

**TIMOLOL TEVA 1 mg/ml  
TIMOLOL TEVA 2,5 mg/ml  
TIMOLOL TEVA 5 mg/ml  
oogdruppels, oplossing**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 17 juni 2020**

**Bladzijde : 1**

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Timolol Teva 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing  
Timolol Teva 2,5 mg/ml, oogdruppels, oplossing  
Timolol Teva 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing  
timololmaleaat**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Timolol Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS TIMOLOL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Timolol behoort tot de groep van de bètablokkeerders. Na toediening in het oog verlaagt timolol de oogboldruk.

Gebruiken bij:

- bepaalde vormen van glaucoom (een verhoogde oogboldruk of "groene staar"), namelijk glaucoma simplex en secundair glaucoom
- glaucoom bij kinderen, bij wie een andere glaucoombehandeling onvoldoende helpt.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

**TIMOLOL TEVA 1 mg/ml  
TIMOLOL TEVA 2,5 mg/ml  
TIMOLOL TEVA 5 mg/ml  
oogdruppels, oplossing**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 17 juni 2020**

**Bladzijde : 2**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft nu of in het verleden last gehad van ademhalingsproblemen zoals astma, ernstige chronische 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 een hartritmestoornis (onregelmatige hartslag).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Patiënten met de volgende aandoeningen worden meestal extra gecontroleerd en dienen de instructies voor gebruik goed op te volgen:

- ernstige lever- of nierfunctiestoornissen
- coronaire hartziekte (symptomen 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 symptomen van laag bloedsuiker kan maskeren.
- een overactieve schildklier, omdat timolol de tekenen en symptomen hiervan kan maskeren

Patiënten die in het verleden een ernstige overgevoeligheidsreactie hebben doorgemaakt kunnen tijdens het gebruik van bètablokkers heftiger reageren op blootstelling aan allergenen (stoffen die een overgevoeligheidsreactie veroorzaken). De kans bestaat dat zij in dat geval minder goed reageren op een behandeling met adrenaline (epinefrine). Ook kunnen in dat geval de verschijnselen van de overgevoeligheidsreactie ernstiger worden, met verhoogde bloeddruk, benauwdheid en vertraagde hartslag.

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

Als u zachte contactlenzen draagt, moeten de lenzen voor het indruppelen worden verwijderd en niet eerder worden ingebracht dan ten minste 15 minuten na het druppelen (zie rubriek "Timolol Teva bevat benzalkoniumchloride").

**Kinderen**

Dit middel moet voorzichtig gebruikt worden bij kinderen. Bij pasgeboren baby's, zuigelingen en jonge kinderen moet u heel voorzichtig zijn met het gebruik van timolol. Als het kind last krijgt van hoesten, piepende ademhaling, abnormale ademhaling of abnormale onderbrekingen in het ademen (apneu) moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel. Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts. Gebruik van een draagbare apneu-meter kan ook zinvol zijn.

Het gebruik van dit middel is onderzocht bij kinderen van 12 dagen tot 5 jaar oud met een verhoogde druk in de oogbol of een vastgesteld glaucoom. Neem voor meer informatie contact op met uw arts.

Waarschuwingen en voorzorgen

**TIMOLOL TEVA 1 mg/ml  
TIMOLOL TEVA 2,5 mg/ml  
TIMOLOL TEVA 5 mg/ml  
oogdruppels, oplossing**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 17 juni 2020**

**Bladzijde : 3**

U moet uw arts raadplegen als u tijdens de behandeling last krijgt van ademhalingsmoeilijkheden, opgezette armen en/of voeten, duizeligheid of depressie (ernstige neerslachtigheid).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Timolol Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze oogdruppels met:

- andere oogdruppels voor de behandeling van verhoogde oogbldruk (glaucoom)
- bepaalde bloeddrukverlagende middelen (bètablokkers, calciumkanaalblokkers)
- bepaalde hartmiddelen (middelen tegen hartritmestoornissen (amiodaron), digoxine, digitoxine, guanethidine)
- middelen bij diabetes
- kinidine (een middel voor de behandeling van bepaalde hartproblemen en voor de behandeling van malaria)
- middelen tegen depressie (fluoxetine, paroxetine)
- bij gelijktijdige toediening met epinefrine kan pupilverwijding optreden.

Wanneer u deze of andere geneesmiddelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

**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 geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Timolol Teva niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk acht.

