

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TIMOPTOL-XE 2,5 mg/ml, oogdruppels, oplossing TIMOPTOL-XE 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing timolol

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 TIMOPTOL-XE 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 TIMOPTOL-XE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TIMOPTOL-XE is een zogenaamde bètablokker, die de oogboldruk verlaagt.

TIMOPTOL-XE wordt voorgeschreven om een te hoge druk in het oog te verlagen en bij de behandeling van glaucoom.

Meer informatie over een te hoge druk in het oog:

Een te hoge druk in het oog kan de oogzenuw beschadigen, wat tot gezichtsveldverlies en mogelijk blindheid leidt. Er zijn over het algemeen maar weinig dingen waaraan u kunt merken dat u een te hoge druk in het oog heeft; uw arts zal dit moeten vaststellen. Als de druk in uw oog te hoog is, moet u geregeld de ogen laten onderzoeken en de druk in uw ogen laten meten. Raadpleeg uw arts of apotheker als u meer informatie wilt hebben over TIMOPTOL-XE en uw oogaandoening.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- 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 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).

Als u twijfelt of TIMOPTOL-XE geschikt voor u is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel 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 TIMOPTOL-XE gebruikt, omdat timolol de werking van sommige verdovingsmiddelen (anesthetica) kan beïnvloeden.

Vertel uw arts ook over alle allergieën die u heeft voor andere geneesmiddelen.

Als u het idee heeft dat TIMOPTOL-XE een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt (bijvoorbeeld huiduitslag of roodheid en jeuk aan het oog), stop dan met het gebruik van TIMOPTOL-XE 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.

Het conserveermiddel benzododecyniumbromide in TIMOPTOL-XE kan neerslaan op zachte contactlenzen. TIMOPTOL-XE moet niet worden gebruikt bij patiënten die contactlenzen dragen.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. TIMOPTOL-XE is mogelijk niet geschikt voor u of u moet regelmatig gecontroleerd worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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 hoest, 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 apneumeter kan ook zinvol zijn.

Het gebruik van timolol-oogdruppels 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.

Het middel TIMOPTOL-XE is niet onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

TIMOPTOL-XE kan een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen 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 geneesmiddelen gebruikt voor uw hart, om de bloeddruk te verlagen of voor de behandeling van diabetes. Gebruikt u naast TIMOPTOL-XE nog andere geneesmiddelen, 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dat is vooral belangrijk als u:

- geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen of om een hartziekte te behandelen (bijvoorbeeld calciumantagonisten, bètablokkers of digoxine)
- adrenaline (epinefrine) gebruikt omdat dit verwijde pupillen kan veroorzaken (mydriasis)

- een parasymphaticomimetisch middel gebruikt dat voorgeschreven kan zijn om u te helpen plassen. Parasympathicomimetica zijn ook geneesmiddelen die soms gebruikt worden om normale darmbewegingen te herstellen
- narcotica zoals morfine gebruikt voor matige of ernstige pijn
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes gebruikt
- antidepressiva gebruikt die fluoxetine en paroxetine worden genoemd
- kinidine (voor de behandeling van hartaandoeningen 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 geneesmiddel gebruikt. **Zwangerschap**
Gebruik TIMOPTOL-XE niet als u zwanger bent tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt.

Borstvoeding

Gebruik TIMOPTOL-XE niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in de moedermelk terechtkomen. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gebruik van TIMOPTOL-XE kan gepaard gaan met bijwerkingen, zoals moeilijkheden bij het zien en dubbel zien, of wazig zien na het indruppelen gedurende 30 seconden tot 5 minuten. Dit kan uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken nadelig beïnvloeden (zie rubriek 4). Bestuur geen voertuigen of gebruik geen machines totdat u zich goed voelt of weer helder kunt zien.

TIMOPTOL-XE bevat benzododecijniumbromide

Raadpleeg uw arts voordat u TIMOPTOL-XE gebruikt als u zachte contactlenzen draagt (het conserveermiddel benzododecijniumbromide kan neerslaan op zachte contactlenzen).

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.

