

Bijsluiter: informatie voor de patient

Geltim 1 mg/g, ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Geltim 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 Geltim en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een bètablokker die wordt toegediend in de ogen.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde types oogziekten waarbij de druk in het oog gestegen is (glaucoom en verhoogde oogboldruk [oculaire hypertensie]).

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 timololmaleaat, bètablokkers of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft nu of in het verleden ademhalingsproblemen zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (ernstige longaandoening die piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden en/of aanhoudende hoest kan veroorzaken) gehad.
- U heeft een trage hartslag, lijdt aan hartfalen of hartritmestoornissen (onregelmatige hartslag).
- In geval van onbehandeld feochromocytoom (overdreven productie van een hormoon dat ernstige arteriële hypertensie veroorzaakt).
- In geval van corneadystrofie [degeneratieve stoornis van de cornea (het hoornvlies)].

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Stop de behandeling niet plots zonder uw arts te raadplegen.

Niet injecteren en niet inslikken.

Als u Geltim gebruikt, zal u regelmatig uw oogdruk en hoornvlies moeten laten controleren.

Voordat u dit geneesmiddel gebruikt, verwittig uw arts als u één van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad:

- coronaire hartziekte (de symptomen kunnen bestaan uit pijn of een beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid of verstikking), hartfalen, lage bloeddruk,
- hartritmestoornissen zoals een trage hartslag,

- ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longaandoening (longziekte die kortademigheid, moeilijkheden met ademen en / of langdurige hoest kan veroorzaken),
- aandoening die gekenmerkt wordt door een slechte bloed circulatie (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud),
- diabetes omdat timololmaleaat de tekens en de symptomen van een lage bloedsuiker kan maskeren,
- overdreven activiteit van de schildklier omdat timololmaleaat de tekens en de symptomen kan maskeren,
- behandelde feochromocytoom,
- psoriasis,
- hoornvlies-aandoening,
- metabole ziekte.

Voorzorgen als u contactlenzen draagt

Vermijd het dragen van contactlenzen tijdens de behandeling omdat er minder tranen worden afgescheiden; dit is gewoonlijk het geval met bètablokkers.

Verwittig uw arts voordat u een operatie ondergaat dat u dit middel gebruikt omdat timololmaleaat de effecten van sommige geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens de narcose, kan veranderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als uw arts u een ander type oogdruppels heeft voorgeschreven, moet u deze oogdruppels **15 minuten voor Geltim indruppelen**.

Geltim kan een invloed hebben op of kan beïnvloed zijn door andere geneesmiddelen die u gebruikt, met inbegrip van andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom.

Verwittig uw arts als u bloeddrukverlagende geneesmiddelen, geneesmiddelen voor het hart, geneesmiddelen voor diabetes, kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartziekten en bepaalde types van malaria), antidepressiva bekend als fluoxetine en paroxetine gebruikt of van plan bent om te gebruiken.

Gebruikt u naast Geltim nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden heeft gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Gebruik Geltim niet als u borstvoeding geeft. Timololmaleaat kan uitgescheiden worden in de moedermelk. 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kan tijdelijk last hebben van wazig zicht na toediening van het product in de ogen. Wacht tot uw gezicht opnieuw normaal is vooraleer u een voertuig bestuurt of een machine bedient. Geltim kan ook andere nevenwerkingen veroorzaken (duizeligheid, vermoeidheid) die uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen waarschijnlijk zullen beïnvloeden. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Sport

De werkzame stof in dit geneesmiddel kan positieve resultaten geven tijdens doping testen.

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.

Dosering

□ **Volwassenen**

De gebruikelijke dosis is één druppel in het (de) aangetaste oog (ogen), éénmaal per dag, 's morgens. Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat voldoende gel om beide ogen te behandelen.

□ **Kinderen en adolescenten**

Er is geen ervaring in het gebruik bij kinderen en adolescenten. Bijgevolg is het gebruik van deze ooggel bij deze patiënten niet aanbevolen.

□ **Ouderen**

Er is geen dosisaanpassing nodig.

Frequentie van toediening

Laat één druppel in het/de aangetaste oog/ogen vallen, eenmaal per dag, 's morgens.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel is bestemd om toegediend te worden in het oog (oculair gebruik).

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

- Was uw handen zorgvuldig voor u uw ooggel gebruikt.
- ***Draai de verpakking voor eenmalig gebruik ondersteboven en schud krachtig vóór het inbrengen van de oogdruppel.***
- Zorg ervoor dat het tuitje niet in contact komt met het oog of de oogleden.
- Trek het onderste ooglid van het aangetaste oog zachtjes naar beneden terwijl u naar boven kijkt, en laat een druppel in uw oog vallen.
- Druk met uw vinger tegen de ooghoek, aan de zijde van de neus gedurende 2 minuten nadat u Geltim heeft gebruikt. Dit helpt voorkomen dat timololmaleaat wordt opgenomen in de rest van uw lichaam.
- Gooi de verpakking voor eenmalig gebruik weg na gebruik. Bewaar het niet om het nog eens te gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

U kan onder meer de indruk hebben dat u duizelig bent, of u kan ademhalingsproblemen hebben of merken dat uw hartslag vertraagd is.

RAADPLEEG ONMIDDELIJK UW ARTS OF APOTHEKER.