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

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Dit geneesmiddel kan wazig zien en duizeligheid veroorzaken. Hiermee dient u rekening te houden, vooral in de periode net na het indruppelen van het oog. Pas in dat geval op bij het verrichten van activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en het werken op hoogte. Houd kinderen die dit geneesmiddel gebruiken goed in de gaten, met name wanneer zij op straat spelen.

**TIMOLOL TEVA 1 mg/ml  
TIMOLOL TEVA 2,5 mg/ml  
TIMOLOL TEVA 5 mg/ml  
oogdruppels, oplossing**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 17 juni 2020**

**Bladzijde : 4**

**Timolol Teva bevat benzalkoniumchloride**

Dit middel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke ml oogdruppels.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

**Timolol Teva bevat fosfaatbuffers**

Timolol Teva 1 mg/ml bevat 24 mg fosfaten per ml oogdruppels.

Timolol Teva 2,5 mg/ml bevat 23 mg fosfaten per ml oogdruppels.

Timolol Teva 5 mg/ml bevat 22 mg fosfaten per ml oogdruppels.

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.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Dosering en wijze van gebruik

Als uw arts niet anders voorschrijft, is het gebruik als volgt:

**Volwassenen**

Tweemaal per dag (=24 uur) één druppel van de 1 mg/ml of 2,5 mg/ml oplossing in het aangedane oog.

Bij onvoldoende effect: tweemaal per dag één druppel van de 5 mg/ml oplossing in het aangedane oog. Na controle van de oogboldruk is eenmaal per dag één druppel in het aangedane oog meestal voldoende.

Als u al een ander middel tegen glaucoom gebruikt, raadpleeg dan uw arts over de voortzetting van de behandeling.

Om het effect van de oogdruppels te kunnen beoordelen is het belangrijk dat uw oogboldruk regelmatig wordt gecontroleerd.

**TIMOLOL TEVA 1 mg/ml  
TIMOLOL TEVA 2,5 mg/ml  
TIMOLOL TEVA 5 mg/ml  
oogdruppels, oplossing**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 17 juni 2020**

**Bladzijde : 5**

Om bijwerkingen te verminderen kunt u na het indruppelen gedurende 2 minuten de traanbuis dichtdrukken óf de ogen sluiten.

Wijze van toedienen:

1. Schroef het dopje van de oogdruppelflacon, zonder de zijkant van de flacon in te knijpen. Keer de flacon.
2. Breng het hoofd naar achteren en kijk naar uw wenkbrauw.
3. Trek het onderste ooglid voorzichtig omlaag (naar de wang toe) waardoor een soort zakje ontstaat.
4. Breng één druppel in de onderste buitenhoek van het oog. Zorg hierbij dat de druppelopening niet in contact komt met het oog (of het ooglid, oogharen, etc.).
5. Na het indruppelen het oog langzaam sluiten of de traanbuis dichtdrukken (zie eerder in deze rubriek).
6. Het flesje na gebruik direct weer sluiten.

### **Gebruik bij kinderen**

Om de 12 uur één druppel van de 1 mg/ml of 2,5 mg/ml oplossing in het aangedane oog. Bij onvoldoende effect: om de 12 uur één druppel van de 5 mg/ml oplossing in het aangedane oog.

Bij te vroeg of pasgeboren kinderen wordt het gebruik van de oogdruppels ontraden.

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

Als u teveel druppels in uw oog heeft gedruppeld of de inhoud van het flesje geheel of gedeeltelijk heeft ingeslikt, kunt u licht in uw hoofd worden, moeilijkheden krijgen met ademen, het zicht, of merken dat uw hartslag is vertraagd.

Bij kleine kinderen kunnen de effecten ernstig zijn, neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Bij overdosering na inslikken kan de nog niet opgenomen stof uit de maag verwijderd worden door te braken of door een maagspoeling.

Bij toediening van teveel druppels in het oog, moet het oog gedurende 15 minuten gespoeld worden met lauw water.

Wanneer u teveel van Timolol Teva heeft gebruikt of ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of apotheker.

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

Wanneer u een dosis vergeet, kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Wanneer u een dosis gemist heeft, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

**TIMOLOL TEVA 1 mg/ml  
TIMOLOL TEVA 2,5 mg/ml  
TIMOLOL TEVA 5 mg/ml  
oogdruppels, oplossing**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 17 juni 2020**

**Bladzijde : 6**

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

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

*Zeer vaak:* komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

*Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Normaal gesproken kunt u gewoon verder gaan 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 Timolol Teva zonder overleg met uw arts.

