

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dorzolamide/Timolol Mylan 20/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing dorzolamide/timolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 veel last van één 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 Dorzolamide/Timolol Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dorzolamide/Timolol Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dorzolamide/Timolol Mylan is een combinatie van twee medicijnen: dorzolamide en timolol.

- Dorzolamide behoort tot een groep medicijnen die “koolzuuranhydraseremmers” worden genoemd.
- Timolol behoort tot een groep medicijnen die “bètablokkers” worden genoemd.

Deze medicijnen verlagen beide de druk in het oog, op verschillende manieren.

Dorzolamide/Timolol Mylan wordt voorgeschreven om een te hoge druk in het oog te verlagen bij de behandeling van glaucoom, als het gebruik van oogdruppels met alleen een bètablokker niet voldoende is.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor dorzolamide, timolol of één van de andere stoffen in dit medicijn. 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).
- U heeft een ernstige nieraandoening of nierproblemen of u heeft in het verleden nierstenen gehad.
- Uw bloed is door ophoping van chloride te zuur (hyperchloremische acidose).

Als u twijfelt of dit medicijn geschikt voor u is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- 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 of verlaagd bloedsuikergehalte (hypoglykemie), omdat timolol de tekenen en verschijnselen van een laag bloedsuiker kan maskeren;
- een overactieve schildklier, omdat timolol de tekenen en symptomen hiervan kan maskeren.

Vertel voordat u een operatie ondergaat aan uw arts dat u dit medicijn gebruikt, omdat timolol de werking van sommige verdovingsmiddelen (anesthetica) kan beïnvloeden. Vertel uw arts ook over alle allergieën of allergische reacties, waaronder netelroos, zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel met mogelijk moeilijk ademen of slikken.

Als u spierzwakte heeft of als de ziekte myasthenia gravis bij u is vastgesteld, moet u dit uw arts melden.

Als er irritatie aan het oog optreedt of als er zich nieuwe oogproblemen voordoen zoals roodheid van het oog of gezwollen oogleden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u het idee heeft dat dit medicijn een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt (bijvoorbeeld huiduitslag, ernstige huidreacties of roodheid van en jeuk aan het oog), stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Vertel het uw arts als u een ooginfectie krijgt, letsel aan het oog oploopt, een oogoperatie ondergaat of als u last krijgt van andere reacties of verergering van de symptomen.

Als dit medicijn in het oog wordt ingedruppeld, kan dat effect hebben op het hele lichaam.

Kinderen

Er is beperkte ervaring met het gebruik van dit medicijn bij baby's en kinderen.

Ouderen

In onderzoek met dorzolamide/timolol waren de effecten van dit medicijn bij oudere en jongere patiënten vergelijkbaar.

Patiënten met een verminderde werking van de lever

Als u problemen met uw lever heeft of heeft gehad, moet u dat uw arts vertellen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Dorzolamide/Timolol Mylan kan een wisselwerking hebben met andere medicijnen 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 medicijnen gebruikt voor uw hart, om de bloeddruk te verlagen of voor de behandeling van diabetes. Gebruikt u naast Dorzolamide/Timolol Mylan nog andere medicijnen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is vooral belangrijk wanneer u:

- medicijnen gebruikt om de bloeddruk te verlagen of een hartziekte te behandelen (zoals calciumantagonisten, bètablokkers of digoxine);
- medicijnen gebruikt om een gestoorde of onregelmatige hartslag te behandelen (bijvoorbeeld calciumantagonisten, bètablokkers of digoxine);
- een andere oogdruppel gebruikt waar een bètablokker in zit;
- een andere koolzuuranhydraseremmer, zoals acetazolamide;
- monoamineoxidaseremmers (MAOI's) voor de behandeling van depressie gebruikt;

- een parasympathicomimetisch medicijn gebruikt dat voorgeschreven kan zijn om u te helpen plassen. Parasympathicomimetica zijn ook medicijnen die soms gebruikt worden om normale darmbewegingen te herstellen;
- narcotica zoals morfine gebruikt voor matige of ernstige pijn;
- medicijnen voor de behandeling van suikerziekte (diabetes) gebruikt;
- antidepressiva gebruikt die fluoxetine en paroxetine worden genoemd;
- een sulfapreparaat gebruikt;
- 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 medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk acht.

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in de melk terechtkomen. Vraag uw arts om advies voordat u een medicijn inneemt tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op het vermogen om een voertuig te besturen of machines te gebruiken.

Gebruik van dit medicijn kan gepaard gaan met bijwerkingen, zoals wazig zien, die invloed kunnen hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen en/of machines te gebruiken.

Rijd niet of gebruik geen machines tot u zich goed voelt of goed kunt zien.

Dorzolamide/Timolol Mylan bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 0,15 mg benzalkoniumchloride in elke milliliter oogdruppeloplossing.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit medicijn 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 medicijn, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts bepaalt de juiste dosering en de duur van de behandeling.

