

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Latanoprost-Timolol AB 50 mcg/ml – 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

latanoprost/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 Latanoprost-Timolol AB 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 LATANOPROST-TIMOLOL-AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Latanoprost- Timolol AB is een geneesmiddelcombinatie die twee actieve stoffen bevat: Latanoprost behoort tot de prostaglandine-analogen. Timolol behoort tot de bètablokkers.

Latanoprost werkt door het verhogen van de natuurlijke uitstroom van vocht uit het oog in de bloedbaan. Timolol werkt door de vorming van vocht in het oog te vertragen.

Latanoprost-Timolol AB wordt gebruikt om de druk in uw oog te verminderen als u aandoeningen heeft die bekend staan als openhoekglaucoom of oculaire hypertensie. Beide aandoeningen zijn gekoppeld aan een toename van de druk in uw oog, wat uiteindelijk uw gezichtsvermogen beïnvloedt. Uw arts zal u meestal Latanoprost-Timolol AB voorschrijven wanneer andere geneesmiddelen niet voldoende hebben gewerkt.

Latanoprost-Timolol AB wordt gebruikt:

- voor het verlagen van de druk in het oog van patiënten met openkamerhoekglaucoom (beschadiging van de oogzenuw, veroorzaakt door excessieve druk in het oog).
- voor het verlagen van de druk in het oog bij patiënten voor wie het effect van bètablokkers of prostaglandinederivaten alleen niet voldoende is.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Latanoprost-Timolol AB kan worden gebruikt bij volwassen mannen en vrouwen (inclusief ouderen), maar wordt niet aanbevolen voor gebruik als u jonger bent dan 18 jaar.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** (overgevoelig) voor Latanoprost-Timolol AB, bètablokkers of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u nu of in het verleden ademhalingsproblemen hebt gehad zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (ernstige longziekte die piepend ademhalen, ademhalingsproblemen en/of langdurig hoesten kan veroorzaken).
- als u ernstige hartaandoeningen of hartritmestoornissen hebben.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt of u nu of in het verleden het volgende hebt gehad

- coronaire hartziekte (symptomen kunnen pijn of een strak gevoel op de borst, ademloosheid of benauwdheid omvatten), hartfalen, lage bloeddruk
- hartritmestoornissen zoals een trage hartslag
- ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longziekte
- slechte bloedsomloopziekte (zoals de ziekte van Raynaud of het syndroom van Raynaud)
- diabetes daar timolol tekenen en symptomen van lage bloedsuiker kan maskeren
- overactiviteit van de schildklier daar timolol tekenen en symptomen kan maskeren
- u zal een oogoperatie ondergaan (inclusief een staaroperatie)
- oogproblemen (zoals oogpijn, oogirritatie, oogontsteking of wazig zien)
- u draagt contactlenzen. U kan nog steeds Latanoprost-Timolol AB gebruiken, maar volg de instructies voor contactlenzendragers in sectie 3.
- droge ogen
- angina (met name een type dat Prinzmetal angina wordt genoemd)
- ernstige allergische reacties waarvoor gewoonlijk behandeling in het ziekenhuis nodig is
- u hebt geleden of lijdt op dit moment aan een virusinfectie van het oog die wordt veroorzaakt door het herpes simplex virus (HSV)

Vertel uw arts voordat u een operatie ondergaat dat u Latanoprost-Timolol AB gebruikt daar Timolol de effecten van bepaalde tijdens anesthesie gebruikte geneesmiddelen kan veranderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel u dokter of apotheker als u andere geneesmiddelen neemt, recent hebt genomen of kan nemen, inclusief oogdruppels en geneesmiddelen die zonder voorschrift te verkrijgen zijn.

Latanoprost-Timolol AB kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of worden beïnvloed door andere door u gebruikte geneesmiddelen, inclusief andere oogdruppels voor het behandelen van glaucoom. Informeer uw arts wanneer u een geneesmiddel gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken voor het verlagen van de bloeddruk, hartgeneesmiddelen of geneesmiddelen voor het behandelen van diabetes.

Neem in het bijzonder contact op met uw arts of apotheker als u weet dat u één van de volgende types geneesmiddelen inneemt:

- Geneesmiddelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen, zoals orale calciumantagonisten, guanethidine, antiaritmica, digitalis glycosiden of parasymphomimetica.
- Prostaglandines, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten
- Epinefrine
- Bètablokkers (voor hoge bloeddruk)

- Kinidine (wordt gebruikt voor het behandelen van hartaandoeningen en sommige malariatypes)
- Antidepressiva bekend als fluoxetine en paroxetine

Latanoprost-Timolol AB met eten en drinken

Gewone maaltijden, eten en drinken hebben geen effect op wanneer of hoe u Latanoprost-Timolol AB moet gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Gebruik Latanoprost-Timolol AB niet als u zwanger bent tenzij uw arts van mening is dat het noodzakelijk is.