Uw arts geeft precies aan hoeveel u van dit middel moet gebruiken en hoe lang.

De aanbevolen begin dosering is eenmaal per dag één druppel TIMOPTOL-XE 2,5 in het/de te behandelen oog/ogen. Als dit niet genoeg effect heeft, kan uw arts de sterkte verhogen tot eenmaal per dag één druppel TIMOPTOL-XE 5 in het/de te behandelen oog/ogen.

Als u TIMOPTOL-XE samen met een andere oogdruppel gebruikt, moet het ene middel minstens 10 minuten na het andere middel worden ingedruppeld.

Omdat het bij sommige patiënten enige weken kan duren voor de daling van de oogboldruk stabiel is, moet de oogboldruk in ieder geval na 4 weken gebruik met TIMOPTOL-XE worden gecontroleerd. Verander de dosering van het geneesmiddel niet zonder met uw arts te overleggen. Als u met de behandeling stopt, raadpleeg uw arts dan onmiddellijk.

Zorg ervoor dat het topje van de druppelaar niet in contact komt met het oog of het omliggende gebied. Het kan 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 het flesje te voorkomen, moet u uw handen wassen voor het gebruik van dit

geneesmiddel en moet u de top van het flesje nergens mee in contact laten komen. Als u vermoedt dat het geneesmiddel verontreinigd is of als u een oogontsteking krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts over het verdere gebruik van dit flesje.

Aanwijzingen voor het gebruik

OCUMETER PLUS-flesje:

1. Kijk vóór het eerste gebruik of de verzegelstrip aan de voorkant van het flesje intact is.

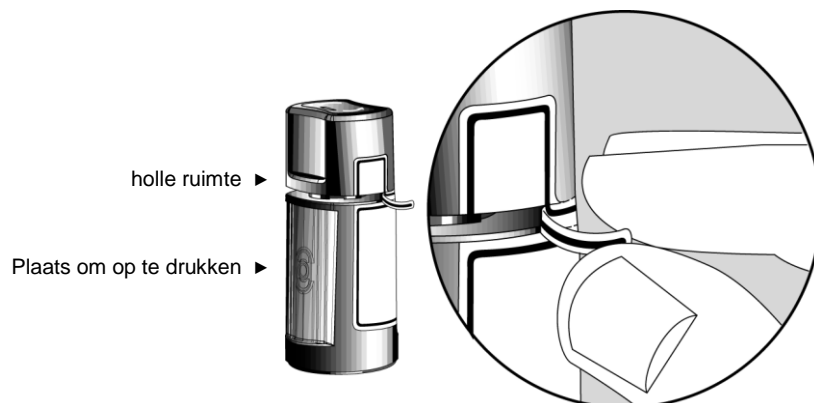
Een ruimte tussen het flesje en de dop is bij ongeopende flesjes normaal.

draairichting voor openen ►

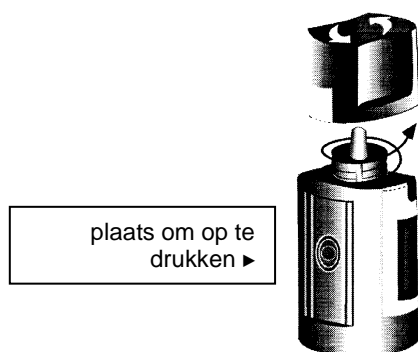
verzegelstrip ►



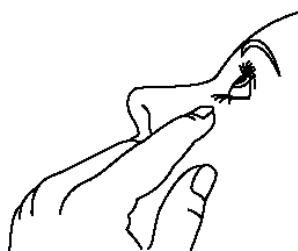
2. Was eerst uw handen en verbreek daarna de verzegeling door de strip eraf te scheuren.



