

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Timo-COMOD® 0,25 %, oogdruppels 2,5 mg/ml
Timo-COMOD® 0,5 %, oogdruppels 5 mg/ml

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 Timo-COMOD® 0,25 %/ 0,5 % 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 TIMO-COMOD® 0,25 %/ 0,5 % EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Timo-COMOD® 0,25 %/ 0,5 % is een geneesmiddel dat de oogboldruk verlaagt en uitsluitend is bestemd voor toepassing in de ogen.

Timo-COMOD® 0,25 %/ 0,5 % zijn verpakt in een doosje met 1 flesje met 10 ml oogdruppels. Het flesje is voorzien van het COMOD® doseersysteem. De COMOD® verpakking is een flesje met een polypropyleen buitenkant en een polyethyleen reservoir binnenin die het gebruik van conserveringsmiddelen overbodig maakt.

Uw arts heeft Timo-COMOD® 0,25 %/ 0,5 % voorgeschreven omdat uit onderzoek is gebleken dat de druk in de oogbol te hoog is (bijvoorbeeld door glaucoma simplex of secundair glaucoom). Als de druk in de oogbol te hoog is, bestaat het gevaar dat de oogzenuw langzamerhand bekneld raakt. Uiteindelijk kan dit tot gevolg hebben dat u slecht gaat zien. Ook worden Timo-COMOD® 0,25 %/ 0,5 % voorgeschreven aan kinderen met een te hoge oogboldruk, wanneer andere middelen alléén niet voldoende helpen.

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 timololmaleaat, bètablokkers of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft nu of in het verleden last gehad van ademhalingsproblemen zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (een ernstige long aandoening 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?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- 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 timololmaleaat de tekenen en symptomen van laag bloedsuiker kan maskeren
 - een overactieve schildklier, omdat timololmaleaat de tekenen en symptomen hiervan kan maskeren.
- Vertel voordat u een operatie ondergaat aan uw arts dat u Timo-COMOD[®] 0,25 %/ 0,5 % gebruikt, omdat timololmaleaat de werking van sommige verdovingsmiddelen (anesthetica) kan beïnvloeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Timolol-oogdruppels moeten over het algemeen voorzichtig worden gebruikt bij jonge patiënten. Bij pasgeborenen, baby's en jonge kinderen dient Timolol met extreme voorzichtigheid te worden gebruikt. Bij het optreden van hoesten, piepend ademhalen, afwijkend ademhalen of abnormale pauzes in de ademhaling (apnoe), dient het gebruik van het geneesmiddel onmiddellijk te worden stopgezet. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts. Een draagbare apnoemonitor kan ook van nut zijn.

Timo-COMOD[®] 0,25 %/ 0,5 % is onderzocht bij baby's en kinderen in de leeftijd van 12 dagen tot 5 jaar die een verhoogde druk in het oog (de ogen) hebben of waarbij een glaucoom is vastgesteld. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Timo-COMOD[®] 0,25 %/ 0,5 % 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 het moment of in de nabije toekomst een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen voor uw hart,
- geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen of
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes,
- de antidepressiva fluoxetine of paroxetine.
- Kinidine (voor de behandeling van hartaandoeningen en bepaalde types malaria)

Gebruikt u naast Timo-COMOD[®] 0,25 %/ 0,5 % ook 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. Dit geldt ook voor middelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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 Timo-COMOD[®] 0,25 %/ 0,5 % niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk acht.

Gebruik Timo-COMOD[®] 0,25 %/ 0,5 % niet als u borstvoeding geeft. Timololmaleaat kan in de melk terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies over het effect van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid uitgevoerd. Bij autorijden of het bedienen van diverse machines moet rekening worden gehouden met het feit dat er zich soms gezichtsstoornissen kunnen voordoen, zoals veranderingen in de lichtbreking, diplopie, ptosis, frequente episoden van licht en voorbijgaand wazig zicht en af en toe episoden van duizeligheid of moeheid.

Timo-COMOD[®] 0,25 %/0,5% bevat fosfaten

Deze middelen bevatten 133,6 mg fosfaten per 10 ml, overeenkomend met 13,36 mg/ml.

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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één druppel Timo-COMOD[®] 0,25% oogdruppels in het te behandelen oog (ogen).

Eén keer 's morgens en één keer 's avonds. Als dit niet genoeg effect heeft, kan uw arts de sterkte verhogen tot één druppel Timo-COMOD[®] 0,5% oogdruppels in het te behandelen oog (ogen) 's morgens en 's avonds.