De aanbevolen dosering is tweemaal daags één druppel van dit medicijn in het (de) aangedane oog (ogen), bijv. 's ochtends en 's avonds.

Als u dit medicijn samen met andere oogdruppels gebruikt, moet u ten minste 10 minuten wachten tussen het inbrengen van de verschillende soorten oogdruppels.

Verander de dosering niet zonder uw arts te raadplegen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u de behandeling wilt stoppen.

Zorg ervoor dat het topje van de druppelaar niet in contact komt met het oog of het omliggende gebied. Anders kan het besmet raken met bacteriën, die een ooginfectie kunnen veroorzaken waardoor ernstige beschadiging van het oog en zelfs verlies van het gezichtsvermogen kan optreden.

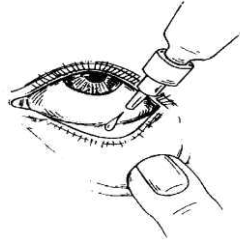
Om besmetting van het flesje te voorkomen, moet u uw handen wassen voor het gebruik van dit medicijn en moet u de top van het flesje nergens mee in contact laten komen. Als u denkt dat het

medicijn verontreinigd is of als u een oogontsteking krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts over het verdere gebruik van dit flesje.

Maak de druppelaar niet groter, want dan bent u niet meer zeker van de juiste dosering.

Instructies voor gebruik

Gebruik het flesje niet als de plastic verzegelstrip op de flessenhals ontbreekt of kapot is. Scheur de plastic verzegelstrip af wanneer u het flesje voor de eerste keer opent.



Elke keer als u dit medicijn gebruikt:

1. Was uw handen.
2. Open het flesje. Pas goed op dat de punt van de druppelaar uw oog, de huid rond uw oog of uw vingers niet raakt.
3. Buig uw hoofd achterover en houdt het flesje ondersteboven boven uw oog.
4. Trek de onderste rand van uw oog (onderste ooglid) naar beneden en kijk omhoog. Houd het flesje vast op de platte kanten, knijp voorzichtig en laat één druppel vallen in de ruimte tussen het onderste ooglid en het oog.
5. Sluit uw oog en druk ongeveer twee minuten met uw vinger op de binnenhoek van het oog. Dit helpt om de verspreiding van het geneesmiddel in de rest van het lichaam tegen te houden.
6. Herhaal stap 3 tot en met 5 met het andere oog als uw arts u dat heeft voorgeschreven.
7. Plaats de dop weer terug op het flesje en sluit het flesje goed.



Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is belangrijk dat u zich houdt aan de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven. Als u te veel druppels in uw oog doet of iets van de inhoud van het flesje doorslikt, dan kunt u zich niet goed voelen. Het kan zijn dat u moe, licht in het hoofd of duizelig wordt, moeilijk gaat ademen, kortademig wordt of merkt dat uw hart langzamer slaat. Als u dit merkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk om dit medicijn 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 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 medicijn

Als u met de behandeling wilt stoppen, neem dan eerst contact op met uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige bijwerkingen

Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, stop dan met het gebruik van dit medicijn en vraag onmiddellijk om medisch advies, omdat dit verschijnselen kunnen zijn van een reactie op het medicijn.

Algemene allergische reacties, waaronder onderhuidse zwelling die kan optreden aan het gezicht en de armen en benen en kan leiden tot afsluiting van de luchtwegen, waardoor u moeilijk kunt slikken, kortademigheid netelroos of jeukende huiduitslag, uitslag op bepaalde plekken of over het hele lichaam, jeuk, plotselinge, ernstige levensbedreigende allergische reactie.

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 dit medicijn zonder overleg met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met dit medicijn of met één van de werkzame stoffen, hetzij tijdens klinisch onderzoek of sinds het medicijn op de markt is.

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

- Branden en prikken van de ogen, gestoorde smaakgevoelens.

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

- roodheid in en rond het oog/de ogen;
- waterig(e) of jeukend(e) oog/ogen;
- cornea-erosie (beschadiging aan de bovenste laag van de oogbol);
- zwelling en/of irritatie in en rond het oog/de ogen;
- het gevoel dat er iets in het oog zit;
- verminderde gevoeligheid van het hoornvlies (niet merken dat er iets in het oog komt en geen pijn voelen);
- oogpijn;
- droge ogen;
- wazig zien;
- hoofdpijn;
- ontsteking van de voorhoofdsholtes (sinusitis);
- misselijkheid;
- je slap/moe voelen (vermoeidheid).

