

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **FILIOP 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing** travoprost/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 FILIOP 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 FILIOP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel is een combinatie van twee werkzame stoffen (travoprost en timolol). Travoprost is een prostaglandine-analoog dat werkt door de afvoer van oogvocht te verhogen, waardoor de druk in het oog wordt verlaagd. Timolol is een bètablokker (bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) die de productie van oogvocht in het oog vermindert. De twee stoffen werken samen om de druk in het oog te verlagen.

Dit middel wordt gebruikt om een hoge druk in het oog van volwassenen, waaronder ouderen, te behandelen. Deze druk kan leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd. Dit middel is een steriele oplossing die geen conserveermiddel bevat.

#### **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor prostaglandines of bètablokkers.
- U heeft nu of had in het verleden ademhalingsproblemen, zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (ernstige longziekte die een piepende ademhaling, moeilijk ademen en/of langdurig hoesten kan veroorzaken) of andere soorten ademhalingsproblemen.
- U heeft een ernstige vorm van hooikoorts.
- U heeft een langzame hartslag, hartfalen of een hartritmestoornis (onregelmatige hartslag).
- Het oppervlak van uw oog is troebel.

Neem contact op met uw arts als een van deze situaties op u van toepassing is.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- kransslagaderaandoening (verschijnselen kunnen bestaan uit pijn of beklemmend gevoel op de borst, ademnood of verstikkend gevoel), hartfalen, lage bloeddruk

- hartritmestoornissen, zoals een trage hartslag
- ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longaandoening
- aandoening met een verminderde doorstroming van het bloed (zoals ziekte of syndroom van Raynaud)
- diabetes, omdat timolol de verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel kan maskeren
- overactiviteit van de schildklier, omdat timolol verschijnselen en symptomen van een schildklieraandoening kan maskeren
- Een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis; chronische neuromusculaire zwakte)
- een ernstige allergische reactie (huiduitslag, roodheid en jeuk van het oog) terwijl u dit middel gebruikt, ondanks de oorzaak ervan; het is mogelijk dat behandeling met adrenaline minder goed werkt. Wanneer u dus een andere behandeling krijgt, vertel dan de arts dat u dit middel gebruikt.
- een staaroperatie
- een oogontsteking (nu of in het verleden)

Voordat u een operatie ondergaat, moet u uw arts vertellen dat u dit middel gebruikt, omdat timolol de effecten van sommige geneesmiddelen, die tijdens de narcose (volledige verdoving) worden gebruikt, kan veranderen.

Dit middel kan de kleur van uw iris (het gekleurde gedeelte van uw oog) veranderen. Deze verandering kan blijvend zijn.

Dit middel kan de lengte, dikte, kleur en/of het aantal wimpers doen toenemen en kan leiden tot ongewone haargroei op uw oogleden.

Travoprost kan door de huid worden opgenomen en mag daarom niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of zwanger proberen te worden. Als het geneesmiddel in contact komt met de huid, moet deze onmiddellijk worden afgewassen.

### **Kinderen**

Dit middel mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast FILIOP 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.

FILIOP kan effect hebben op andere geneesmiddelen die u gebruikt of kan door andere geneesmiddelen die u gebruikt worden beïnvloed, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom (verhoogde oogdruk). Vertel het uw arts als u een van de volgende gebruikt of van plan bent te gebruiken:

- geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen,
- geneesmiddelen voor het hart, waaronder kinidine (dat gebruikt wordt om hartaandoeningen en bepaalde vormen van malaria te behandelen),
- geneesmiddelen om diabetes te behandelen of geneesmiddelen voor de behandeling van een depressie (antidepressiva), zoals fluoxetine en paroxetine.

### **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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Als u zwanger zou kunnen raken, moet u een geschikt middel om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemiddel) gebruiken zo lang u het geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. Dit middel kan in uw melk terechtkomen.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijk vindt u dat uw zicht enige tijd wazig is na gebruik van dit middel. U moet geen voertuigen besturen of machines gebruiken totdat dit verdwenen is.

