz waren de effecten van dit medicijn bij oudere en jongere patiënten vergelijkbaar.

Patiënten met een verminderde werking van de lever

Als u problemen met uw lever heeft of heeft gehad, moet u dat uw arts vertellen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Dorzolamide/Timolol Sandoz kan een wisselwerking hebben met andere medicijnen die u gebruikt, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel het uw arts als u op dit moment of in de nabije toekomst medicijnen gebruikt voor uw hart, om de bloeddruk te verlagen of voor de behandeling van diabetes.

Gebruikt u naast Dorzolamide/Timolol Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat 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 parasympathicomimetisch medicijn gebruikt dat voorgeschreven kan zijn om u te helpen plassen. Parasympathicomimetica 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 diabetes.
- antidepressiva gebruikt die fluoxetine en paroxetine worden genoemd.
- een sulfapreparaat gebruikt.
- kinidine (voor de behandeling van hartaandoeningen en bepaalde vormen van malaria) gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt.

Borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in de moedermelk 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 gedaan naar de effecten op het vermogen om een voertuig te besturen of machines te gebruiken.

Gebruik van dit medicijn kan gepaard gaan met bijwerkingen, zoals wazig zien, die invloed kunnen hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te gebruiken. Rijd niet of gebruik 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. Uw arts geeft precies aan hoeveel van dit medicijn u moet gebruiken en hoelang.

De geadviseerde dosering is één druppel 's ochtends en 's avonds in het/de aangedane oog/ogen.

Als u Dorzolamide/Timolol Sandoz samen met een andere oogdruppel gebruikt, moet het ene medicijn minstens 10 minuten na het andere medicijn worden ingedruppeld.

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 het topje van de verpakking voor eenmalig gebruik niet in contact komt met het oog of het omliggende gebied. Dit kan uw oog beschadigen. Het kan ook met bacteriën besmet worden die

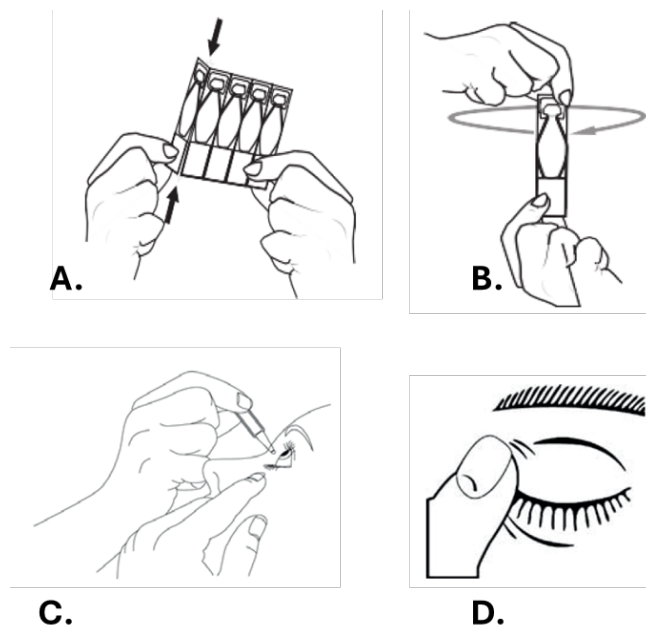
een ooginfectie kunnen veroorzaken waardoor ernstige beschadiging aan het oog kan optreden, zelfs verlies van het gezichtsvermogen. Om besmetting van de verpakking voor eenmalig gebruik te voorkomen, wast u voor gebruik eerst uw handen en moet u de top van de verpakking voor eenmalig gebruik nergens mee in contact laten komen. U moet een nieuwe verpakking voor eenmalig gebruik direct voor het gebruik openen. Er is voor beide ogen genoeg oplossing in elke verpakking voor eenmalig gebruik als uw arts u heeft verteld om de druppels in beide ogen te gebruiken.

Gooi na gebruik een geopende verpakking met eventueel overgebleven inhoud direct weg.

Aanwijzingen voor het gebruik

Open het zakje (sachet) waar de verpakkingen voor eenmalig gebruik in zitten. Schrijf de datum van eerste opening op het sachet.

