

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Timoptolgel 2,50 mg/ml (0,25%) oogdruppels met verlengde afgifte

Timoptolgel 5,0 mg/ml (0,5%) oogdruppels met verlengde afgifte

timololmaleaat

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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

- 1 Wat is Timoptolgel 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 Timoptolgel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Timoptolgel bevat de stof timolol die behoort tot een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd. Timolol verlaagt de druk in het oog. Timolol wordt gebruikt voor de behandeling van glaucoom, wanneer de druk in het oog verhoogd is.

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 bètablokkers.
- U lijdt aan ademhalingsproblemen zoals astma of ernstige chronische obstructieve bronchitis (een ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende of moeizame ademhaling en/of langdurig hoesten) of heeft hier in het verleden aan geleden.
- U lijdt aan een vertraagde hartslag, hartfalen of een hartritmestoornis (onregelmatige hartslag).

Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker bent of u dit geneesmiddel mag gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Voordat u dit geneesmiddel gebruikt, moet u uw arts vertellen of u nu of in het verleden het volgende heeft (gehad):

- hartproblemen, zoals coronair hartlijden (de symptomen kunnen bestaan uit pijn of een beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid of verstikking), hartfalen, lage bloeddruk.

- hartritmestoornissen, zoals trage hartslag
- ademhalingsproblemen, astma of een chronische obstructieve longaandoening
- een aandoening met slechte bloedcirculatie, zoals ziekte van Raynaud of Raynaudfenomeen
- diabetes, omdat timolol de tekenen en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel kan maskeren
- overactiviteit van de schildklier, omdat timolol de tekenen en symptomen kan maskeren.

Vertel uw arts vóór anesthesie bij een chirurgische ingreep dat u Timoptolgel gebruikt, omdat timolol de effecten van sommige geneesmiddelen, die tijdens de anesthesie worden gebruikt, kan veranderen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Timoptolgel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Timoptolgel kan een effect hebben op of kan beïnvloed worden door andere geneesmiddelen die u gebruikt, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel het uw arts als u bloeddrukverlagende geneesmiddelen, een hartgeneesmiddel, waaronder kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en sommige vormen van malaria) of geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes of antidepressiva, zoals fluoxetine en paroxetine, gebruikt of van plan bent die te gebruiken.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

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.

Zwangerschap

Gebruik Timoptolgel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit nodig acht.

Als u zwanger bent of zwanger wilt worden, zal uw arts beslissen of u Timoptolgel kan blijven gebruiken.

Borstvoeding

Gebruik Timoptolgel niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan overgaan in de moedermelk.

Raadpleeg uw arts voordat u een geneesmiddel tijdens de borstvoeding gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na indruppeling van de oogdruppels in het oog kan uw zicht gedurende 30 seconden tot 5 minuten troebel zijn. Bij sommige patiënten kan dit tot 30 minuten of langer duren. Het is eveneens mogelijk dat u zich duizelig voelt, wat uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen kan aantasten. Wacht tot u zich goed voelt en uw zicht weer normaal is, voordat u een voertuig bestuurt en/of machines bedient.

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.

Druk, na gebruik van Timoptolgel, 2 minuten met een vinger in uw ooghoek nabij de neus. Dit helpt ervoor te zorgen dat timolol niet in de rest van het lichaam kan terechtkomen.

Volg altijd de aanbevolen dosering door uw arts. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker. De arts zal het aantal druppels die u nodig hebt om elke dag te nemen en de duur van de behandeling bepalen.

De gebruikelijke begindosering is een druppel per dag.

Als uw arts u aanraadt om Timoptolgel samen met andere oogdruppels te gebruiken, dan moet u het andere geneesmiddel minstens 10 minuten voor Timoptolgel gebruiken.

Wijzig uw gebruikelijke dosering niet zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Gebruik bij kinderen

Bij kinderen zijn de veiligheid en de werkzaamheid van Timoptolgel niet vastgesteld.

Zorg ervoor dat de punt van de fles niet in aanraking komt met het oog of met de zone rond het oog. Dit kan besmetting van de fles veroorzaken door bacteriën die ooginfecties teweegbrengen, wat tot oogletsel en zelfs zichtverlies zou kunnen leiden. Om elk risico op besmetting van de fles uit te sluiten, dient u ervoor te zorgen dat de punt van de fles met geen enkel oppervlak in aanraking komt.

Gebruiksaanwijzingen

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.

Telkens wanneer u Timoptolgel gebruikt:

1. Was uw handen.
2. Keer de gesloten fles om en schud één keer voor elk gebruik (het is niet nodig om de fles meer dan eens te schudden)
3. Open de fles. **Pas goed op dat de punt van de druppelfles uw oog, de huid rond uw oog of uw vingers niet raakt.**
4. Houd uw hoofd achterover en houd de fles ondersteboven over het oog.