Borstvoeding

Gebruik Latanoprost-Timolol AB niet als u borstvoeding geeft. Latanoprost-Timolol AB kan in uw melk terecht komen.

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.

Vruchtbaarheid

Latanoprost en timolol blijken in dierstudies geen effect te hebben op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na het inbrengen van Latanoprost-Timolol AB oogdruppels kan uw zicht wazig worden.

Wanneer u **wazig ziet** – met name na het inbrengen van oogdruppels – dient u

- geen voertuigen te besturen.
- of gereedschap of machines te gebruiken tot u zicht opnieuw helder is

Latanoprost-Timolol AB bevat benzalkoniumchloride.

Dit geneesmiddel bevat benzalkoniumchloride dat kan worden geabsorbeerd door zachte contactlenzen en de kleur van de contactlenzen kan veranderen. U moet contactlenzen verwijderen voordat u dit geneesmiddel gebruikt en ze 15 minuten daarna terugzetten.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen of aandoeningen van het hoornvlies (de heldere laag aan de voorkant van het oog) heeft. Als u na het gebruik van dit geneesmiddel een abnormaal ooggevoel, steken of pijn in het oog voelt, neem dan contact op met uw arts.

Dit geneesmiddel bevat fosfaten in elke doseringseenheid.

Als u lijdt aan ernstige schade aan de heldere laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele plekken op het hoornvlies veroorzaken als gevolg van calciumophoping 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.

De **aanbevolen dosering** is, tenzij anders voorgeschreven door uw arts:

Volwassenen, inclusief ouderen: **Breng eenmaal daags één druppel in in elk aangetast oog.**

Gebruik Latanoprost-Timolol AB niet meer dan eenmaal per dag, omdat de effectiviteit van de behandeling kan worden verminderd als u deze vaker toedient.

Gebruik Latanoprost-Timolol AB volgens de instructies van uw arts totdat uw arts u vertelt te stoppen.

Uw arts kan u extra laten controleren op uw hart en bloedsomloop als u Latanoprost-Timolol AB gebruikt.

Als u naast Latanoprost-Timolol AB nog andere oogdruppels gebruikt, dienen deze met een tussenpoos van ten minste 5 minuten te worden gebruikt.

Contactlensdragers

Als u contactlenzen draagt, moet u deze verwijderen voordat u Latanoprost/Timolol AB gebruikt. Na gebruik van Latanoprost-Timolol AB moet u 15 minuten wachten voordat u uw contactlenzen weer inbrengt.

Richtlijnen voor gebruik

1. Was uw handen en ga in een comfortabele houding zitten of staan.
2. Verwijder de bescherm dop van de fles.
3. Gebruik uw vingertop om het onderste ooglid van het aangetaste oog omlaag te trekken.
4. Plaats de tip van de fles dicht bij, maar zonder het oog aan te raken. Knijp voorzichtig in de fles tot er één druppel in uw oog valt. Let op dat u niet te hard in de fles knijpt, zodat er niet meer dan één druppel in het aangetaste oog valt.
5. Laat het ooglid los.
6. Druk na het gebruik van Latanoprost-Timolol AB gedurende 2 minuten een vinger in de hoek van uw oog, bij de neus.
Dit helpt voorkomen dat Latanoprost-Timolol AB in de rest van het lichaam komt.
Herhaal, indien is voorgeschreven door uw arts, de procedure dan in uw andere oog. Wanneer de druppel uw oog mist, breng dan nog een druppel aan.
7. Sluit de fles.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel druppels in uw oog doet, kunt u een kleine irritatie in uw oog ervaren en kunnen uw ogen tranen en rood worden. Dit zou voorbij moeten gaan, maar als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts voor advies.

Als u Latanoprost-Timolol AB slikt

Indien Latanoprost-Timolol AB per ongeluk is ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Als u een grote hoeveelheid Latanoprost/Timolol AB slikt, kunt u zich ziek voelen, maagpijn krijgen, zich moe, blozen en duizelig voelen en beginnen te zweten.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw oogdruppels te gebruiken, ga dan normaal door met de volgende dosis. Gebruik **geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen. Als u ergens niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Onderbreek of stop uw behandeling met Latanoprost-Timolol AB niet zonder eerst met uw arts te praten.