Uw arts kan besluiten om de behandeling te beginnen met één druppel timolol oogdruppels 0,25 % in het te behandelen oog (ogen) 's morgens en 's avonds. Als dit niet genoeg effect heeft, kan uw arts de sterkte verhogen tot één druppel Timo-COMOD® 0,5 % in het behandelende oog (ogen) 's morgens en 's avonds. De door Timo-COMOD® 0,25 % / 0,5 % veroorzaakte oogboldruk daling kan soms enkele weken nodig hebben om zich te stabiliseren. Daarom dient de oogboldruk ongeveer 4 weken na aanvang van de behandeling te worden gecontroleerd. Enkele bijwerkingen kunnen worden verminderd door na het indruppelen gedurende 3 minuten de traanbuis dicht te drukken of de ogen te sluiten.

Aan sommige patiënten schrijft de arts voor om Timo-COMOD® 0,25 %/ 0,5 % éénmaal daags te gebruiken als dit voldoende effect heeft.

Aanwijzingen voor het gebruik:

- Bij het eerste gebruik, beschermkapje van de flacon afnemen en het pompmechanisme indrukken totdat de eerste druppels eruit komen;
- Hierna het uiteinde van de flacon met de duim en middelvinger vasthouden, zodat u met de wijsvinger op de bodem van de flacon kunt drukken;
- Buig het hoofd enigszins naar achteren en kijk omhoog, trek met uw vrije hand het onderste ooglid wat naar voren, zodat een zakje ontstaat;
- Breng voorzichtig een druppel in het zo ontstane zakje door met de wijsvinger op de bodem van de flacon te drukken;
- Voorkom aanraking van oog en ooglid met de punt van de flacon;
- Vervolgens het oog enige seconden sluiten en enkele malen achter elkaar knippen, zodat de druppel zich goed over het oogoppervlak verspreidt; nadat u Timo-COMOD® 0,25 %/ 0,5 % heeft aangebracht, drukt u uw vinger in de ooghoek bij uw neus gedurende 2 minuten. Hierdoor blijft het middel op de juiste plek en verspreidt het zich niet.
- Na gebruik de beschermkap weer op de flacon plaatsen;
- Bij tweede en verdere toepassingen is de flacon direct gebruiksklaar nadat u het beschermkapje van de flacon heeft afgenomen.

In de regel is de behandeling met Timo-COMOD® 0,25 %/ 0,5 % langdurig. Onderbreking of verandering van de dosering mag slechts na instructie door uw arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dosering:

Voor het gebruik van Timolol dient er een gedetailleerd medisch onderzoek te worden uitgevoerd. Uw arts zal de risico's en voordelen overwegen bij een mogelijke behandeling met Timolol. Indien de voordelen zwaarder wegen dan de risico's, wordt er aangeraden om eenmaal daags de laagst beschikbare concentratie van het werkzame bestanddeel te gebruiken. Met betrekking tot "het gebruik bij kinderen", kan de concentratie van 0,1% van het werkzame bestanddeel voldoende zijn om de druk in het oog onder controle te houden. Indien de druk met deze dosering niet voldoende kan worden beheerst, kan een twee maal daagse toediening met een interval van 12 uur noodzakelijk zijn. Patiënten, met name pasgeborenen, dienen nauwlettend in de gaten te worden gehouden gedurende één tot twee uur na de eerste dosis en er moet streng gecontroleerd worden op mogelijke bijwerkingen totdat de ingreep zal worden uitgevoerd.

Wijze van toediening:

Er mag slechts één druppel Timolol per dosering worden toegediend. De ogen na toediening zo lang mogelijk (bijv. 3 – 5 minuten) dicht houden en druk uitoefenen op de ooghoek die het dichtst bij de neus zit om te voorkomen dat de Timolol-oogdruppels door het lichaam worden verspreid.

Duur van de behandeling:

Voor een transiënte behandeling bij de pediatrische populatie.

In het geval dat u merkt dat Timo-COMOD® 0,25 %/ 0,5 % te sterk of juist te weinig werken raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u teveel druppels in uw oog heeft gedruppeld kan het zijn dat u wazig gaat zien of dat uw ogen gaan irriteren. Spoel uw oog of ogen gedurende 15 minuten overvloedig met lauw water. Als de inhoud van het flesje

Timo-COMOD[®] 0,25 %/ 0,5 % per ongeluk is ingeslikt, in het bijzonder bij kinderen, raadpleeg dan uw arts onmiddellijk.

Symptomen van overdosering via de mond, zoals stoornissen van de hartfunctie, de bloedsomloop of het ademhalingsstelsel kunnen voorkomen. Indien ernstige symptomen zich voordoen, contacteer onmiddellijk uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is belangrijk om Timo-COMOD[®] 0,25 %/ 0,5 % volgens het voorschrift van uw arts te gebruiken. Als u een dosis bent vergeten, druppel deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over en ga door met het normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 Timo-COMOD[®] 0,25 %/ 0,5 % zonder overleg met uw arts.