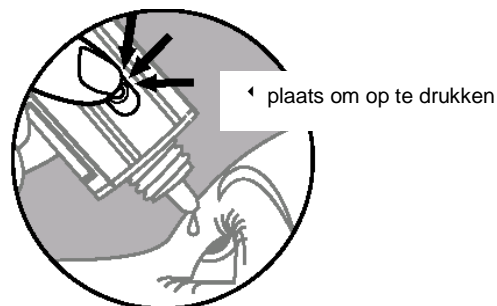
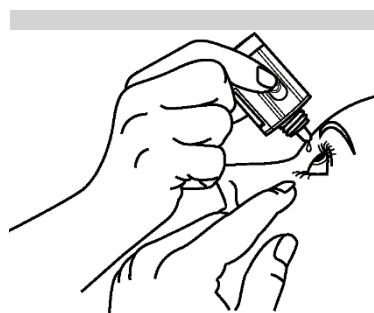
3. Houd het gesloten flesje ondersteboven en schud eenmaal voor gebruik. Het is niet nodig om meer dan één keer te schudden.
4. Open het flesje door de dop in de richting van de pijlen bovenop de dop te draaien. Trek de dop niet omhoog en weg van het flesje. Als u de dop omhoog trekt, kunnen de druppels niet goed meer worden toegediend.



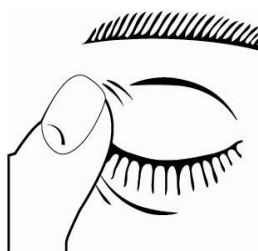
5. Houd het hoofd naar achteren en trek het onderste ooglid iets naar beneden waardoor er tussen het ooglid en het oog een holte ontstaat.



6. Houd het flesje ondersteboven en druk licht met de duim of wijsvinger op de aangegeven plaats tot er een druppel in het oog valt, zoals aangegeven door uw arts.
LAAT HET OOG OF HET OOGLID NIET MET DE DRUPPELAAR IN CONTACT KOMEN.



7. Nadat u TIMOPTOL-XE heeft ingedruppeld, drukt u uw vinger in de ooghoek bij uw neus (zie afbeelding) of sluit uw ogen gedurende 2 minuten. Hierdoor blijft het middel op de juiste plek en verspreidt het zich niet.



8. Als na de eerste opening de druppels er niet goed uitkomen, draai de dop dan terug op het flesje en draai deze aan (niet te strak); draai de dop dan weer los in de richting van de pijlen bovenop de dop.

9. Herhaal de stappen 5, 6 en 7 met het andere oog als uw arts dat heeft voorgeschreven.
10. Draai de dop terug op het flesje tot deze stevig tegen het flesje is aangedraaid. De dop zit goed dicht als de pijl aan de linkerzijde van de dop op één lijn staat met de pijl aan de linkerzijde van het etiket van het flesje. Draai de dop niet te strak aan, omdat het flesje en de dop dan beschadigd kunnen raken.
11. Het topje van de druppelaar is zo ontworpen dat deze een afgemeten druppel afgeeft; maak daarom de opening van de druppelaar NIET groter.
12. Als u alle doses heeft gebruikt, blijft er altijd wat geneesmiddel in het flesje achter. U hoeft zich daar niet druk om te maken omdat alle flesjes TIMOPTOL-XE een extra hoeveelheid bevatten en u altijd de hoeveelheid geneesmiddel krijgt die uw arts heeft voorgeschreven. Probeer niet het restant uit het flesje te krijgen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dosering:

Voordat timolol gebruikt wordt, moet uw kind een medisch onderzoek krijgen. Uw arts beoordeelt zorgvuldig de risico's en voordelen wanneer hij een behandeling met timolol overweegt. Als de voordelen opwegen tegen de risico's, wordt aanbevolen eenmaal per dag de laagst mogelijke concentratie van de werkzame stof te gebruiken.

Voor gebruik bij kinderen is 0,1 % van de werkzame stof meestal voldoende om de druk in het oog te verlagen. Als het niet lukt de oogdruk hiermee voldoende te verlagen, kan het nodig zijn de druppels tweemaal per dag, met intervallen van 12 uur te gebruiken. Kinderen, vooral pasgeborenen, moeten goed in de gaten worden gehouden na de eerste dosis. Ze moeten worden gecontroleerd op bijwerkingen totdat ze een operatie hebben gehad.

Wijze van toediening:

Dien slechts één druppel timolol per keer toe.