### FILIOP bevat macrogolglycerolhydroxystearaat 40 en propyleenglycol

Dit geneesmiddel bevat macrogolglycerolhydroxystearaat 40, dat huidreacties kan veroorzaken. Dit geneesmiddel bevat 7,5 mg propyleenglycol in elke ml oplossing.

### 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.

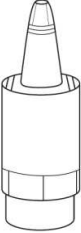
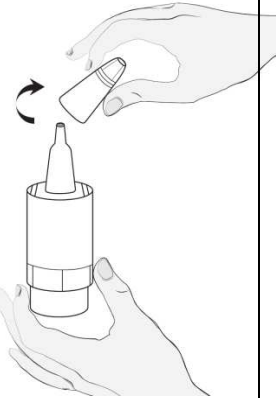

#### De aanbevolen dosering is




Eén druppel in het aangetaste oog of de aangetaste ogen, eenmaal daags - 's ochtends of 's avonds. Gebruik het elke dag op hetzelfde tijdstip.

Gebruik dit middel alleen in beide ogen als uw arts dat heeft gezegd. Gebruik het zo lang als uw arts heeft aangegeven.

Gebruik dit middel uitsluitend om in uw ogen te druppelen.

#### Gebruiksaanwijzing

 <p><b>1a</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Neem de fles (<b>afbeelding 1a</b>) uit de kartonnen doos en noteer de datum van opening op de kartonnen doos en de fles op de daarvoor bestemde ruimte.</li><li>• Pak de fles met het geneesmiddel en een spiegel.</li><li>• Was uw handen.</li><li>• Verwijder de dop (<b>afbeelding 1b</b>).</li></ul>
 <p><b>1b</b></p>	
 <p><b>2</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Houd de fles ondersteboven vast met de duim op de schouder van de fles en de andere vingers aan de onderkant van de fles. Pomp, vóór eerste gebruik, de fles meerdere keren, ongeveer 10 keer, tot de eerste druppel tevoorschijn komt (<b>afbeelding 2</b>).</li></ul>

 <p><b>3</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kantel uw hoofd naar achteren. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een ‘zakje’ tussen het ooglid en uw oog ontstaat. De druppel moet hierin vallen (<b>afbeelding 3</b>).</li> <li>• Breng het uiteinde van de fles dicht bij het oog. Gebruik hiervoor zo nodig de spiegel.</li> </ul>
 <p><b>4</b></p>  <p><b>5</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Zorg ervoor dat de druppelaar niet in aanraking komt met uw oog of ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken.</b> Het zou de druppels kunnen besmetten.</li> <li>• Druk voorzichtig op de onderkant van de fles zodat er één druppel geneesmiddel per keer vrijkomt (<b>afbeelding 4</b>).</li> <li>• Als een druppel niet in uw oog terecht is gekomen, probeer het dan opnieuw.</li> <li>• Druk, na gebruik van dit geneesmiddel, 2 minuten met een vinger in uw ooghoek, bij de neus (<b>afbeelding 5</b>). Dit helpt ervoor te zorgen dat het geneesmiddel niet in de rest van het lichaam kan terechtkomen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Als u druppels in beide ogen gebruikt, herhaal deze stappen dan voor het andere oog.</li> <li>• Sluit direct na gebruik de dop weer stevig op de fles.</li> <li>• Gebruik maar één fles met geneesmiddel per keer. Open de dop pas wanneer u de fles moet gaan gebruiken.</li> <li>• <b>U moet de fles 28 dagen na eerste opening weggoien</b>, om infecties te voorkomen, en een nieuwe fles gebruiken.</li> </ul>

#### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel heeft gebruikt, spoel het oog dan helemaal uit met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende geplande dosis.

#### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent dit middel te gebruiken, ga dan volgens schema door met de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. De dosering mag niet meer zijn dan eenmaal daags één druppel in het (de) aangetaste oog (ogen).

#### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van dit middel zonder hierover met uw arts te praten, zal de druk in uw oog niet onder controle zijn, wat ertoe kan leiden dat u niet meer kan zien.

Als u nog andere oogdruppels gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het inbrengen van dit middel en de andere druppels.

Als u zachte contactlenzen draagt, gebruik dan de oogdruppels niet met uw lenzen in. Wacht 15 minuten na het gebruik van de druppels voordat u uw lenzen weer in doet.

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 bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met een arts of apotheker. Stop het gebruik van dit middel niet zonder dit met uw arts te bespreken.

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

Effecten in het oog: roodheid van de ogen

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

Effecten in het oog: ontsteking en beschadiging van het oogoppervlak, oogpijn, wazig zien, vreemd zicht, droog oog, jeukend oog, ongemak in het oog, klachten en verschijnselen van oogirritatie (bijvoorbeeld brandend, prikkend gevoel).

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

Effecten in het oog: ontsteking van het oogoppervlak, ontsteking van het ooglid, zwelling van het oogbindvlies, toename van de groei van de wimpers, ontsteking van de iris, ontsteking in het oog, gevoeligheid voor licht, verminderd zicht, vermoeide ogen, oogallergie, zwelling van het oog, verhoogde traanproductie, roodheid van de oogleden, verkleuring van het ooglid.

Algemene bijwerkingen: geneesmiddelallergie, duizeligheid, hoofdpijn, verhoogde of verlaagde bloeddruk, kortademigheid, te veel haargroei, druppelen van slijm achter in de keel, huidontsteking en jeuk, vertraagde hartslag.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Effecten in het oog: dunner worden van het oogoppervlak, ontsteking van de ooglidklieren, gebarsten bloedvat in het oog, korstvorming op het ooglid, abnormale positie van de wimpers, ongewone groei van de wimpers.

Algemene bijwerkingen: zenuwachtigheid, onregelmatige hartslag, haaruitval, afwijkingen van de stem, ademhalingsproblemen, hoesten, geïrriteerde keel, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), ongewone bloedtestwaarden van de lever, verkleuring van de huid, donkerder worden van de huid, dorst, vermoeidheid, ongemak in de neus, donkergekleurde urine, pijn in handen en voeten.

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

Effecten in het oog: hangend ooglid (waardoor het oog half gesloten blijft).

Algemene bijwerkingen: huiduitslag, hartfalen, pijn op de borst, beroerte, flauwvallen, depressie, astma, versnelde hartslag, gevoelloosheid of tintelend gevoel, hartkloppingen, zwelling van de onderste ledematen, onaangename smaak in de mond.

Aanvullend:

Dit middel is een combinatie van 2 werkzame stoffen. Zoals andere geneesmiddelen die in het oog toegediend worden, worden travoprost en timolol (een bètablokker; bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) opgenomen in het bloed. Dit kan leiden tot dezelfde bijwerkingen als die voor kunnen komen bij het gebruik van bètablokkers die via injectie toegediend of via de mond ingenomen worden. De kans op bijwerkingen na plaatselijke toediening in het oog, is lager dan wanneer geneesmiddelen bijvoorbeeld via de mond ingenomen worden of via een injectie toegediend worden. Bijwerkingen, waaronder reacties die werden gezien met bètablokkers die gebruikt worden voor de behandeling van oogaandoeningen, zijn de volgende:

Effecten in het oog: ontsteking van het ooglid, ontsteking van het hoornvlies, loslating van de laag onder het netvlies dat bloedvaten bevat na een filtratieoperatie waardoor problemen met het zien kunnen ontstaan, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, beschadiging van de voorste laag van de oogbal (erosie van het hoornvlies), dubbelzien, veranderingen in de kleur van de iris.

