

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Brinzolamide/Timolol Mylan 10+5 mg/ml, oogdruppels, suspensie Brinzolamide/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 Brinzolamide/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 Brinzolamide/Timolol Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Brinzolamide/Timolol Mylan bevat twee werkzame stoffen, brinzolamide en timolol, die samenwerken om de druk in het oog te verlagen.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van verhoogde druk in de ogen, ook glaucoom of oculaire hypertensie genoemd, bij volwassen patiënten die ouder zijn dan 18 jaar en bij wie de oogdruk niet goed onder controle kan worden gebracht met één geneesmiddel.

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 geneesmiddelen die sulfonamiden worden genoemd (voorbeelden daarvan zijn geneesmiddelen voor diabetes, infecties en ook diuretica (plasmiddelen)), timolol, bètablokkers (geneesmiddelen die worden gebruikt om de bloeddruk te verlagen of hartziekte te behandelen) of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ademhalingsproblemen zoals astma, ernstige langdurige obstructieve bronchitis (ernstige longziekte die piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden en/of langdurig hoesten kan veroorzaken) of andere ademhalingsmoeilijkheden of heeft die ooit gehad.
- U heeft een ernstige vorm van hooikoorts.
- U heeft een trage hartslag of een aandoening van het hartritme (onregelmatige hartslag), of lijdt aan hartfalen.
- U heeft een te hoog zuurgehalte in uw bloed (een aandoening die hyperchloremische acidose genoemd wordt).
- U heeft ernstige nierproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gebruik Brinzolamide/Timolol Mylan alleen als oogdruppels.

Indien tekenen van ernstige reacties of overgevoeligheid voorkomen, stop dan met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u last heeft of heeft gehad van:

- een aandoening van de kransslagader van het hart (symptomen hiervan kunnen onder andere pijn of beklemmende gevoel op de borst, ademnood of naar adem snakken zijn), hartfalen, lage bloeddruk.
- verstoringen in de hartslag, zoals een trage hartslag.
- ademhalingsproblemen, astma of langdurige obstructieve longaandoening.
- verminderde doorstroming van het bloed (zoals de ziekte van Raynaud of het syndroom van Raynaud).
- suikerziekte, omdat timolol de tekenen en symptomen van een laag suikergehalte in het bloed kan verbergen.
- overactiviteit van de schildklier omdat timolol de tekenen en symptomen van een aandoening van de schildklier kan verbergen.
- spierzwakte (myastenia gravis)
- vertel uw arts, voor u een operatie ondergaat, dat u Brinzolamide/Timolol Mylan gebruikt. Timolol kan de effecten van bepaalde geneesmiddelen tijdens de narcose veranderen.
- als u ooit ernstige huiduitslag of vervelling, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft gekregen na het gebruik van brinzolamide/timolol of andere verwante geneesmiddelen. Indien u een voorgeschiedenis heeft van atopie (een neiging om een allergische reactie te ontwikkelen) en ernstige allergische reacties, kunt u meer kans lopen om een ernstige allergische reactie te krijgen terwijl u Brinzolamide/Timolol Mylan gebruikt, en kan adrenaline mogelijk minder effectief zijn om een allergische reactie te behandelen. Vertel de arts of verpleegkundige dat u Brinzolamide/Timolol Mylan gebruikt wanneer u een andere behandeling krijgt.
- leverproblemen.
- droge ogen of problemen met het hoornvlies.
- problemen met uw nieren.

Wees extra voorzichtig met brinzolamide:

Ernstige huidreacties waaronder Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse zijn gemeld in verband met behandeling met brinzolamide. Stop met het gebruik van brinzolamide en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de klachten opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Brinzolamide/Timolol Mylan wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Brinzolamide/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.

Brinzolamide/Timolol Mylan kan een effect hebben op andere geneesmiddelen die u gebruikt, of andere geneesmiddelen kunnen een effect hebben op Brinzolamide/Timolol Mylan, inclusief andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel uw arts wanneer u geneesmiddelen gebruikt, of geneesmiddelen gaat gebruiken, die de bloeddruk verlagen, zoals parasymphaticomimetica en guanetidine, of andere geneesmiddelen voor het hart inclusief kinidine (dat gebruikt wordt om hartaandoeningen of bepaalde vormen van malaria te behandelen), amiodaron of andere geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen, en glycosiden voor de behandeling van hartfalen. Vertel uw arts ook wanneer u geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken voor de

behandeling van suikerziekte of maagzweren, antischimmel-, antivirale of antibacteriële geneesmiddelen, of geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige neerslachtigheid zoals fluoxetine en paroxetine.