Houd de ogen na het aanbrengen zo lang mogelijk gesloten (3-5 minuten) en druk op de binnenste ooghoeken (bij de neus) om te zorgen dat de timolol-oogdruppels in de ogen blijven.

Duur van de behandeling:

Voor kortdurend gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel druppels in uw oog doet kunt u last krijgen van oogirritatie of wazig zien. Effecten in het lichaam, die ook op kunnen treden als iets van de inhoud van het flesje ingenomen wordt, kunnen als gevolg hebben dat u licht in het hoofd wordt, duizelig wordt, moeilijk gaat ademen, hartkloppingen krijgt of merkt dat uw hart langzamer slaat. Neem, als u dit bemerkt, direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is belangrijk om TIMOPTOL-XE 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 middel

Als u met het gebruik van dit geneesmiddel wilt stoppen, raadpleeg dan eerst uw arts.

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.

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 TIMOPTOL-XE zonder overleg met uw arts.

Als u allergische reacties krijgt zoals netelroos, zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel met moeilijk ademen of slikken, stop dan met het gebruik van TIMOPTOL-XE en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

In onderzoek en bij algemeen gebruik zijn de volgende bijwerkingen gemeld.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen wordt hieronder weergegeven op basis van de volgende indeling:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Niet bekend kunnen met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: allergieachtige reacties zoals uitslag; netelroos en jeuk of andere ernstigere allergische reacties zoals angio-oedeem en anafylactische shock (een ernstige allergische reactie die kan voorkomen als u voor de tweede keer wordt blootgesteld aan een stof die de eerste keer een relatief matige allergische reactie veroorzaakte)

Psychische stoornissen

Soms: depressie
Zelden: slapeloosheid; nachtmerries; geheugenverlies

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn
Soms: duizeligheid; flauwvallen
Zelden: waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); toename in tekenen en verschijnselen van een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis); beroerte; verminderde behoefte aan seks; verminderde bloedtoevoer naar de hersenen (cerebrale ischemie)

Oogaandoeningen

Vaak: wazig zien met een duur van 30 seconden tot 5 minuten na indruppelen; irritatie van het oog waaronder brandend en stekend gevoel; roodheid van het oog; jeuk; gevoel 'iets' in het oog te hebben; afscheiding; gezwollen en/of geïrriteerde oogleden; beschadiging of ontsteking van het hoornvlies; afgenomen gevoeligheid van het hoornvlies (niet voelen dat er iets in het oog zit en geen pijn voelen); droge ogen
Soms: wazig zien (soms door stoppen met behandeling met middelen die de pupil vernauwen)
Zelden: omlaag hangen van het bovenste ooglid; dubbelzien; loslating van oogvatvlies (na een glaucoomoperatie)

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Zelden: oorsuizen

Hartaandoeningen

Soms: vertraagde hartslag

Zelden: pijn op de borst; hartkloppingen (een snellere of onregelmatige hartslag); vochtophoping; stoornis in het hartritme (aritmie); hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart); hartstilstand; bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (hartblok)

Bloedvataandoeningen

Zelden: lage bloeddruk (hypotensie); kramp en/of pijn in de benen bij het lopen (claudicatio), fenomeen van Raynaud; koude handen en voeten

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: kortademigheid (dyspneu)

Zelden: benauwdheid door kramp van de spieren in de luchtwegen (bronchospasme, vooral bij patiënten met eerder bestaande bronchospastische aandoening); longen werken minder goed; hoest

Maag-darmstelselaandoeningen

Soms: misselijkheid; verstoorde spijsvertering

Zelden: diarree; droge mond

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: haaruitval; terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis) of verergering hiervan

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zelden: een immuunziekte die ontsteking van de inwendige organen kan veroorzaken (systemische lupus erythematosus)

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Zelden: pijnlijke verkromming van de penis tijdens erectie (ziekte van Peyronie); minder zin in seks

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: zwakte/vermoeidheid.