Zoals elk geneesmiddel dat in de ogen wordt aangebracht, komt timolol in het bloed terecht. Dit kan leiden tot bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met die bij intraveneus (in een ader) en/of oraal (via de mond) toegediende bètablokkers. Bijwerkingen komen minder vaak voor na toediening in het oog, dan wanneer geneesmiddelen bijvoorbeeld geslikt of geïnjecteerd worden.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

##### **Immuunsysteem**

*Niet bekend:* generaliseerde allergische reacties, waaronder onderhuidse zwelling (wat kan optreden aan het gezicht of de ledematen en kan leiden tot afsluiting van de luchtwegen, waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen), jeukende huiduitslag, uitslag op bepaalde plekken of over het hele lichaam, jeuk, plotselinge, ernstige, levensbedreigende allergische reactie.

##### **Spijvertering**

*Niet bekend:* verlaagde bloedsuikerspiegel.

**TIMOLOL TEVA 1 mg/ml  
TIMOLOL TEVA 2,5 mg/ml  
TIMOLOL TEVA 5 mg/ml  
oogdruppels, oplossing**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 17 juni 2020**

**Bladzijde : 7**

**Psychische stoornissen**

*Niet bekend:* slapeloosheid (insomnia), depressie, nachtmerries, geheugenverlies, hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn).

**Zenuwstelsel**

*Niet bekend:* flauwvallen, beroerte, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, toename in de tekenen en symptomen van myasthenia gravis (een spierziekte), duizeligheid, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is en hoofdpijn.

**Ogen**

*Niet bekend:* tekenen en symptomen van oogirritatie (bijvoorbeeld branden, prikken, jeuk, tranen, roodheid), ontsteking aan het ooglid, ontsteking aan het hoornvlies, wazig zien en loslaten van het laagje onder het netvlies waarin de bloedvaatjes zitten na een glaucoomoperatie, waardoor u last kunt krijgen van een verstoord zicht, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, droge ogen, cornea-erosie (beschadiging aan de bovenste laag van de oogbol), afhankelijk bovenste ooglid (waardoor het oog half dichtzit), dubbel zien.

In zeer zeldzame gevallen ontwikkelden sommige patiënten met ernstige beschadiging van de doorzichtige laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies) troebele vlekken op het hoornvlies door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

**Hart**

*Niet bekend:* trage hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen, oedeem (vochtophoping), veranderingen in het hartritme of de snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen als gevolg van vochtophoping), een hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen.

**Bloedvaten**

*Niet bekend:* verlaagde bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten.

**Ademhaling**

*Niet bekend:* samentrekken van de luchtwegen in de longen (voornamelijk bij patiënten met een bestaande longaandoening), ademhalingsmoeilijkheden, hoesten.

**Maag en darmen**

*Niet bekend:* verstoorde smaak, misselijkheid, verstoorde spijsvertering (indigestie), diarree, droge mond, buikpijn, braken.

**Huid**

*Niet bekend:* haaruitval, huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasis-achtige uitslag) of verergering van psoriasis, huiduitslag.

TIMOLOL TEVA 1 mg/ml  
TIMOLOL TEVA 2,5 mg/ml  
TIMOLOL TEVA 5 mg/ml  
oogdruppels, oplossing

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 17 juni 2020**

**Bladzijde : 8**

**Botten en spieren**

*Niet bekend:* spierpijn die niet het gevolg is van inspanning.

**Geslachtsorganen en borsten**

*Niet bekend:* seksuele stoornis, minder zin in seks.

**Algemeen**

*Niet bekend:* spierzwakte/-vermoeidheid.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://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 MIDDEL?**

Droog en bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren in de goed gesloten verpakking.  
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na het aanbreken van de oogdruppelflacon, is de oplossing nog een maand houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is timolol. Dit is aanwezig in de vorm van timololmaleaat overeenkomend met respectievelijk 1 mg, 2,5 mg of 5 mg timolol per milliliter.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn natriumdihydrogenfosfaat, dinatriumfosfaat, water. Benzalkoniumchloride (0,1 mg/ml) is toegevoegd als conserveermiddel.

**Hoe ziet Timolol Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Oogdruppels, oplossing in witte plastic oogdruppelflacons van 5 ml.

TIMOLOL TEVA 1 mg/ml  
TIMOLOL TEVA 2,5 mg/ml  
TIMOLOL TEVA 5 mg/ml  
oogdruppels, oplossing

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 17 juni 2020**

**Bladzijde : 9**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 15045, oogdruppels à 1 mg/ml timolol.  
RVG 15699, oogdruppels à 2,5 mg/ml timolol.  
RVG 15700, oogdruppels à 5 mg/ml timolol.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.

0620.11v.BA

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl))