

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Timolol Sandoz® 2,5 mg/ml, oogdruppels Timolol Sandoz® 5 mg/ml, oogdruppels 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 Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel wordt gebruikt bij verschillende vormen van verhoogde oogboldruk (groene staar, glaucoom).

Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen die worden aangeduid als bètablokkers. Deze middelen beschermen het hart tegen een te grote activiteit. Toegepast als oogdruppel verlagen deze middelen de oogboldruk.

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 bètablokkers of een 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 chronische obstructieve bronchitis (een ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende of moeizame ademhaling en/of langdurig hoesten).
- Bij bepaalde hartritmestoornissen (2e- en 3e-graads hartblok, sinusbradycardie of sick-sinussyndroom).
- Bij hartzwakte (decompensatio cordis).
- Bij te trage hartslag (50 slagen per minuut of minder).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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 dit middel. 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 snel 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 met vastgesteld glaucoom. Neem voor meer informatie contact op met uw arts.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, als u een 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 chronische obstructieve longaandoening
- verstoorde bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud)
- diabetes, omdat dit middel de tekenen en symptomen van laag bloedsuiker kan maskeren
- spierzwakte, omdat dit middel een bepaalde spieraandoening (myasthenia gravis) kan verergeren
- een overactieve schildklier, omdat timolol de tekenen en symptomen hiervan kan maskeren.

Vertel voordat u een operatie ondergaat aan uw arts dat u dit middel gebruikt, omdat dit middel de werking van sommige verdovingsmiddelen (anaesthetica) kan beïnvloeden.

Acuut glaucoom

Een aanval van acuut glaucoom dient zo snel mogelijk opgeheven te worden met een middel dat de gesloten kamerhoek weer opent (een mioticum). Dit middel dient bij een aanval van acuut glaucoom dus alleen in combinatie met een mioticum te worden toegepast.

Contactlenzen

Dit middel wordt in het algemeen goed verdragen door dragers van harde contactlenzen uit polymethylmethacrylaat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Timolol Sandoz oogdruppels kunnen 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.

Licht vooral uw arts in als u een van onderstaande geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken:

- prostaglandines, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten
- geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen (bijv. bètablokkers)
- geneesmiddelen voor het hart
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- geneesmiddelen om allergische anafylactische shock te voorkomen (adrenaline)
- kinidine (voor de behandeling van hartaandoeningen en bepaalde types malaria)
- fluoxetine en paroxetine (middelen tegen depressie).

Gebruikt u naast Timolol Sandoz oogdruppels 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 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 dit middel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk acht.

Dit middel kan in de melk overgaan en kan nadelige effecten hebben op het kind dat borstvoeding krijgt. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit middel op de rijvaardigheid. Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met het optreden van bijwerkingen als oogirritatie, dubbelzien en duizeligheid die zich soms kunnen voordoen.

Timolol Sandoz oogdruppels bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke ml. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uitdoen 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 Sandoz oogdruppels bevat fosfaat

Timolol Sandoz 2,5 mg/ml bevat 37,36 mg fosfaten per ml. Timolol Sandoz 5 mg/ml bevat 36,55 mg fosfaten per 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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering:

Volwassenen:

De gebruikelijke dosering is tweemaal daags 1 druppel van de 2,5 mg/ml oplossing in het aangedane oog. Bij uitblijven van het gewenste effect kan de concentratie worden verhoogd tot 5 mg/ml. Bij sommige patiënten kan volstaan worden met tweemaal daags 1 druppel van 1 mg/ml.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met deze producten, maar er zijn producten beschikbaar met een lagere sterkte dan 2,5 mg/ml.

Kinderen:

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

Bij kinderen is 1 mg/ml van de werkzame stof meestal voldoende om de druk in het oog te verlagen. Als het niet lukt om de oogdruk hiermee voldoende te verlagen, kan het nodig zijn de druppels tweemaal per dag te gebruiken, met een interval van 12 uur.

Kinderen, vooral pasgeborenen, moeten goed in de gaten worden gehouden na de eerste dosis. Ze moeten worden gecontroleerd op bijwerkingen totdat ze geopereerd zijn.

Wijze van toediening:

Het DROP-TAINER flesje is speciaal ontworpen om ervoor te zorgen dat precies de juiste hoeveelheid geneesmiddel afgegeven wordt. Lees de hele gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het DROP-TAINER flesje gebruikt.

1. Als u ook andere oogdruppels gebruikt, moeten die minstens 10 minuten voor of na dit middel ingebracht worden.
2. Was iedere keer voor gebruik uw handen.
3. Controleer dat de veiligheidsverzegeling op het flesje niet verbroken is voordat u het middel voor de eerste keer gebruikt.
4. Scheur de veiligheidsverzegeling om het flesje te openen.
5. Schud het flesje voor gebruik één keer



en draai de dop eraf.



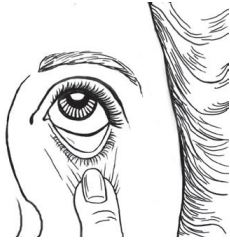
6. Houd het flesje ondersteboven tussen uw duim en middelvinger, waarbij de vingertoppen naar u toe wijzen.



7. Houd uw hoofd achterover en breng het flesje dicht bij uw oog.
RAAK HET OOG NIET AAN MET DE TIP VAN DE DRUPPELAAR.



8. Trek met een vinger van de andere hand uw ooglid naar beneden zodat er een “zakje” ontstaat tussen het ooglid en uw oog.



9. Druk met de wijsvinger van de hand die het flesje vasthoudt, zachtjes op de onderkant van het flesje om één druppel van het geneesmiddel af te geven.
KNIJP NIET IN DE ZIJKANTEN VAN HET FLESJE.