Als u Latanoprost-Timolol AB niet regelmatig gebruikt of als u het vaak vergeet te gebruiken, **kan dit van invloed zijn op het succes van uw behandeling.**

Verhoogde intraoculaire druk (druk in het oog) kan de oogzenuw beschadigen en uw gezichtsvermogen verslechteren. Dit kan blindheid tot gevolg hebben. Normaal kunt u verhoogde oogdruk nauwelijks voelen. De aandoening kan alleen gediagnosticeerd worden via een onderzoek bij

een oogarts. Als u lijdt aan verhoogde intraoculaire druk, zijn regelmatige oogtests noodzakelijk, samen met metingen van de druk in de ogen. Druk in de ogen dient ten minste om de 3 maanden te worden gemeten. Metingen van het gezichtsveld en onderzoeken van de oogzenuw dienen minimaal eens per jaar te worden uitgevoerd.

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 meestal doorgaan met het gebruik van de druppels, tenzij de effecten ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, praat dan met een arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van Latanoprost-Timolol AB zonder dit met uw arts te bespreken.

Hieronder worden de bekende bijwerkingen vermeld van het gebruik van oogdruppels die de werkzame stoffen latanoprost en timolol bevatten. De belangrijkste bijwerking is de mogelijkheid van een geleidelijke, permanente verandering in de kleur van uw ogen. Het is ook mogelijk dat oogdruppels die de werkzame bestanddelen latanoprost en timolol bevatten mogelijk ernstige veranderingen kunnen veroorzaken in de manier waarop uw hart werkt. Als u veranderingen in uw hartslag of hartfunctie opmerkt dient u met een arts te praten en hem/haar te vertellen dat u Latanoprost-Timolol AB hebt gebruikt.

De frequentie van hieronder vermelde mogelijke bijwerkingen wordt gedefinieerd met behulp van de volgende conventie

Zeer vaak : kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen

Vaak : kan tot 1 of de 10 mensen treffen

Soms : kan tot 1 op de 100 mensen treffen

Zelden: kan tot 1 op de 1.000 mensen treffen

Zeer zelden: kan tot 1 op de 10.000 mensen treffen

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

Zeer vaak :

- Een geleidelijke verandering van de kleur van uw oog door het verhogen van de hoeveelheid bruin pigment in het gekleurde deel van het oog dat de iris wordt genoemd. Als de kleur van uw ogen gemengd is (blauwbruin, grijsbruin, geelbruin of groenbruin) is het waarschijnlijker dat u deze veranderingen ziet dan wanneer uw ogen één kleur hebben (blauwe, grijze, groene of bruine ogen). De ontwikkeling van veranderingen in de kleur van uw ogen kan jaren duren. De kleurverandering kan permanent zijn en kan duidelijker zijn wanneer u Latanoprost-Timolol AB in slechts één oog gebruikt. Er schijnen geen problemen te zijn in verband met de verandering van kleur in de ogen. De verandering van kleur in de ogen gaat niet door nadat de behandeling met Latanoprost-Timolol AB is gestopt.

Vaak :

- Oogirritatie (een branderig gevoel, korrelig, jeuk, prikkend of het gevoel van een vreemd voorwerp in het oog) en oogpijn.

Soms:

- Hoofdpijn.
- Roodheid van het oog, ooginfectie (conjunctivitis), wazig zien, tranende ogen, ontstoken oogleden, irritatie of verstoring van het oogoppervlak

- Huiduitslag of jeuk (pruritus)

Andere bijwerkingen:

Net als andere geneesmiddelen die in de ogen worden gebruikt, wordt Latanoprost-Timolol AB in het bloed opgenomen. De incidentie van bijwerkingen na het gebruik van oogdruppels is lager dan wanneer geneesmiddelen bijvoorbeeld via de mond worden ingenomen of geïnjecteerd.

Hoewel niet gezien met Latanoprost-Timolol AB, zijn de volgende aanvullende bijwerkingen waargenomen bij de geneesmiddelen in Latanoprost/Timolol en kunnen daarom optreden wanneer u Latanoprost-Timolol AB gebruikt. De vermelde bijwerkingen omvatten reacties die worden waargenomen binnen de klasse van bètablokkers (bijv. timolol) bij gebruik voor de behandeling van oogaandoeningen:

- Nausea, braken (soms)
- Het ontwikkelen van een virusinfectie van het oog veroorzaakt door het herpes simplex virus (HSV)
- Gegeneraliseerde allergische reacties, waaronder zwelling onder de huid die kan optreden in gebieden zoals het gezicht en de ledematen en de luchtwegen kan belemmeren, wat moeite kan hebben met slikken of ademen, netelroos of jeukende uitslag, gelokaliseerde en gegeneraliseerde huiduitslag, jeuk, ernstige plotselinge levensbedreigende allergische reactie.
- Lage bloedglucosespiegels
- Duizeligheid
- Slaapproblemen (slapeloosheid), depressie, nachtmerries, geheugenverlies, hallucinaties
- Flauwvallen, beroerte, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, toename van tekenen en symptomen van myasthenia gravis (spieraandoening), ongewone sensaties zoals spelden en naalden, en hoofdpijn
- Zwelling aan de achterkant van het oog (macula-oedeem), met vloeistof gevulde cyste in het gekleurde deel van het oog (iriscyste), lichtgevoeligheid (fotofobie), verzonken ooguitstraling (verdieping van het oogsulcus)
- Tekenen en symptomen van oogirritatie (bijv. branden, steken, jeuk, scheuren, roodheid), ontsteking van het ooglid, ontsteking in het hoornvlies, wazig zicht en loslating van de laag onder het netvlies die bloedvaten bevat na filtratiechirurgie die visuele stoornissen, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, droge ogen, cornea-erosie (schade aan de voorste laag van de oogbol) kan veroorzaken, hangen van het bovenste ooglid (waardoor het oog half gesloten blijft), dubbel zicht. Donkerder worden van de huid rond de ogen, veranderingen in de wimpers en fijne haartjes rond het oog (verhoogd aantal, lengte, dikte en verduistering), veranderingen in de richting van de wimpergroei, zwelling rond het oog, zwelling van het gekleurde deel van het oog (iritis / uveïtis), littekenvorming van het oppervlak van het oog
- Fluiten/oorzuizen (tinnitus)
- Angina, verslechteren van angina bij patiënten die al een hartaandoening hebben
- Langzame hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen (bewustzijn van het hartritme), oedeem (vochtophoping), veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoeningen met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen als gevolg van vochtophoping), een soort hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen
- Lage bloeddruk, slechte doorbloeding waardoor de vingers en tenen gevoelloos en bleek worden, koude handen en voeten.
- Astma, verergering van astma, kortademigheid, vernauwing van de luchtwegen in de longen (voornamelijk bij patiënten met reeds bestaande ziekte), ademhalingsmoeilijkheden, hoesten.
- Smaakstoornissen, diarree, indigestie, droge mond, buikpijn, braken
- Gewrichtspijn, spierpijn niet veroorzaakt door inspanning, spierzwakte, vermoeidheid
- Seksuele dysfunctie, verminderd libido

In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies) troebele plekken op het hoornvlies ontwikkeld als gevolg van calciumophoping 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 nationale meldsysteem :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

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 etiket van de fles en op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Let op de volgende instructies voor de bewaring:

Ongeopende flessen: Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Nadat de fles voor de eerste keer werd geopend: Bewaren beneden 25°C.

Zodra hij is geopend moet u de fles weggooien – met mogelijk resterende inhoud – na 4 weken. Anders bestaat er risico van ooginfectie.

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: latanoprost en timololmaleaat 1 ml oogdruppels bevat 50 microgram latanoprost en 6,8 mg timololmaleaat, equivalent aan 5,0 mg timolol.
- **De andere stoffen** in dit middel zijn: natriumchloride, benzalkoniumchloride, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumwaterstoffosfaaddodecahydraat, gezuiverd water, natriumhydroxide voor pH-aanpassing en zoutzuur voor pH-aanpassing.

Hoe ziet Latanoprost-Timolol AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Latanoprost-Timolol AB is een **transparante, kleurloze vloeistof** die is verpakt in een transparante druppelfles met een schroefdop.

Latanoprost-Timolol AB is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

1 druppelfles met 2,5 ml oogdruppels,

3 druppelflessen, elk met 2,5 ml oogdruppels,

6 druppelflessen, elk met 2,5 ml oogdruppels.

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
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant
SC Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A, Otopeni 075100, Ilfov district
Roemenië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE408292

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

België	Latanoprost-Timolol AB 50 mcg/ml – 5 mg/ml oogdruppels, oplossing; collyre, solution; Augentropfen, Lösung
Denemarken	Latanoprost/Timolol “Apotex”50 micrograms/ml and 5 mg/ml Øjendrabber, opløsning
Italië	LATAFIX 50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione
Polen	Tilaprox
Portugal	Latimocom
Spanje	Latanoprost/Timolol APOTEX colirio en solución
Tsjechië	LATANOPROST/TIMOLOL Aurovitas 50 µg/ml a 5 mg/ml oční kapky, roztok

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 09/2022/ 12/2022