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 oraal (via de mond) toegediende bètablokkers. Bijwerkingen komen minder vaak voor na toediening in het oog dan wanneer geneesmiddelen bijvoorbeeld geslikt of geïnjecteerd worden. Hieronder genoemde bijwerkingen zijn bijwerkingen die kunnen optreden binnen de klasse van bètablokkers die gebruikt worden voor oogandoeningen:

Niet bekend:

Jeuk (pruritus); verlaagde bloedsuikerspiegel; oogirritatie waaronder roodheid, tranen, jeuk; beschadiging aan de buitenste laag van de oogbol (cornea-erosie); een bepaalde vorm van hartritmestoornis; hartfalen; smaakverandering; buikpijn; braken; huiduitslag; spierpijn die niet door inspanning wordt veroorzaakt; seksuele stoornis, hallucinatie.

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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Het flesje in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het flesje en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

TIMOPTOL-XE moet binnen 4 weken na eerste opening van het flesje worden gebruikt.

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.
 - TIMOPTOL-XE 2,5 mg/ml: elke ml bevat 3,4 mg timololmaleaat overeenkomend met 2,5 mg timolol.
 - TIMOPTOL-XE 5 mg/ml: elke ml bevat 6,8 mg timololmaleaat overeenkomend met 5 mg timolol.
- De andere stoffen in dit middel zijn gellangom, een stof waardoor timolol langer in contact blijft met het oog, tromethamine, mannitol en water. Benzododeciniumbromide (0,012 %) is toegevoegd als conserveermiddel.

Hoe ziet TIMOPTOL-XE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

TIMOPTOL-XE is een steriele, kleurloze tot bijna kleurloze, licht opalescente, licht viskeuze, waterige oplossing. Het doorschijnende plastic flesje bevat 2,5 ml oplossing. Op het flesje is een verzegelstrip aangebracht, waarmee kan worden gecontroleerd of het flesje ongeopend is.

Verpakkingsgrootten:

- 1 x 2,5 ml (1 flesje van 2,5 ml)
- 3 x 2,5 ml (3 flesjes van 2,5 ml)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fabrikant

Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret
Route de Marsat – Riom
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9
Frankrijk

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Ocumeter Plus flesje

In het register ingeschreven onder:

TIMOPTOL-XE 2,5 mg/ml: RVG 17017

TIMOPTOL-XE 5 mg/ml: RVG 17018

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TIMOPTOL-XE 2,5 mg/ml, oogdruppels, oplossing TIMOPTOL-XE 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing timolol

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 TIMOPTOL-XE 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 TIMOPTOL-XE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TIMOPTOL-XE is een zogenaamde bètablokker, die de oogboldruk verlaagt.

TIMOPTOL-XE wordt voorgeschreven om een te hoge druk in het oog te verlagen en bij de behandeling van glaucoom.

Meer informatie over een te hoge druk in het oog:

Een te hoge druk in het oog kan de oogzenuw beschadigen, wat tot gezichtsveldverlies en mogelijk blindheid leidt. Er zijn over het algemeen maar weinig dingen waaraan u kunt merken dat u een te hoge druk in het oog heeft; uw arts zal dit moeten vaststellen. Als de druk in uw oog te hoog is, moet u geregeld de ogen laten onderzoeken en de druk in uw ogen laten meten. Raadpleeg uw arts of apotheker als u meer informatie wilt hebben over TIMOPTOL-XE en uw oogaandoening.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- 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 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).

Als u twijfelt of TIMOPTOL-XE geschikt voor u is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel 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 TIMOPTOL-XE gebruikt, omdat timolol de werking van sommige verdovingsmiddelen (anesthetica) kan beïnvloeden.

Vertel uw arts ook over alle allergieën die u heeft voor andere geneesmiddelen.

Als u het idee heeft dat TIMOPTOL-XE een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt (bijvoorbeeld huiduitslag of roodheid en jeuk aan het oog), stop dan met het gebruik van TIMOPTOL-XE 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.

Het conserveermiddel benzododeciniumbromide in TIMOPTOL-XE kan neerslaan op zachte contactlenzen. TIMOPTOL-XE moet niet worden gebruikt bij patiënten die contactlenzen dragen.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. TIMOPTOL-XE is mogelijk niet geschikt voor u of u moet regelmatig gecontroleerd worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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 hoest, 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 apneumeter kan ook zinvol zijn.