Volwassenen:

Nadat u dit middel heeft ingebracht, drukt u gedurende 2 minuten uw vinger in de ooghoek bij uw neus (zie afbeelding hieronder). Hierdoor blijft het middel op de juiste plek en verspreidt het zich niet.

Kinderen:

Dien slechts één druppel van dit middel per keer toe. Houd het oog na het aanbrengen zo lang mogelijk gesloten (3-5 minuten) en druk op de binnenste ooghoek (bij de neus) om te zorgen dat de oogdruppels in het oog blijven. Bij kinderen mag dit middel uitsluitend voor korte tijd gebruikt worden.



Dit middel werkt lang (ongeveer 24 uur), zodat ook bij eenmaal daags druppelen de werking voldoende lang aanhoudt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Plotseling stoppen met het gebruik van dit middel wordt afgeraden. Stoppen dient plaats te vinden in overleg met de behandelend arts. Deze zal gewoonlijk de dosis geleidelijk verlagen, of de oogdruppels vervangen door een ander geneesmiddel.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Normaal gesproken kunt u gewoon doorgaan 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 middel zonder overleg met uw arts.

Zoals elk geneesmiddel dat in de ogen wordt aangebracht, komt dit middel 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 met de klasse van bètablokkers bij gebruik voor oogaandoeningen:

- Over het hele lichaam verspreide allergische reacties, waaronder onderhuidse zwelling (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.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Wazig zien

Verschijselen van oogirritatie (bijv. pijn, branden, prikken, jeuk, tranen, roodheid).

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

Hoofdpijn

Beschadiging aan de bovenste laag van de oogbol (cornea-erosie)

Ontsteking aan het hoornvlies (keratitis)

Kleine putjes in het buitenste laagje van het hoornvlies (keratitis punctata)

Ontsteking van de iris

Ontsteking van het bindvlies

Ontsteking van de ooglidranden

Minder goed scherp kunnen stellen

Overgevoeligheid voor licht

Droge ogen

Verhoogde traanproductie

Oogafscheiding

Jeuk aan het oog

Korstvorming op de oogleden

Ontsteking van de voorste oogkamer

Zwelling van de oogleden

Rode bindvliezen

Trage hartslag

Verlaagde bloeddruk

Astma

Ontsteking van de bovenste luchtwegen (bronchitis)

Ademhalingsmoeilijkheden

Verstoorde smaak
Vermoeidheid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Depressie
Verminderde bloedtoevoer naar de hersenen
Duizeligheid
Migraine
Ontsteking van het laagje onder het netvlies waarin de bloedvatjes zitten (uveïtis)
Dubbelzien
Vermoeide ogen
Eczeem, roodheid of jeuk op de oogleden
Gezwellen bindvlies
Pigmentvlekjes op het hoornvlies
Loslaten van de laag onder het netvlies waarin de bloedvatjes zitten na een glaucoomoperatie, waardoor u last kunt krijgen van verstoord zicht
Verminderde gevoeligheid van de ogen
Afhangend bovenste ooglid (waardoor het oog halfdicht zit)
Hartaanval
Verhoogde bloeddruk
Zwelling van de handen en voeten
Koude handen en voeten
Chronische obstructieve pulmonaire aandoening (COPD)
Samentrekken van de luchtwegen in de longen (voornamelijk bij patiënten met een bestaande longaandoening)
Hoesten
Piepende ademhaling
Loopneus
Zwelling van het gezicht
Rode plekken
Verstoorde spijsvertering (indigestie)
Droge mond
Buikpijn
Spierzwakte
Pijn op de borst.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

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.

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

Verlaagde bloedsuikerspiegel
Slapeloosheid
Nachtmerries
Geheugenverlies
Hallucinatie
Hartkloppingen
Beroerte
Flauwvallen
Toename van de verschijnselen van myasthenia gravis (een spierziekte)
Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is

Oorsuizen
Pijn op de borst
Vochtophoping (oedeem)
Veranderingen in het hartritme of de snelheid van de hartslag
Hartaandoening met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen als gevolg van vochtophoping (congestief hartfalen)
Hartritmestoornis
Hartfalen
Fenomeen van Raynaud (vaataandoening waarbij de bloedtoevoer naar de vingers of tenen stopt)
Wankele gang
Verminderde longfunctie
Misselijkheid
Diarree
Braken
Haaruitval
Overgevoelighedsreacties
Huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasis-achtige uitslag) of verergering van psoriasis Huiduitslag
Verdikte plekken op de huid (urticaria)
Spier- en gewrichtspijn die niet het gevolg is van inspanning
Seksuele stoornis
Minder zin in seks
Syndroom van Peyronie (aandoening waarbij de penis bij het stijf worden kromtrekt).

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.

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 openen van het flesje zijn de oogdruppels maximaal 28 dagen houdbaar.

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

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.

1 ml Timolol Sandoz 2,5 mg/ml bevat timololmaleaat overeenkomend met 2,5 mg timolol.

1 ml Timolol Sandoz 5 mg/ml bevat timololmaleaat overeenkomend met 5 mg timolol.

De andere stoffen in dit middel zijn: benzalkoniumchloride (conserveermiddel), dinatriumfosfaat.12H₂O, natriumfosfaat.2H₂O, zoutzuur en/of natriumhydroxide (om de zuurgraad in te stellen) en gezuiverd water.

Hoe ziet Timolol Sandoz oogdruppels eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze oplossing.

Timolol Sandoz is verpakt in een wit, ondoorzichtig flesje met een druppelaar (LDPE) en een witte dop (PP) met 5 ml oplossing.

In het register ingeschreven onder

Timolol Sandoz 2,5 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 57608.

Timolol Sandoz 5 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 57609.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

België

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.