BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

TensocViatris 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels
dorzolamide/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 TensocViatris en waarvoor wordt TensocViatris gebruikt?
2. Wanneer mag u TensocViatris niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u TensocViatris?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u TensocViatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TENSOCVIATRIS EN WAARVOOR WORDT TENSOCVIATRIS GEBRUIKT?

TensocViatris is een combinatie van twee geneesmiddelen: dorzolamide en timolol.
- Dorzolamide behoort tot een groep geneesmiddelen, die “koolzuuranhydraseremmers” worden genoemd.
- Timolol behoort tot een groep geneesmiddelen, die “bètablokkers” worden genoemd.

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

TensocViatris wordt voorgeschreven om een verhoogde druk in het oog te verlagen bij de behandeling van glaucoom als oogdruppels met een bètablokker alleen niet toereikend zijn.

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

Wanneer mag u TensocViatris niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft nu of in het verleden last gehad van ademhalingsproblemen zoals astma of ernstige chronische obstructieve bronchitis (een ernstige longziekte met als mogelijke klachten piepende ademhaling, moeite met ademhalen en/of langdurige hoest).
- U heeft een trage hartslag, hartfalen of hartritmestoornissen (een onregelmatige hartslag).
- U heeft ernstige nierproblemen of u heeft in het verleden nierstenen gehad.
- U heeft te veel zuur in uw bloed, veroorzaakt door een ophoping van chloride in het bloed (hyperchloremische acidose).

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met TensocViatris?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u TensocViatris gebruikt als u volgende problemen heeft:
- coronair hartlijden (symptomen zijn onder andere pijn of een beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid of een gevoel van verstikking), hartfalen, lage bloeddruk
- verstoringen van de hartslag, zoals een trage hartslag
- ademhalingsproblemen, astma of een chronisch obstructieve longaandoening
- verstoorde bloedsomloop (zoals de ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud)
- suikerziekte of hypoglykemie (lage bloedsuiker), omdat timolol de tekenen en symptomen van een laag bloedsuikergehalte kan maskeren
- te sterke werking van de schildklier omdat timolol de tekenen en symptomen kan maskeren

Vertel voordat u een operatie ondergaat aan uw arts dat u TensocViatris 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 aan 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, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

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

Vertel uw arts als u een ooginfectie ontwikkelt, een oogletsel oploopt, aan uw oog moet worden geopereerd of andere reacties ontwikkelt, of als de symptomen verergeren.

Als TensocViatris in het oog wordt gedruppeld, kan het effect hebben op het hele lichaam.

Kinderen
Er is beperkte ervaring met TensocViatris bij zuigelingen en kinderen.

Oudere patiënten
In onderzoeken met TensocViatris waren de effecten van dit geneesmiddel vergelijkbaar voor jongere en oudere patiënten.

Patiënten met een verminderde werking van de lever
Als u problemen met de lever heeft of heeft gehad, moet u dat uw arts melden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
TensocViatris kan een invloed hebben op of kan worden beïnvloed door andere geneesmiddelen die u gebruikt, met inbegrip van andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Licht uw arts in als u geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen, geneesmiddelen voor het hart of geneesmiddelen om suikerziekte te behandelen, gebruikt of van plan bent om te gaan gebruiken. Gebruikt u naast TensocViatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.
Dit is vooral belangrijk als u:

- medicijnen gebruikt om de bloeddruk te verlagen of een hartziekte te behandelen (bijvoorbeeld calciumantagonisten en bètablokkers of digoxine)

- een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van een verstoorde of onregelmatige hartslag, zoals calciumantagonisten, bètablokkers of digoxine
- een andere oogdruppel gebruikt waar een bètablokker in zit
- een andere koolzuuranhydraseremmer gebruikt zoals acetazolamide
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) neemt die worden gebruikt om een depressie te behandelen
- een parasympathicomimetisch middel gebruikt dat kan zijn voorgeschreven om u te helpen plassen. Parasympathicomimetica zijn ook specifieke geneesmiddelen die soms gebruikt worden om normale darmbewegingen te herstellen.
- narcotica zoals morfine gebruikt voor matige of ernstige pijn
- medicijnen voor de behandeling van 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 geneesmiddel gebruikt.

Gebruik TensocViatris niet als u zwanger bent tenzij uw arts dat noodzakelijk vindt.

Gebruik TensocViatris niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan overgaan in de moedermelk. Vraag advies aan uw arts voordat u een geneesmiddel inneemt tijdens de periode van 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 TensocViatris 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 en gebruik geen machines tot u zich goed voelt of helder kunt zien.

TensocViatris bevat benzalkoniumchloride
Dit geneesmiddel bevat 0.15 mg benzalkoniumchloride in elke ml oogdruppel-oplossing.

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 inbrengen.

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.

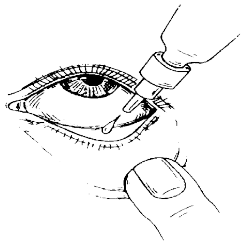
3. HOE GEBRUIKT U TENSOCVIATRIS?

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.

De geschikte dosering en duur van behandeling zullen door uw arts worden bepaald.

De aanbevolen dosering is één druppel in het aangetaste oog/de aangetaste ogen tweemaal per dag, bijvoorbeeld ’s morgens en ’s avonds.

Als u dit geneesmiddel samen met een andere oogdruppel gebruikt, moet u minstens 10 minuten wachten tussen de toediening van TensocViatris en die van het andere geneesmiddel.