Het gebruik van timolol-oogdruppels 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.

Het middel TIMOPTOL-XE is niet onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

TIMOPTOL-XE kan een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen 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 geneesmiddelen gebruikt voor uw hart, om de bloeddruk te verlagen of voor de behandeling van diabetes. Gebruikt u naast TIMOPTOL-XE nog andere geneesmiddelen, 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dat is vooral belangrijk als u:

- geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen of om een hartziekte te behandelen (bijvoorbeeld calciumantagonisten, bètablokkers of digoxine)

- adrenaline (epinefrine) gebruikt omdat dit verwijde pupillen kan veroorzaken (mydriasis)
- een parasympathicomimetisch middel gebruikt dat voorgeschreven kan zijn om u te helpen plassen. Parasympathicomimetica zijn ook geneesmiddelen die soms gebruikt worden om normale darmbewegingen te herstellen
- narcotica zoals morfine gebruikt voor matige of ernstige pijn
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes gebruikt
- antidepressiva gebruikt die fluoxetine en paroxetine worden genoemd
- kinidine (voor de behandeling van hartaandoeningen 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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik TIMOPTOL-XE niet als u zwanger bent tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt.

Borstvoeding

Gebruik TIMOPTOL-XE niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in de moedermelk terecht komen. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gebruik van TIMOPTOL-XE kan gepaard gaan met bijwerkingen, zoals moeilijkheden bij het zien en dubbel zien, of wazig zien na het indruppelen gedurende 30 seconden tot 5 minuten. Dit kan uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken nadelig beïnvloeden (zie rubriek 4). Bestuur geen voertuigen of gebruik geen machines totdat u zich goed voelt of weer helder kunt zien.

TIMOPTOL-XE bevat benzododecijniumbromide

Raadpleeg uw arts voordat u TIMOPTOL-XE gebruikt als u zachte contactlenzen draagt (het conserveermiddel benzododecijniumbromide kan neerslaan op zachte contactlenzen).

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.

Uw arts geeft precies aan hoeveel u van dit middel moet gebruiken en hoe lang.

De aanbevolen begindosering is eenmaal per dag één druppel TIMOPTOL-XE 2,5 in het/de te behandelen oog/ogen. Als dit niet genoeg effect heeft, kan uw arts de sterkte verhogen tot eenmaal per dag één druppel TIMOPTOL-XE 5 in het/de te behandelen oog/ogen.

Als u TIMOPTOL-XE samen met een andere oogdruppel gebruikt, moet het ene middel minstens 10 minuten na het andere middel worden ingedruppeld.

Omdat het bij sommige patiënten enige weken kan duren voor de daling van de oogboldruk stabiel is, moet de oogboldruk in ieder geval na 4 weken gebruik met TIMOPTOL-XE worden gecontroleerd.

Verander de dosering van het geneesmiddel niet zonder met uw arts te overleggen. Als u met de behandeling stopt, raadpleeg uw arts dan onmiddellijk.

Zorg ervoor dat het topje van de druppelaar niet in contact komt met het oog of het omliggende gebied. Het kan 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 het flesje te voorkomen, moet u uw handen wassen voor het gebruik van dit geneesmiddel en moet u de top van het flesje nergens mee in contact laten komen. Als u vermoedt dat het geneesmiddel verontreinigd is of als u een oogontsteking krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts over het verdere gebruik van dit flesje.

Aanwijzingen voor het gebruik

Gebruik de fles niet als de plastic veiligheidsstrip rond de nek ontbreekt of kapot is. Wanneer u de fles voor de eerste keer opent, scheurt u de plastic veiligheidsstrip af.

Telkens wanneer u Timoptol-XE gebruikt:

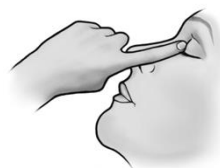
1. Was uw handen.
2. Keer de gesloten fles om en schud één keer voor elk gebruik (het is niet nodig om de fles meer dan eens te schudden)
3. Open de fles. **Pas goed op dat de punt van de druppelfles uw oog, de huid rond uw oog of uw vingers niet raakt.**
4. Houd uw hoofd achterover en houd de fles ondersteboven over het oog.