Telkens als u dit medicijn gebruikt



1. Was uw handen.
2. Neem de strip met de verpakkingen voor eenmalig gebruik uit het sachet.
3. Trek een verpakking voor eenmalig gebruik van de strip af (afbeelding A).
4. Doe de strip die nog over is terug in het sachet. Vouw de rand om het sachet te sluiten.
5. Draai het dopje om de verpakking te openen. Blijf draaien tot het dopje loskomt. Trek het dopje niet los (afbeelding B).
6. Houd de verpakking tussen uw duim en wijsvinger.
7. Controleer voordat u een druppel toedient of er geen scherpe randjes of oneffenheden rond de verpakking zijn.
8. Buig uw hoofd naar achter of ga liggen. Kijk naar boven. Trek met de andere hand het onderste ooglid naar beneden. **Zorg ervoor dat de verpakking helemaal niet in contact komt met uw oog of het gebied rond uw oog.** Druk zachtjes op de verpakking zodat er 1 druppel in de ruimte tussen uw ooglid en uw oog valt (afbeelding C). Knipper niet met uw ogen als u de druppel in uw oog laat vallen. Elke verpakking voor eenmalig gebruik heeft genoeg oplossing voor beide ogen.
9. Sluit uw oog en druk ongeveer 2 minuten met uw vinger op de binnelhoek van uw oog. Dit helpt om de verspreiding van het medicijn in de rest van het lichaam tegen te houden (afbeelding D).
10. Veeg eventuele overgebleven oplossing weg van de huid rond de ogen.

Heeft uw arts u verteld om de druppels in beide ogen te gebruiken? Herhaal dan stappen 8 tot en met 10 voor uw andere oog.

Gooi na het indruppelen van het oog/de ogen de verpakking voor eenmalig gebruik weg om besmetting van de oplossing zonder conserveermiddel te voorkomen. Zelfs als er nog wat overgebleven oplossing is.

Bewaar de overgebleven verpakkingen in het sachet. De overgebleven verpakkingen moeten binnen 7 dagen na het openen van het sachet gebruikt worden. Zijn er 7 dagen na opening van het sachet nog verpakkingen over? Gooi deze dan veilig weg en open een nieuw sachet. Het is belangrijk om de oogdruppels te blijven gebruiken zoals de arts heeft voorgeschreven.

Weet u niet zeker hoe u dit medicijn moet toedienen? Vraag het dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel druppels in uw oog doet of iets van de inhoud van het flesje doorslikt, kan het gevolg onder meer zijn dat u licht in het hoofd wordt, moeilijk gaat ademen, of merkt dat uw hart langzamer slaat. Neem direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk om dit medicijn volgens het voorschrift van uw arts te gebruiken.

Als u een dosis vergeet, druppel deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en ga door met het normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u met het gebruik van dit medicijn wilt stoppen, raadpleeg dan eerst 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:

Heeft u een van de volgende bijwerkingen? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en vraag direct om medisch advies. Deze bijwerkingen kunnen komen door een allergische reactie op het medicijn.

Algemene allergische reacties, waaronder onderhuidse zwelling die kan optreden aan het gezicht en de armen en benen en kan leiden tot afsluiting van de luchtwegen, waardoor u moeilijk kunt slikken, kortademigheid, netelroos of jeukende huiduitslag, uitslag op bepaalde plekken of over het hele lichaam, jeuk, plotselinge, ernstige levensbedreigende allergische reactie.

Normaal gesproken kunt u gewoon verdergaan met het gebruik van de druppels, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder overleg met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met dorzolamidehydrochloride + timololmaleaat oogdruppels, oplossing of met één van de werkzame stoffen, hetzij tijdens klinisch onderzoek of sinds het medicijn op de markt is.

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

Branden en prikken van de ogen, verstoorde smaakgevoelens.

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 aan de bovenste laag van de oogbol), zwelling en/of irritatie in en rond het oog/de ogen, het gevoel dat er iets in het oog zit, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies (niet merken dat er iets in het oog komt en geen pijn voelen), oogpijn, droge ogen, wazig zien, hoofdpijn, ontsteking van de voorhoofdsholtes (sinusitis), misselijkheid, je slap/moe voelen en vermoeidheid.

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

Duizeligheid, neerslachtigheid (depressie), ontsteking van de iris, een verstoord zicht, onder andere door veranderingen aan de lens van het oog (soms door stoppen met behandeling met medicijnen die de pupil vernauwen), trage hartslag, flauwvallen, kortademigheid, verstoorde spijsvertering (indigestie) en nierstenen.

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

Systemische lupus erythematosus (een immuunziekte die ontsteking van inwendige organen kan veroorzaken), tintelend gevoel of gevoelloosheid in handen of voeten, slapeloosheid, nachtmerries, geheugenverlies, toename van de tekenen en verschijnselen van myasthenia gravis (een spierziekte), minder zin in seks, beroerte, tijdelijke bijziendheid die verdwijnt als met de behandeling wordt gestopt, loslaten van het laagje onder het netvlies waarin de bloedvaatjes zitten, na een glaucoomoperatie, waardoor u last kunt krijgen van een verstoord zicht, afhankelijk van de ooglid (waardoor het oog half dichtzit), dubbelzien, korstjes op de oogleden, zwelling van het hoornvlies (met gezichtsstoornissen), lage druk in het oog, oorsuizen, lage bloeddruk, veranderingen in het hartritme of snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen door het vasthouden van vocht), oedeem (vasthouden van vocht), cerebrale ischemie (verminderde bloedtoevoer naar de hersenen), 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, loopneus of verstopte neus, neusbloeding, samentrekken van de luchtwegen in de longen, hoest, keelirritatie, droge mond, diarree, huiduitslag na contact met irriterende stof (contactdermatitis), haaruitval, huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasisachtige uitslag), ziekte van Peyronie (waarbij er een kromming in de penis kan komen), allergieachtige reacties zoals uitslag, netelroos, jeuk, in zeldzame gevallen mogelijke zwelling van lippen, ogen en mond, piepende ademhaling of ernstige huidreacties (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).

Zoals elk medicijn dat in de ogen wordt aangebracht, komt timolol in het bloed terecht. Dit kan leiden tot bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met die bij oraal (via de mond) toegediende bètablokkers. Bijwerkingen komen minder vaak voor na toediening in het oog dan wanneer medicijnen bijvoorbeeld geslikt of geïnjecteerd worden. Hieronder genoemde bijwerkingen zijn bijwerkingen die kunnen optreden binnen de klasse van bètablokkers die gebruikt worden voor oogbehandelingen:

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

Verlaagde bloedsuikerspiegel, hartfalen, een bepaalde vorm van hartritmestoornis, buikpijn, braken, spierpijn die niet door inspanning wordt veroorzaakt, seksuele stoornis, hallucinatie, het gevoel iets vreemds in het oog te hebben (het gevoel dat er iets in uw oog zit), ongewone gevoeligheid van de ogen voor licht, verhoogde hartslag en 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. 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 het ongeopende zakje (sachet) van dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het sachet na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Na eerste opening van het sachet is dit medicijn 7 dagen houdbaar.

Gooi alle ongebruikte verpakkingen voor eenmalig gebruik daarna weg.

Gooi een geopende verpakking voor eenmalig gebruik met eventueel overgebleven oplossing direct na het eerste gebruik weg.

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 20 mg dorzolamide (overeenkomend met 22,26 mg dorzolamidehydrochloride) en 5 mg timolol (overeenkomend met 6,83 mg timololmaleaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn hydroxyethylcellulose, mannitol, natriumcitraat, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Dorzolamide/Timolol Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een heldere, kleurloze tot lichtgele, viskeuze oplossing. Elk zakje (sachet) bevat 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik van polyethyleen met lage dichtheid, met in elke verpakking 0,166 ml oplossing.

Verpakkingsgrootten:

30 x 0,166 ml (6 sachets met 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik)

60 x 0,166 ml (12 sachets met 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik)

120 x 0,166 ml (24 sachets met 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik)

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:
Sandoz B.V.

Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

Fabrikant:
Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano
Italië

In het register ingeschreven onder:
RVG 135045

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

Denemarken	Dorlatim
Duitsland	Dorzolamid - 1 A Pharma comp sine 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Nederland	Dorzolamide/Timolol Sandoz 20/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Noorwegen	Dorlatim

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.