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

- duizeligheid;
- neerslachtigheid (depressie);
- ontsteking van de iris;
- een verstoord zicht, onder andere door veranderingen aan de lens van het oog (soms door stoppen met behandeling met medicijnen die de pupil vernauwen);
- trage hartslag;
- flauwvallen;
- kortademigheid;
- verstoorte spijsvertering (indigestie);
- nierstenen (vaak gekenmerkt door een plotseling begin van een ondraaglijke, krampende pijn in de lage rug en/of zij, lies of buik);

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

- systemische lupus erythematosus (een immuunziekte die ontsteking van inwendige organen kan veroorzaken);
 - tintelend gevoel of gevoelloosheid in handen of voeten;
 - slapeloosheid;
 - nachtmerries;
 - geheugenverlies;
 - toename van de tekenen en symptomen van myasthenia gravis (een spierziekte);
 - minder zin in seks;
 - beroerte;
 - tijdelijke bijziendheid die verdwijnt als met de behandeling wordt gestopt;
 - loslaten van het laagje onder het netvlies waarin de bloedvaatjes zitten na een glaucoomoperatie, waardoor u last kunt krijgen van een verstoord zicht;
 - afhankelijk bovenste ooglid (waardoor het oog half dichtzit);
 - dubbelzien;
 - korstjes op de oogleden;
 - zwelling van het hoornvlies (met gezichtsstoornissen);
 - lage druk in het oog;
 - oorsuizen;
 - lage bloeddruk;
 - veranderingen in het hartritme of snelheid van de hartslag;
 - congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen door het vasthouden van vocht);
 - oedeem (vasthouden van vocht);
 - cerebrale ischemie (verminderde bloedtoevoer naar de hersenen);
 - pijn op de borst;
 - krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen);
 - hartaanval;
 - fenomeen van Raynaud (gezwollen of koude handen en voeten en verminderde bloedsomloop in armen en benen);
 - kramp en/of pijn in de benen bij het lopen (claudicatio);
 - kortademigheid;
 - longen werken minder goed;
 - loopneus of verstopte neus;
 - neusbloeding;
 - samentrekken van de luchtwegen in de longen;
 - hoesten;
 - keelirritatie;
 - droge mond;
 - diarree;
 - huiduitslag na contact met irriterende stof (contactdermatitis);
 - haaruitval;
 - huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasisachtige uitslag);
 - ziekte van Peyronie (waarbij er een kromming in de penis kan komen)
- allergieachtige reacties zoals uitslag, netelroos, jeuk, in zeldzame gevallen mogelijke zwelling van lippen ogen en mond, piepende ademhaling of ernstige huidreacties (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).

Zoals elk medicijn 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 medicijnen 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 (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verlaagde bloedsuikerspiegel;
- hartfalen;
- een bepaalde vorm van hartritmestoornis;
- buikpijn;
- braken;
- spierpijn die niet door inspanning wordt veroorzaakt;
- seksuele stoornis;
- hallucinatie;
- het gevoel iets vreemds in het oog te hebben (het gevoel dat er iets in uw oog zit);
- verhoogde hartslag;
- verhoogde bloeddruk.

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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Dit medicijn dient binnen 28 dagen na eerste opening te worden gebruikt. U moet daarom het flesje, 4 weken nadat u het voor het eerst geopend hebt, weggooien. Dit geldt ook als er nog wat oogdruppeloplossing over is. Schrijf de datum van opening op het doosje, zodat u deze niet vergeet.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn dorzolamide en timolol. Elke milliliter bevat 20 mg dorzolamide (als dorzolamidehydrochloride) en 5 mg timolol (als timololmaleaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: mannitol, hydroxyethylcellulose, benzalkoniumchloride (als conserveermiddel) (zie rubriek 2 Dorzolamide/Timolol bevat het conserveermiddel benzalkoniumchloride), natriumcitraat, natriumhydroxide (voor aanpassing van de zuurgraad) en water voor injecties.

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

Dorzolamide/Timolol Mylan is een steriele, heldere, licht stroperige, kleurloze, waterige oogdruppeloplossing.

Dorzolamide/Timolol Mylan wordt verpakt in een wit, ondoorzichtig MDPE flesje met een verzegelde LDPE druppelaar en een HDPE schroefdop met verzegelstrip. Elk flesje bevat 5 ml oogdruppeloplossing.

Dorzolamide/Timolol Mylan wordt verpakt in doosjes met 1, 3 of 6 flesje(s).

Niet alle genoemde verpakkingen worden in de handel gebracht.

Dit medicijn is ingeschreven in het register onder nummer RVG 105655.

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:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki
Griekenland

Famar S.A., Plant A
63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos
Griekenland

Viatrix Sante,
1 Rue de Turin, 69007 Lyon Frankrijk

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	TensocMylan 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Denemarken	Tirzopt
Frankrijk	Dorzolamide/Timolol Viatrix 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Italië	Dorzolamide e timololo Mylan Generics
Nederland	Dorzolamide/Timolol Mylan 20/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Oostenrijk	Dorzolamid + Timolol Arcana 20 mg/ml + 5 mg/ml - Augentropfen
Portugal	Timolol + Dorzolamida Mylan
Tsjechië	Dorzogen Combi
Spanje	Dorzolamida Timolol Mylan 20 mg/ml + 5 mg/ml, colirio en solución
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Dorzolamide/Timolol 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.

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