5. Trek het onderste ooglid naar beneden en kijk omhoog. Knijp voorzichtig in de fles en laat een druppel vallen in de ruimte tussen het onderste ooglid en het oog.



6. Druk met een vinger in de hoek van uw oog, bij de neus, of sluit uw oogleden gedurende 2 minuten. Dit helpt om te voorkomen dat het medicijn in de rest van het lichaam terechtkomt
7. Herhaal stap 4 tot 6 met het andere oog als uw arts u dat heeft opgedragen.
8. Plaats de dop terug en sluit de fles goed.



Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dosering:

Voordat timolol gebruikt wordt, moet uw kind een medisch onderzoek krijgen. Uw arts beoordeelt zorgvuldig de risico's en voordelen wanneer hij een behandeling met timolol overweegt. Als de voordelen opwegen tegen de risico's, wordt aanbevolen eenmaal per dag de laagst mogelijke concentratie van de werkzame stof te gebruiken.

Voor gebruik bij kinderen is 0,1 % van de werkzame stof meestal voldoende om de druk in het oog te verlagen. Als het niet lukt de oogdruk hiermee voldoende te verlagen, kan het nodig zijn de druppels tweemaal per dag, met intervallen van 12 uur te gebruiken. Kinderen, vooral pasgeborenen, moeten goed in de gaten worden gehouden na de eerste dosis. Ze moeten worden gecontroleerd op bijwerkingen totdat ze een operatie hebben gehad.

Wijze van toediening:

Dien slechts één druppel timolol per keer toe.

Houd de ogen na het aanbrengen zo lang mogelijk gesloten (3-5 minuten) en druk op de binnenste ooghoeken (bij de neus) om te zorgen dat de timolol-oogdruppels in de ogen blijven.

Duur van de behandeling:

Voor kortdurend gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel druppels in uw oog doet kunt u last krijgen van oogirritatie of wazig zien. Effecten in het lichaam, die ook op kunnen treden als iets van de inhoud van het flesje ingenomen wordt, kunnen als gevolg hebben dat u licht in het hoofd wordt, duizelig wordt, moeilijk gaat ademen, hartkloppingen krijgt of merkt dat uw hart langzamer slaat. Neem, als u dit bemerkt, direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is belangrijk om TIMOPTOL-XE 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 middel

Als u met het gebruik van dit geneesmiddel wilt stoppen, raadpleeg dan eerst uw arts.

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.

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 TIMOPTOL-XE zonder overleg met uw arts.

Als u allergische reacties krijgt zoals netelroos, zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel met moeilijk ademen of slikken, stop dan met het gebruik van TIMOPTOL-XE en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

In onderzoek en bij algemeen gebruik zijn de volgende bijwerkingen gemeld.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen wordt hieronder weergegeven op basis van de volgende indeling:

| | |
|-------------|---|
| Vaak: | komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers |
| Soms: | komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers |
| Zelden: | komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers |
| Niet bekend | kunnen met de beschikbare gegevens niet worden bepaald. |

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: allergieachtige reacties zoals uitslag; netelroos en jeuk of andere ernstigere allergische reacties zoals angio-oedeem en anafylactische shock (een ernstige allergische reactie die kan voorkomen als u voor de tweede keer wordt blootgesteld aan een stof die de eerste keer een relatief matige allergische reactie veroorzaakte)

Psychische stoornissen

Soms: depressie

Zelden: slapeloosheid; nachtmerries; geheugenverlies

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn

Soms: duizeligheid; flauwvallen

Zelden: waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); toename in tekenen en verschijnselen van een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis); beroerte; verminderde behoefte aan seks; verminderde bloedtoevoer naar de hersenen (cerebrale ischemie)