Algemene bijwerkingen:

- Hart en bloedsomloop: trage hartslag, hartkloppingen, ophoping van vocht (oedeem), veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag, hartaandoening met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen door ophoping van vocht (congestief hartfalen), bepaalde stoornis in het hartritme, hartaanval, lage bloeddruk, bepaalde vorm van reuma (fenomeen van Raynaud), koude handen en voeten, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen.
- Ademhaling: verstopping van de luchtwegen in de longen (met name bij patiënten met een vooraf bestaande aandoening), ademhalingsproblemen, verstopte neus.
- Zenuwstelsel- en algemene aandoeningen: moeilijkheden met slapen (slapeloosheid), nachtmerries, geheugenverlies, verlies van kracht en energie.
- Maag: veranderingen in smaak, misselijkheid, verstoorde spijsvertering (indigestie), diarree, droge mond, buikpijn, braken.
- Allergie: algemene allergische reacties, waaronder onderhuidse zwelling die kan voorkomen in gebieden zoals het gezicht en de armen en benen, en kan leiden tot het blokkeren van de luchtwegen waardoor slik- of ademhalingsproblemen ontstaan, plaatselijke en over het hele lichaam verspreide huiduitslag, jeuk, plotseling optredende ernstige levensbedreigende allergische reactie.
- Huid: huiduitslag met een wit zilverkleurig uiterlijk (psoriasis-achtige uitslag) of verergering van psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag), vervellen van de huid.
- Spieren: verergering van de tekenen en verschijnselen van een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis), ongewoon gevoel zoals prikkelingen en tintelingen, spierzwakte/vermoeide spieren, spierpijn niet veroorzaakt door lichaamsbeweging.
- Voortplanting: seksuele stoornissen, minder zin in seks.
- 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de fles aangebroken of beschadigd is voordat u die voor de eerste keer opent.

Bewaren beneden 25°C.

**U moet de fles 28 dagen na eerste opening weggoaien**, om infecties te voorkomen, en een nieuwe fles gebruiken. Noteer de datum waarop u de fles heeft geopend op de daarvoor aangegeven ruimte op het etiket van de fles en de doos.

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 travoprost en timolol. Elke ml oplossing bevat 40 microgram travoprost en 5 mg timolol (als timololmaleaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), boorzuur, natriumhydroxide (voor het instellen van de pH), macrogolglycerolhydroxystearaat 40, propyleenglycol (E1520), natriumchloride en gezuiverd water.

### **Hoe ziet FILIOP eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

FILIOP oogdruppels, oplossing wordt geleverd als een heldere, kleurloze, waterige oplossing van 2,5 ml die vrijwel geen deeltjes bevat, en wordt geleverd in een kartonnen doos met een witte fles (PP) van 5 ml met meerdere doses en met pomp (PP, HDPE, LDPE) en cilinder onder druk en dop (HDPE).

Het product is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Dozen met 1 of 3 flessen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Horus Pharma,  
148 Avenue Georges Guynemer,  
Cap Var, F-06700 Saint Laurent du Var  
Frankrijk

#### **Fabrikanten:**

##### **Jadran - Galenski Laboratorij d.d.**

Svilno 20, 51000, Rijeka, Kroatië

##### **Pharmathen S.A**

Dervenakion Str 6, 15351, Pallini, Griekenland

#### **Lokale vertegenwoordiger:**

Horus Pharma Nederland BV  
Weena 290  
NL-3012 NJ Rotterdam  
Tel: +31 (0)10 282 12 35

#### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

RVG 120088

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

Denemarken	FILIOP 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning.
Frankrijk	FILIOP 40 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution
Spanje	FILIOP 40 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución
België	FILIOP 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution FILIOP 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Luxemburg	FILIOP 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen,Lösung
Nederland	FILIOP 40 microgrammes/ml+ 5 mg/ml collyre en solution FILIOP 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.**