Verander de dosering van dit geneesmiddel niet zonder uw arts te raadplegen. Als u de behandeling moet stopzetten, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

De punt van het flesje mag uw oog of de streek rond uw oog niet raken. De punt zou dan kunnen besmet worden met bacteriën, die ooginfecties kunnen veroorzaken, die zouden kunnen leiden tot een ernstige beschadiging van het oog en zelfs gezichtsverlies. Om mogelijke besmetting van het flesje te vermijden, wast u voor het gebruik eerst uw handen en moet u ervoor zorgen dat de punt van het flesje niet in contact komt met een of ander oppervlak. Als u denkt dat uw geneesmiddel besmet is, of als u een ooginfectie krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts over het verdere gebruik van dit flesje.

Om de correcte dosering zeker te stellen, mag de tip van de druppelaar niet vergroot worden.

Gebruiksaanwijzing:

Gebruik de fles niet als de plastic veiligheidsstrip rond de hals ontbreekt of kapot is. Wanneer u de fles voor de eerste keer opent, scheurt u de plastic veiligheidsstrip af.

<u>Telkens wanneer u TensocViatris gebruikt:</u>

1. Was uw handen.
2. Open het flesje. Pas goed op dat de punt van de druppelfles uw oog, de huid rond uw oog of uw vingers niet raakt.
3. Houd uw hoofd achterover en houd het flesje ondersteboven boven het oog.
4. Trek het onderste ooglid naar beneden en kijk omhoog. Knijp voorzichtig in het flesje en laat een druppel vallen in de ruimte tussen het onderste ooglid en het oog.
5. Sluit uw oog en druk met een vinger in de binnenhoek van uw oog gedurende 2 minuten. Dit helpt om te voorkomen dat het geneesmiddel in de rest van het lichaam terechtkomt.
6. Herhaal stap 3 tot en met 5 met het andere oog als uw arts u dat heeft opgedragen.
7. Zet de dop er terug op en sluit het flesje goed.



Heeft u te veel van TensocViatris gebruikt?
Wanneer u te veel TensocViatris heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Het is belangrijk u te houden aan de dosis die uw arts heeft voorgeschreven. Als u te veel oogdruppels in uw oog laat vallen of als u de inhoud van het flesje inslikt, kunt u onwel worden. U kunt bijvoorbeeld hoofdpijn krijgen of moe worden, licht in het hoofd of duizelig worden,

ademhalingsmoeilijkheden krijgen, kortademig worden of het gevoel krijgen dat uw hartslag vertraagt. Als u een van de bovenvermelde effecten opmerkt, moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

Bent u vergeten TensocViatris te gebruiken?
Het is belangrijk om dit geneesmiddel te gebruiken zoals voorgeschreven door uw arts.

Als u een dosis overslaat, moet u die zo snel mogelijk toedienen. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan en verdergaan met het gewone toedieningsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van TensocViatris
Als u het gebruik van dit geneesmiddel wilt stopzetten, moet u eerst met uw arts spreken.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen:
Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en win onmiddellijk medisch advies in, omdat dit verschijnselen kunnen zijn van een reactie op het geneesmiddel.

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.

Gewoonlijk kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, moet u met een arts of apotheker spreken. Zet het gebruik van TensocViatris niet stop zonder er met uw arts over te spreken.

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

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)
- Branden en prikken van de ogen, gestoorde smaakgewaarwording.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- 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 (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- 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 middelen die de pupil vernauwen)
- trage hartslag
- flauwvallen
- kortademigheid
- het gevoel van geen adem meer te hebben
- verstoorde spijsvertering (indigestie)
- nierstenen (vaak gekenmerkt door een plotseling begin van een martelende, krampende pijn in de lage rug- en/of aan de zijkant, lies of de buik).

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)
- systemische lupus erythematosus (een immuunziekte die een 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
- afhangend 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 circulatie in armen en benen
- kramp en/of pijn in de benen bij het lopen (claudicatio)
- loopneus of verstopte neus
- neusbloeding
- samentrekken van de luchtwegen in de longen wat moeite met ademhalen geeft
- 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 (syndroom van Stevens-Johnson, 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 oogaandoeningen:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- verlaagde bloedglucosespiegel
- 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)
- abnormale gevoeligheid van de ogen voor licht
- 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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U TENSOCVIATRIS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van het flesje 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 wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

TensocViatris moet worden gebruikt binnen 28 dagen nadat het flesje voor het eerst is geopend. Daarom moet u het flesje 4 weken nadat u het heeft geopend weggooien, ook als er nog oplossing in zit. Om u dat te helpen onthouden, kunt u de datum van openen van het flesje in de ruimte op de doos schrijven.

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 zijn dorzolamide en timolol. Elke ml bevat 20 mg dorzolamide (als dorzolamidehydrochloride) en 5 mg timolol (als timololmaleaat).
- De andere stoffen zijn mannitol, hydroxyethylcellulose, benzalkoniumchloride (als bewaarmiddel) (zie rubriek 2 “TensocViatris bevat het bewaarmiddel benzalkoniumchloride”), natriumcitraat, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet TensocViatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Uw geneesmiddel is een steriele, heldere, licht viskeuze, kleurloze, waterige oogdruppeloplossing.

TensocViatris wordt aangeboden in een wit, opaak flesje van polyethyleen van gemiddelde dichtheid met een verzegelde LDPE-druppelpipet en een HDPE-dop met verzegelde sluiting, met 5 ml oogoplossing.

Verpakkingsgrootten: 1, 3, 6 of 9 flesje(s) met 5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning van het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
15351 Pallini
Attikis
Griekenland

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

Viatris Sante
1 Rue de Turin
69007 Lyon

Frankrijk

Nummer van de vergunning van het in de handel brengen
BE389916

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.