Oogaandoeningen

Vaak: wazig zien met een duur van 30 seconden tot 5 minuten na indruppelen; irritatie van het oog waaronder brandend en stekend gevoel; roodheid van het oog; jeuk; gevoel 'iets' in het oog te hebben; afscheiding; gezwollen en/of geïrriteerde oogleden; beschadiging of ontsteking van het hoornvlies; afgenomen gevoeligheid van het hoornvlies (niet voelen dat er iets in het oog zit en geen pijn voelen); droge ogen

Soms: wazig zien (soms door stoppen met behandeling met middelen die de pupil vernauwen)

Zelden: omlaag hangen van het bovenste ooglid; dubbelzien; loslating van oogvaatvlies (na een glaucoomoperatie)

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Zelden: oorsuizen

Hartaandoeningen

Soms: vertraagde hartslag

Zelden: pijn op de borst; hartkloppingen (een snellere of onregelmatige hartslag); vochtophoping; stoornis in het hartritme (aritmie); hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart); hartstilstand; bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (hartblok)

Bloedvataandoeningen

Zelden: lage bloeddruk (hypotensie); kramp en/of pijn in de benen bij het lopen (claudicatio), fenomeen van Raynaud; koude handen en voeten

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: kortademigheid (dyspneu)

Zelden: benauwdheid door kramp van de spieren in de luchtwegen (bronchospasme, vooral bij patiënten met eerder bestaande bronchospastische aandoening); longen werken minder goed; hoest

Maag-darmstelselaandoeningen

Soms: misselijkheid; verstoorde spijsvertering

Zelden: diarree; droge mond

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: haaruitval; terugkerende huid-aandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis) of verergering hiervan

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zelden: een immuunziekte die ontsteking van de inwendige organen kan veroorzaken (systemische lupus erythematosus)

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Zelden: pijnlijke verkromming van de penis tijdens erectie (ziekte van Peyronie); minder zin in seks

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: zwakte/vermoeidheid.

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 oraal (via de mond) toegediende bètablokkers. Bijwerkingen komen minder vaak voor na toediening in het oog dan wanneer geneesmiddelen bijvoorbeeld geslikt of geïnjecteerd worden. Hieronder genoemde bijwerkingen zijn bijwerkingen die kunnen optreden binnen de klasse van bètablokkers die gebruikt worden voor oog-aandoeningen:

Niet bekend:

Jeuk (pruritus); verlaagde bloedsuikerspiegel; oogirritatie waaronder roodheid, tranen, jeuk; beschadiging aan de buitenste laag van de oogbol (cornea-erosie); een bepaalde vorm van hartritme-stoornis; hartfalen; smaakverandering; buikpijn; braken; huiduitslag; spierpijn die niet door inspanning wordt veroorzaakt; seksuele stoornis, hallucinatie.

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Het flesje in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het flesje en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

TIMOPTOL-XE moet binnen 4 weken na eerste opening van het flesje worden gebruikt.

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.
 - TIMOPTOL-XE 2,5 mg/ml: elke ml bevat 3,4 mg timololmaleaat overeenkomend met 2,5 mg timolol.
 - TIMOPTOL-XE 5 mg/ml: elke ml bevat 6,8 mg timololmaleaat overeenkomend met 5 mg timolol.
- De andere stoffen in dit middel zijn gellangom, een stof waardoor timolol langer in contact blijft met het oog, tromethamine, mannitol en water. Benzododeciniusbromide (0,012 %) is toegevoegd als conserveermiddel.

Hoe ziet TIMOPTOL-XE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

TIMOPTOL-XE is een steriele, kleurloze tot bijna kleurloze, licht opalescente, licht viskeuze, waterige oplossing. Het doorschijnende plastic flesje bevat 2,5 ml oplossing. Op het flesje is een verzegelstrip aangebracht, waarmee kan worden gecontroleerd of het flesje ongeopend is.

Verpakkingsgrootten:

- 1 x 2,5 ml (1 flesje van 2,5 ml)
- 3 x 2,5 ml (3 flesjes van 2,5 ml)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fabrikant

Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret
Route de Marsat – Riom
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9
Frankrijk

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

In het register ingeschreven onder:

TIMOPTOL-XE 2,5 mg/ml: RVG 17017
TIMOPTOL-XE 5 mg/ml: RVG 17018

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020.