Voor het beoordelen van bijwerkingen zijn de volgende verschijningsfrequenties vastgesteld:

Zeer vaak:	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
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
Zeer zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend:	op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

Zoals elk geneesmiddel dat in de ogen wordt aangebracht, komt timololmaleaat 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 bijwerkingen omvatten bekende reacties die kunnen optreden binnen de klasse van bètablokkers bij gebruik voor oogaandoeningen.

Systemische lupus erythematosus (chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt; hierbij ontstaan ontstekingen in tal van organen; voornamelijk bij jonge vrouwen), gegeneraliseerde 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, netelroos of jeukende huiduitslag, uitslag op bepaalde plekken of over het hele lichaam, jeuk, plotselinge, ernstige, levensbedreigende allergische reactie.

Verlaagde bloedsuikerspiegel.

Slapeloosheid (insomnia), depressie, nachtmerries, geheugenverlies, hallucinatie.

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.

Tekenen en symptomen van oogirritatie (bijv. 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), afhangend bovenste ooglid (waardoor het oog half dichtzit), dubbel zien.

Trage hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen, oedeem (vochtophopping), 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 vochtophopping), een hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen.

Verlaagde bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten.

Samentrekken van de luchtwegen in de longen (voornamelijk bij patiënten met een bestaande longaandoening), ademhalingsmoeilijkheden, hoesten.

Verstoorde smaak, misselijkheid, verstoorde spijsvertering (indigestie), diarree, droge mond, buikpijn, braken.

Haaruitval, huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasis-achtige uitslag) of verergering van psoriasis, huiduitslag.

Spierpijn die niet het gevolg is van inspanning.

Seksuele stoornis, minder zin in seks.

Spierzwakte/-vermoeidheid.

In zeer zeldzame gevallen kregen sommige patiënten, met ernstige schade aan de voorste doorzichtige laag van het oog (het hoornvlies), troebele vlekken op het hoornvlies door kalkafzetting tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

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.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

Na het eerste gebruik van deze druppels, zijn ze nog 12 weken 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.

Ieder flesje Timo-COMOD[®] 0,25% bevat 3,42 mg/ml timololmaleaat overeenkomend met 2,5 mg/ml timolol.

Ieder flesje Timo-COMOD[®] 0,5% bevat 6,84 mg/ml timololmaleaat overeenkomend met 5 mg/ml timolol.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumdiwaterstoffsfaat-dihydraat, natriummonowaterstoffsfaat-dodecahydraat, water voor injecties.

Hoe ziet Timo-COMOD® 0,25 %/ 0,5 % eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Verpakking met 1 flacon met 10 ml oogdruppels, voorzien van het COMOD doseersysteem. De COMOD verpakking bestaat uit een polypropyleen buitenkant met een polyethyleen reservoir binnenin.

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

Registratiehouder:

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, NL-5708 HN Helmond

Tel: +31-492-472 473, Fax: +31-492-472 673, E-mail: info@ursapharm.nl

Fabrikant:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020.

Goed om te weten

Timo-COMOD® bevat geen conserveringsmiddelen. Daarom kan Timo-COMOD® 0,25 %/ 0,5 % zowel bij harde als zachte contactlenzen worden gebruikt.

Probeer voor het weekeinde en voor de vakantie altijd Timo-COMOD® 0,25 %/ 0,5 % in voorraad te hebben. Het is handig dat uw partner of verzorger in geval van nood weet welke geneesmiddelen u gebruikt, maar ook dat u die informatie ergens hebt opgeschreven. In de bijsluiter staat hoe uw geneesmiddelen eruit ziet. Het is van belang het juiste middel te nemen en daarom nooit een middel in het donker uit te pakken. Timo-COMOD® 0,25 %/ 0,5 % is alleen voorgeschreven omdat uw oogboldruk te hoog is. Voor andere aandoeningen is het geen geschikt middel. Andere mensen mogen uw middel niet gebruiken, net zoals u nooit geneesmiddelen moet nemen die aan anderen zijn voorgeschreven. Het is van groot belang dat u nauwkeurig de behandeling van uw eigen arts volhoudt. Heeft u hier vragen over of wilt u meer weten dan in deze bijsluiter staat, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zij worden voortdurend op de hoogte gehouden van de laatste ontwikkelingen rond Timo-COMOD® 0,25 %/ 0,5 %.

Er kan altijd minimaal 10 ml Timo-COMOD® 0,25 %/ 0,5 % uit de verpakking worden gehaald. Om productie-technische redenen zal er, als de Timo-COMOD® 0,25 %/ 0,5 % helemaal op is gebruikt, een kleine hoeveelheid vloeistof in het flesje achterblijven.