

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing**
bimatoprost/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 Bimatoprost/Timolol Mylan 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 Bimatoprost/Timolol Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bimatoprost/Timolol Mylan bevat twee verschillende werkzame stoffen (bimatoprost en timolol), die beide de druk in het oog kunnen verlagen. Bimatoprost maakt deel uit van een groep geneesmiddelen die prostamiden, prostaglandine-analoga, worden genoemd. Timolol maakt deel uit van een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd.

Uw oog bevat een heldere, waterige vloeistof, die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt voortdurend vloeistof uit het oog afgevoerd en er wordt nieuwe vloeistof aangemaakt om dit te vervangen. Als de vloeistof niet snel genoeg kan worden afgevoerd, neemt de druk in het oog toe en kan dit eventueel leiden tot aantasting van uw gezichtsvermogen (een ziekte die glaucoom wordt genoemd). De werking van dit middel berust niet alleen op het verlagen van de productie van vloeistof, maar ook op het verhogen van de hoeveelheid afgevoerde vloeistof. Hierdoor neemt de druk in het oog af.

Dit middel wordt gebruikt om verhoogde druk in het oog van volwassenen, inclusief ouderen, te behandelen. Deze verhoogde druk kan leiden tot glaucoom. Uw arts zal dit middel voorschrijven als het gebruik van andere oogdruppels met bètablokkers of prostaglandine-analogen onvoldoende resultaat heeft gehad.

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 bimatoprost, timolol, bètablokkers of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft nu of had in het verleden ademhalingsproblemen, zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (ernstige longaandoening die zwaar en moeilijk ademen en/of langdurig hoesten veroorzaakt).
- U heeft hartproblemen, zoals een trage hartslag, hartblok of hartfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker, voordat u dit middel gebruikt, als u nu of in het verleden last heeft gehad van:

- coronaire hartziekte (symptomen kunnen de volgende zijn: pijn of beklemmend gevoel op de borst, ademnood of verstikking), onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), lage bloeddruk;
- hartritmestoornissen, zoals een trage hartslag;
- ademhalingsproblemen, astma of chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt (COPD);
- aandoening met slechte bloedcirculatie (zoals ziekte of syndroom van Raynaud);
- verhoogde werkzaamheid van de schildklier omdat timolol verschijnselen en symptomen van schildklier-aandoeningen kan maskeren;
- diabetes omdat timolol verschijnselen en symptomen van een laag bloedsuikergehalte kan maskeren;
- ernstige allergische reacties;
- lever- of nierproblemen;
- problemen met het oogoppervlak;
- loslaten van een van de lagen binnen de oogbal na een operatie ter vermindering van de druk in het oog;
- bekende risicofactoren voor maculeus oedeem (zwellen van het netvlies in het oog, resulterend in afname van het gezichtsvermogen), bijvoorbeeld cataract-operatie.

Vertel uw arts dat u dit middel gebruikt voordat u onder narcose wordt gebracht, aangezien timolol de werking kan veranderen van bepaalde middelen die worden gebruikt bij anesthesie.

Tijdens gebruik kan dit middel vetverlies rond het oog veroorzaken, wat kan zorgen dat uw ooglidplooi dieper wordt en uw ogen ingevallen lijken (enofthalmie), uw bovenoogleden kunnen verslappen (ptosis), de huid rond uw oog strakker kan worden (involutie van dermatochalasia) en het onderste deel van het wit van uw ogen zichtbaarder kan worden (zichtbaarheid van onderste sclera). De veranderingen zijn meestal licht, maar wanneer ze sterk aanwezig zijn kunnen ze van invloed zijn op uw gezichtsveld. De veranderingen verdwijnen mogelijk wanneer u stopt met het gebruik van dit middel. Dit middel kan er ook voor zorgen dat uw wimpers donkerder worden en groeien, en is het ook mogelijk dat de huid rond het ooglid donkerder wordt. De kleur van uw iris kan eveneens donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn. De veranderingen zullen meer opvallen, als er maar één oog wordt behandeld. Wanneer dit middel in contact komt met de huid kan er haargroei ontstaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Dit middel kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of door andere geneesmiddelen worden beïnvloed, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Gebruikt u naast Bimatoprost/Timolol Mylan 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. Vertel het uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt of wilt gaan gebruiken:

- geneesmiddelen om hart- en vaataandoeningen te behandelen, zoals hypertensie (hoge bloeddruk), angina en sommige hartritmestoornissen (bijv. guanethidine, amiodaron);
- kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en sommige typen malaria);
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (suikerziekte);
- geneesmiddelen voor de behandeling van een depressie, bekend als fluoxetine en paroxetine;
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van glaucoom (andere bètablokkers);
- adrenaline (vaak gebruikt voor de behandeling van ernstige allergische reacties).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 dit middel niet als u zwanger bent, tenzij dit door uw arts toch wordt voorgeschreven.

Borstvoeding

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in de moedermelk terechtkomen. Vraag uw arts om advies voordat u geneesmiddelen gaat gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bij sommige patiënten een wazig zicht veroorzaken. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines tot de verschijnselen zijn verdwenen.

Bimatoprost/Timolol Mylan bevat fosfaten en benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat 0,95 mg fosfaat en 0,05 mg benzalkoniumchloride 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.

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.

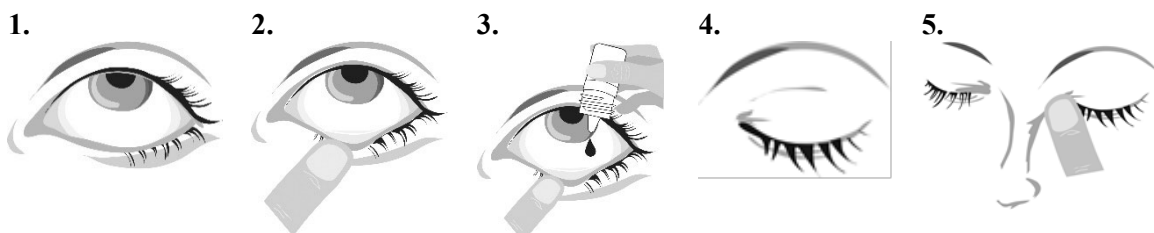
3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

De gebruikelijke dosering is eenmaal daags, ofwel 's ochtends ofwel 's avonds, één druppel in ieder te behandelen oog. Gebruik dit middel elke dag op hetzelfde tijdstip.

Instructies voor gebruik:

U mag de fles niet gebruiken als de veiligheidssluiting om de hals van de fles verbroken is, voordat u de fles voor het eerst gaat gebruiken.



1. Was uw handen. Houd uw hoofd achterover en kijk naar het plafond.
2. Trek het onderste ooglid voorzichtig omlaag tot er een zakje ontstaat.
3. Draai het flesje met de punt naar beneden en knijp hierin om één druppel in elk te behandelen oog in te druppelen.
4. Laat het onderste ooglid los en houd uw oog dicht.
5. Terwijl u uw oog dichthoudt, drukt u uw vinger tegen de hoek van het gesloten oog (de plek waar het oog bij de neus komt) en houdt die daar gedurende 2 minuten. Dit helpt te voorkomen dat dit middel in de rest van uw lichaam terechtkomt.

Als de druppel niet in uw oog terecht is gekomen, probeer het dan opnieuw.

Om besmetting te vermijden mag de punt van het flesje niet met uw oog of met iets anders in contact komen. Plaats de dop terug op het flesje en sluit het flesje direct na gebruik goed af.

Als u dit middel samen met een ander geneesmiddel voor het oog gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het inbrengen van dit middel en het andere geneesmiddel. Hierbij dient een oogzalf of ooggel als laatste te worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u zou mogen, zal dit waarschijnlijk geen ernstige schade veroorzaken. Gebruik uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Als u zich hierover toch zorgen maakt, kunt u dit met uw arts of apotheker bespreken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Zodra u zich realiseert dat u bent vergeten dit middel te gebruiken druppelt u één druppel in het oog en hierna gaat u verder met uw normale schema. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Voor een optimale werking moet dit middel iedere dag worden gebruikt.

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder contact op te nemen met 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. U kunt de oogdruppels doorgaans blijven gebruiken, tenzij de effecten ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Stop nooit met het gebruik van dit middel zonder dit met uw arts te bespreken.

De volgende bijwerkingen kunnen met dit middel optreden:

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

Met betrekking tot het oog

- roodheid;
- vetverlies in het gebied rond het oog kan leiden tot het dieper worden van uw ooglidplooï, ingevallen ogen (enofthalmie), verslakte oogleden (ptosis), strakker worden van de huid rond uw

oog (involutie van dermatochalasie) en het meer zichtbaar worden van het onderste witte deel van uw oog (zichtbaarheid van onderste sclera).

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

Met betrekking tot het oog

- brandend gevoel;
- jeuk;
- prikkelend gevoel;
- irritatie van het oogslimvlies (de conjunctiva, de doorzichtige laag van het oog);
- gevoeligheid voor licht;
- oogpijn, plakende ogen, droge ogen, het gevoel dat er iets in het oog zit;
- scheurtjes in het oogoppervlak (met of zonder ontsteking);
- niet helder kunnen zien;
- rode en jeukende oogleden;
- haargroei rond het oog;
- donkerder worden van oogleden;
- donkerdere huidskleur rond de ogen;
- langere wimpers;
- oogirritatie;
- waterige ogen;
- irritatie van het oog;
- gezwollen oogleden;
- rode oogleden;
- verminderd gezichtsvermogen.

Met betrekking tot andere delen van het lichaam

- loopneus;
- hoofdpijn.

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

Met betrekking tot het oog

- abnormaal gevoel in het oog;
- irisontsteking;
- gezwollen oogslimvlies (conjunctiva);
- pijnlijke oogleden;
- vermoeide ogen;
- ingroeiende wimpers;
- donkerder worden van iriskleur;
- ooglid dat van het oogoppervlak afstaat;
- donkerder worden van wimpers.