Als u een andere koolzuuranhydraseremmer inneemt (acetazolamide of dorzolamide), moet u met uw arts praten.

Een verhoging van de pupilgrootte bij het gebruik van Brinzolamide/Timolol Mylan samen met adrenaline (epinefrine) werd af en toe gemeld.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Brinzolamide/Timolol Mylan niet als u zwanger bent, of zwanger zou kunnen worden, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Bespreek dit met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Gebruik Brinzolamide/Timolol Mylan niet als u borstvoeding geeft omdat timolol in de moedermelk terecht kan komen. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet of gebruik geen machines totdat u weer helder ziet. Uw zicht kan enige tijd wazig zijn na gebruik van dit middel.

Eén van de actieve bestanddelen kan het vermogen van oudere patiënten verminderen om taken uit te voeren die geestelijke waakzaamheid en/of lichamelijke coördinatie vereisen. Wanneer dit voor u van toepassing is, moet u voorzichtig zijn bij het (auto)rijden of het gebruik van machines.

Brinzolamide/Timolol Mylan bevat benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat 0,0033 mg benzalkoniumchloride per druppel, overeenkomend met 0,01% of 0,1 mg/ml.

Brinzolamide/Timolol Mylan bevat een conserveringsmiddel (benzalkoniumchloride).

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.

Als u overschakelt van andere oogdruppels voor glaucoom op Brinzolamide/Timolol Mylan, moet u het andere geneesmiddel stopzetten en de dag daarna met Brinzolamide/Timolol Mylan starten. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Om besmetting van de punt van de druppelaar en de suspensie te voorkomen, moet erop gelet worden dat de druppelaar niet in contact komt met de oogleden, omliggende gebieden of andere oppervlakken. Houd het flesje goed gesloten wanneer het niet gebruikt wordt.

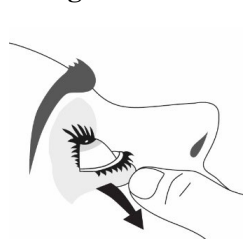
Volgende maatregel is nuttig om de hoeveelheid geneesmiddel te beperken die in uw bloed terecht komt na inbrenging van oogdruppels:

- houd uw ooglid dicht en druk terwijl gedurende minstens 2 minuten met uw vinger lichtjes in de ooghoek aan de kant van uw neus.

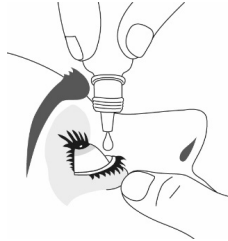
De aanbevolen dosering is één druppel in uw oog of ogen tweemaal daags.

Gebruik Brinzolamide/Timolol Mylan alleen in beide ogen als uw arts u dit heeft gezegd. Gebruik het zo lang als uw arts heeft aangegeven.

Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3

- Pak het flesje en een spiegel.
- Was uw handen.
- Schud het flesje goed voor gebruik.
- Draai de dop van het flesje. Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, de beveiligingsring als deze los zit, voordat u het geneesmiddel gebruikt.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en wijsvinger.
- Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een 'zakje' ontstaat tussen het ooglid en uw oog. De druppel moet hierin vallen (figuur 1).
- Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik hierbij de spiegel als u dat handig vindt.
- Raak uw oog of ooglid, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan met de druppelaar. Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Knijp één druppel uit het flesje en laat deze in het 'zakje' vallen (figuur 2).
- Druk na gebruik van Brinzolamide/Timolol Mylan 2 minuten met een vinger in de hoek van uw oog, naast de neus (figuur 3). Dit helpt te voorkomen dat Brinzolamide/Timolol Mylan in de rest van uw lichaam terecht komt.
- Herhaal de stappen voor uw andere oog als u druppels in beide ogen gebruikt.
- Draai direct na gebruik de dop stevig op het flesje.
- Maak eerst een flesje leeg, voordat u een ander flesje openmaakt.

Als er een druppel naast uw oog terecht komt, probeer het dan opnieuw.

Als u andere oogdruppels of oogzalf gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het gebruik van elk geneesmiddel. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Spoel uw oog met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende normale dosis.

U kunt symptomen krijgen als een lagere hartslag, een lagere bloeddruk, hartfalen, ademhalingsproblemen en aantasting van uw zenuwstelsel.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Ga verder met de volgende dosis volgens schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik niet meer dan één druppel in het aangedane oog (ogen) tweemaal daags.

Als u stopt met het gebruik van dit middel zonder uw arts te raadplegen, is de druk in uw oog niet meer onder controle. Dit kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.
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.

Stop met het gebruik van brinzolamide/timolol en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende klachten opmerkt:

• **roodachtige, niet-verhoogde, ronde of schietschijfachtige vlekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in of aan mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).**

Stop onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

- als u huiduitslag, een ernstige huidreactie, of ernstige roodheid en jeuk aan het oog krijgt. Dat kunnen tekenen van een allergische reactie zijn (frequentie niet bekend).

Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van Brinzolamide/Timolol Mylan zonder eerst met uw arts te spreken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- **Effecten op het oog:** ontsteking van het oogoppervlak, wazig zicht, tekenen en symptomen van oogirritatie (zoals branden, prikken, jeuk, tranen, roodheid), oogpijn,
- **Algemene bijwerkingen:** verlaagde hartfrequentie, veranderingen in smaak

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- **Effecten op het oog:** erosie van het hoornvlies (beschadiging van de buitenste laag van het oog), ontsteking van het oogoppervlak met beschadiging van het oppervlak, ontsteking binnenin het oog, hoornvlieskleuring, abnormaal gevoel in de ogen, oogafscheiding, droog oog, vermoeide ogen, jeukende ogen, roodheid van het oog, roodheid van het ooglid.
- **Algemene bijwerkingen:** verlaagde witte bloedceltelling, verlaagde bloeddruk, hoesten, bloed in de urine, verzwakt lichaam.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers)

- **Effecten op het oog:** aandoening van het hoornvlies, gevoeligheid voor licht, toegenomen traanproductie, korstvorming op het ooglid
- **Algemene bijwerkingen:** moeilijkheden met slapen (slapeloosheid), keelpijn, loopneus.

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

- **Effecten op het oog:** oogallergie, gezichtsstoornis, beschadiging van de oogzenuw, toegenomen druk in het oog, afzettingen op het oogoppervlak, verminderd gevoel in het oog, ontsteking of infectie van het hoornvlies (wit van het oog), abnormaal, dubbel of verminderd zicht, toegenomen pigmentatie van het oog, groei op het oppervlak van het oog, zwelling van het oog, gevoeligheid

voor licht, vermindering van groei of aantal wimpers, afhankende bovenste oogleden (waardoor de ogen half gesloten zijn), ontsteking van het ooglid en de ooglidklieren, ontsteking in het hoornvlies en loslating van de laag onder het netvlies die bloedvaten bevat na een filtratieoperatie waardoor stoornissen in het gezichtsvermogen kunnen ontstaan, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies.

- **Hart en bloedsomloop:** veranderingen in hartslag of hartritme, trage hartslag, hartkloppingen, bepaalde stoornis in het hartritme, abnormale verhoging in hartfrequentie, pijn op de borst, verminderde werking van het hart, hartaanval, verhoogde bloeddruk, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, beroerte, ophoping van vocht (oedeem), congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van voeten en benen door ophoping van vocht), zwelling van handen en voeten, lage bloeddruk, verkleuring van de vingers, tenen en soms van andere delen van het lichaam (fenomeen van Raynaud), koude handen en voeten.
- **Ademhaling:** verstopping van de luchtwegen in de longen (met name bij patiënten met een bestaande aandoening), kortademigheid of moeilijkheden met ademen, tekenen van verkoudheid, borstcongestie, voorhoofdsholteontsteking, niezen, verstopte neus, droge neus, bloedneus, astma, irritatie van de keel.
- **Zenuwstelsel en algemene aandoeningen:** depressie, nachtmerries, geheugenverlies, hoofdpijn, zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, vermoeidheid, beverig, abnormaal gevoel, flauwvallen, duizeligheid, slaperigheid, algemene of ernstige zwakte, ongewoon gevoel als prikkelingen en tintelingen, hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn).
- **Maag en darmen:** misselijkheid, braken, diarree, winderigheid of ongemak in de buik, ontsteking van de keel, droog of abnormaal gevoel in de mond, spijsverteringsmoeilijkheden, maagpijn.
- **Bloed:** abnormale leverfunctiewaarden, toegenomen hoeveelheid chloor in het bloed, verminderde hoeveelheid rode bloedcellen bij een bloedtest.
- **Allergie:** toename in allergische symptomen, algemene allergische reacties waaronder onderhuidse zwelling die kan optreden in gebieden zoals het gezicht en de ledematen en kan leiden tot het blokkeren van de luchtwegen waardoor slik- of ademhalingsproblemen ontstaan, netelroos, plaatselijke en verspreide huiduitslag, jeuk, plotseling optredende ernstige levensbedreigende allergische reactie.
- **Oor:** rinkelend geluid in het oor, draaierigheid of duizeligheid.
- **Huid:** huiduitslag, roodheid of ontsteking van de huid, abnormaal of verminderd gevoel van de huid, haaruitval, huiduitslag met een wit zilverkleurig uiterlijk (psoriasis-achtige huiduitslag) of verergering van psoriasis.
- **Algemene bijwerkingen:** roodachtige, niet-verhoogde, ronde of schietschijfachtige vlekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in of aan mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, die kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten. Deze ernstige huiduitslag kan mogelijks levensbedreigend zijn (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- **Spiieren:** algemene pijn in de rug, gewrichten of spieren niet veroorzaakt door lichaamsbeweging, spierkrampen, pijn in handen of voeten, spierzwakte of vermoeide spieren, verergering van de tekenen en symptomen van myasthenia gravis (een bepaalde spieraandoening).
- **Nieren:** nierpijn zoals pijn onderin de rug, vaak moeten plassen.
- **Voortplanting:** verstoorde seksuele functie, minder zin in seks, bij mannen seksuele moeilijkheden.
- **Stofwisseling:** laag bloedsuikergehalte.

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 fles 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.

Gooi het flesje 4 weken na de eerste opening weg om infecties te voorkomen. Begin na 4 weken met een nieuw flesje. Schrijf de datum van opening op het doosje en op het flesje op de daarvoor bestemde plek.

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 brinzolamide en timolol. Eén ml suspensie bevat 10 mg brinzolamide en timololmaleaat overeenkomend met 5 mg timolol.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (zie rubriek 2 “Brinzolamide/Timolol Mylan” bevat benzalkoniumchloride”), carbopol 974P, dinatriumedetaat, mannitol (E421), gezuiverd water, natriumchloride, zoutzuur en/of natriumhydroxide.

Zeer kleine hoeveelheden zoutzuur en/of natriumhydroxide worden toegevoegd om de zuurgraad (pH-waarde) op peil te houden.

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

Brinzolamide/Timolol Mylan is een vloeistof (witte tot gebroken witte egale suspensie) die wordt geleverd in een doosje met een 5 ml flesje van lage dichtheid polyethyleen (LDPE) met een LDPE druppelaar en een dop van hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) en bevat 5 ml suspensie.

De doos bevat 1, 3 of 6 flessen.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes hoeven in de handel te zijn.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Brinzolamide/Timolol Mylan 10+5 mg/ml, oogdruppels, suspensie
RVG 125392
Versie juli 2022

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TÉCNICA FARMACÊUTICA, S.A..
Rua Norberto de Oliveira, no 1/5,
2620-111 Póvoa de Santo Adrião,
Portugal

In het register ingeschreven onder: RVG 125392

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

Frankrijk BRINZOLAMIDE/TIMOLOL VIATRIS 10 mg/5 mg par mL, collyre en suspension
Italië Brinzolamide e timololo Mylan
Nederland Brinzolamide/Timolol Mylan 10+5 mg/ml, oogdruppels, suspensie
Verenigd Koninkrijk Brinzolamide/Timolol Mylan 10 mg/mL eye drops, suspension

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.