Wanneer u te veel van Geltim heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Druppel de vergeten dosis zo snel mogelijk in. Maar als het bijna tijd is om de volgende dosis te nemen, sla de vergeten dosis dan gewoon over.

Als u stopt met het gebruik van dit middel.

De druk in uw oog kan stijgen en uw zicht beschadigen.

Stop de behandeling niet plots zonder advies van uw arts.

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 kan de druppels gewoonlijk blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u ongerust bent, raadpleeg een arts of apotheker. Stop het gebruik van Geltim niet zonder uw arts te raadplegen.

Zoals andere geneesmiddelen die gebruikt worden in de ogen, wordt timolol maleaat opgenomen in het bloed. Dit kan identieke bijwerkingen veroorzaken als deze die bij 'intraveneuze' en/of 'orale' toediening van bètablokkers worden waargenomen. De incidentie van bijwerkingen na lokale toediening in de ogen is lager dan als geneesmiddelen bijvoorbeeld via de mond worden ingenomen of geïnjecteerd worden. De vermelde bijwerkingen zijn reacties die waargenomen worden binnen de klasse van bètablokkers indien ze gebruikt worden voor de behandeling van oogaandoeningen:

- Gedissemineerde erythemateuse lupus, gegeneraliseerde allergische reacties met inbegrip van een zwelling onder de huid (die kan optreden in gebieden zoals het gezicht en de ledematen en die de luchtwegen kan afsluiten, wat kan leiden tot slik- of ademhalingsmoeilijkheden), netelroos (of jeukende huiduitslag), gelokaliseerde en gegeneraliseerde huiduitslag, jeuk, ernstige plotselinge levensbedreigende allergische reactie.
- Lage bloedsuikerspiegels.
- Slaapmoeilijkheden (insomnia), depressie, nachtmerries, geheugenverlies, hallucinatie.
- Flauwvallen, beroerte, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, toename van de tekens en symptomen van myasthenia gravis (spierstoornis), duizeligheid, ongewone sensaties (zoals tintelingen) en hoofdpijn.
- Tekens en symptomen van oogirritatie (bijv. brandend, stekend of jeukend gevoel, tranen, roodheid), roodheid van het oogbindvlies, ontsteking van het oogbindvlies, ontsteking van het ooglid, ontsteking van het hoornvlies, wazig zicht en loskomen van de laag onder het netvlies die bloedvaten bevat na een filtratiechirurgie wat kan leiden tot gezichtstoornissen, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, droge ogen, erosie van het hoornvlies (beschadiging van de voorste laag van de oogbol), neerhangen van het bovenste ooglid (waardoor het oog half gesloten is), dubbel zicht, veranderde refractie (soms door stopzetting van de behandeling met miotische druppels).
- Trage hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen, oedeem (vochtophopping), verandering in het ritme of de snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen als gevolg van vochtophopping), een type hartritme stoornis, hartaanval, hartfalen, kramp in benen en/of pijn in de benen bij het lopen (claudicatie).
- Lage bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten.
- Vernauwing van de luchtwegen in de longen (voornamelijk bij patiënten met een vooraf bestaande aandoening), ademhalingsmoeilijkheden, hoest.
- Smaakstoornissen, misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, diarree, droge mond, buikpijn, braken.
- Haaruitval, huiduitslag met een wit zilverachtig uitzicht (psoriasiforme rash) of verergering van psoriasis, huiduitslag.
- Spierpijn, niet als gevolg van inspanning.
- Seksuele disfunctie, verminderde libido, impotentie.
- Spierzwakte/vermoeidheid.
- Positieve resultaten in antinucleaire antilichamen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 doos, het zakje en de verpakking voor eenmalig gebruik na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De verpakking voor eenmalig gebruik in het zakje en de buitenverpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.

Gebruik de verpakking voor éénmalig gebruik onmiddellijk na opening en gooi het weg na gebruik. Gebruik de verpakking voor eenmalig gebruik binnen 1 maand na opening van het zakje.

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 stof is timolol. 1 g gel bevat 1 mg timolol onder de vorm van timololmaleaat.
- De andere stoffen zijn sorbitol, polyvinylalcohol, carbomeer 974P, natriumacetaat trihydraat, lysinemonohydraat, water voor injecties.

Hoe ziet Geltim er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Geltim is een opaalachtige, kleurloze tot lichtgele ooggel die beschikbaar is in een verpakking voor eenmalig gebruik in een zakje van 10 eenheden waarbij elke verpakking voor eenmalig gebruik 0,4 g van het product bevat.

Een verpakking bevat 30 (3x10) of 90 (9x10) verpakkingen voor eenmalig gebruik.

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

Laboratoires Théa, 12, Rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrijk

Fabrikant

Laboratoire Unither, Espace Industriel Nord, 151 Rue Andre Durouchez – BP 28028, 80084 Amiens Cedex 2, Frankrijk

Laboratoire Unither, 1 rue de l'Arquerie, 50200 Coutances, Frankrijk

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE302732

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

Italië, Nederland, Portugal: Timogel
België, Bulgarije, Griekenland, Luxemburg, Roemenië: Geltim
Frankrijk: Geltim LP
Ierland: Timofluid
Verenigd Koninkrijk: Tiopex

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021

bijsluiter