Met betrekking tot andere delen van het lichaam

- kortademigheid.

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

Met betrekking tot het oog

- zwelling van het netvlies in het oog, resulterend in afname van het gezichtsvermogen (cystoïd maculeus oedeem);
- zwelling van het oog;
- wazig zien;
- onprettig gevoel aan het oog

Met betrekking tot het lichaam

- ademhalingsmoeilijkheden/piepende ademhaling;
- symptomen van een allergische reactie (zwellings van het oog, rode ogen en huiduitslag);
- huidverkleuring (rondom het oog (perioculair))
- verandering van de smaaksensatie;
- duizeligheid;
- vertraging van de hartslag;
- hoge bloeddruk;
- slaapstoornissen;
- nachtmerries;
- astma;
- haarverlies;
- vermoeidheid.

Aanvullende bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten die oogdruppels met timolol of bimatoprost gebruiken en kunnen mogelijk ook bij gebruik van Bimatoprost/Timolol Mylan optreden. Net als andere geneesmiddelen die in de ogen worden aangebracht, wordt timolol opgenomen in het bloed. Dit kan vergelijkbare bijwerkingen veroorzaken als bij het gebruik van “intraveneus” en/of “oraal” toegediende bètablokkers. De kans op bijwerkingen na het gebruik van oogdruppels is lager dan wanneer de geneesmiddelen bijvoorbeeld via de mond of via een injectie worden toegediend. De vermelde bijwerkingen omvatten reacties die voorkomen met bimatoprost en timolol, wanneer deze worden gebruikt voor de behandeling van oogaandoeningen:

- ernstige allergische reacties met zwelling en ademhalingsproblemen die levensbedreigend kunnen zijn;
- laag bloedsuikergehalte;
- depressie, geheugenverlies;
- flauwvallen, beroerte, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, verergeren van een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis), tintelend gevoel;
- verminderde gevoeligheid van het oogoppervlak, dubbel zien, hangend ooglid, loslating van een van de lagen in de oogbol na operatie om de oogdruk te verlagen, ontsteking op het oogoppervlak, bloeding in de achterkant van het oog (retinale bloeding), ontsteking in het oog, toename van het knippen;
- hartfalen, onregelmatige of falende hartslag, langzame of snelle hartslag, te veel vocht, voornamelijk water, dat zich in het lichaam ophoopt, pijn op de borst;
- lage bloeddruk, zwelling van of koud gevoel in handen, voeten en ledematen, veroorzaakt door de samentrekking van de bloedvaten;
- hoesten, verergeren van astma, verergeren van chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt (COPD);
- diarree, maagpijn, misselijkheid en braken, verstoorde spijsvertering, droge mond;
- rode, schubachtige plekken op de huid; huiduitslag;
- spierpijn;
- verminderde zin in seks; seksuele disfunctie;
- zwakte;
- verhoogde waarden van leverfunctietesten in bloed;
- dingen zien, horen, ruiken die er niet zijn (hallucinaties).

Andere bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels

Bij sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag aan de voorzijde van het oog (het hoornvlies), ontstonden er in zeer zeldzame gevallen wolkachtige vlekken op het hoornvlies wegens 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 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 het flesetiket en de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Nadat een flesje is geopend, kan de oplossing worden verontreinigd, waardoor infecties van het oog kunnen worden veroorzaakt. Daarom mag u het flesje 4 weken nadat u het voor het eerst heeft geopend niet meer gebruiken, zelfs als er nog oplossing overblijft. Schrijf, om u hieraan te helpen herinneren, de datum waarop u het flesje heeft geopend in de ruimte op het doosje.

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 stoffen in dit middel zijn bimatoprost 0,3 mg/ml en timolol 5 mg/ml, overeenkomend met 6,8 mg/ml timololmaleaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (bewaarmiddel), dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat, natriumchloride, citroenzuur monohydraat en gezuiverd water. Kleine hoeveelheden zoutzuur of natriumhydroxide kunnen zijn toegevoegd om de oplossing op de juiste pH (zuurgraad) te brengen. (zie rubriek 2, "Bimatoprost/Timolol Mylan bevat fosfaten en benzalkoniumchloride")

Hoe ziet Bimatoprost/Timolol Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bimatoprost/Timolol Mylan is een praktisch heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing in een plastic flesje.

Iedere verpakking bevat 1 of 3 plastic flesjes, elk flesje met een schroefdop.

Ieder flesje is ongeveer halfvol en bevat 3 ml oplossing. Deze hoeveelheid is voldoende voor 4 weken gebruik.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Eroilor Street no. 1A
Otopeni, Ilfov
075100
Roemenië

In het register ingeschreven onder: RVG 119427

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Kroatië	Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Estland	Bimatoprost/timolol Mylan
Finland	Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Frankrijk	Bimatoprost/Timolol Viatrix 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Italië	Bimatoprost e Timololo Mylan
Letland	Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litouwen	Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Portugal	Bimatoprost/timolol Mylan
Roemenië	Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Nederland	Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bimatoprost/Timolol Mylan 0.3 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.