5. Trek het onderste ooglid naar beneden en kijk omhoog. Knijp voorzichtig in de fles en laat een druppel vallen in de ruimte tussen het onderste ooglid en het oog.

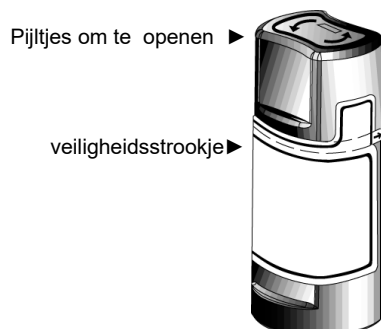


6. Druk met een vinger in de hoek van uw oog, bij de neus, of sluit uw oogleden gedurende 2 minuten. Dit helpt om te voorkomen dat het medicijn in de rest van het lichaam terechtkomt
7. Herhaal stap 4 tot 6 met het andere oog als uw arts u dat heeft opgedragen.
8. Plaats de dop terug en sluit de fles goed.

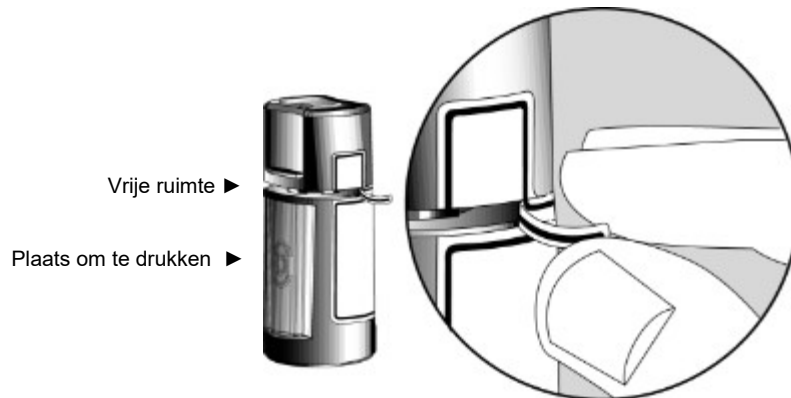


[OCUMETER PLUS-fles]

1. Voordat u dit geneesmiddel voor de eerste maal gebruikt, moet u controleren of de veiligheidsstrip aan de voorzijde van de fles intact is. Het is normaal dat er vrije ruimte is tussen de fles en de dop.



2. Was eerst uw handen. Wanneer u de fles voor de eerste keer opent, scheurt u de veiligheidsstrip los om de verzegeling te verbreken

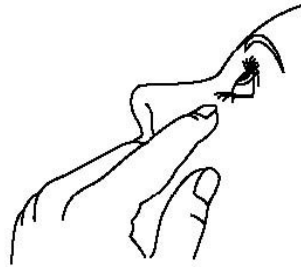


3. Draai de gesloten fles om en schud het EENMAAL voor elk gebruik (het is niet nodig om de fles meerdere malen te schudden).

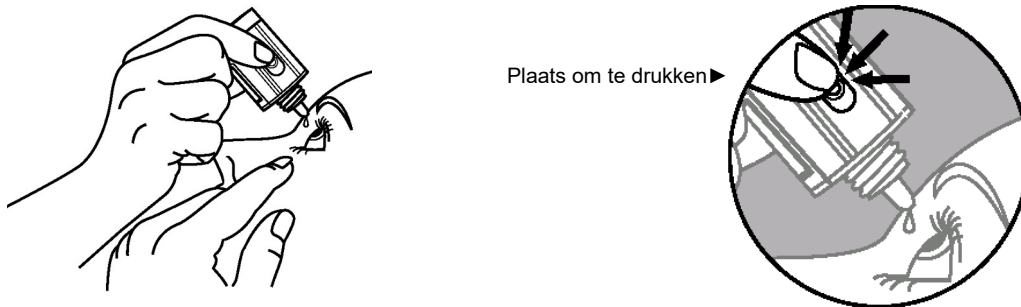
4. Draai de dop in de richting van de pijlen die op de bovenkant van de fles staan, om de fles te openen. Trek niet aan de dop zonder eraan te draaien, want dit kan de goede werking van de fles verstoren.



5. Buig uw hoofd achterover en trek uw onderste ooglid lichtjes omlaag, zodat er een zakje tussen uw ooglid en uw oog ontstaat.



6. Draai de fles om en druk zachtjes met uw duim en wijsvinger op de "plaats om te drukken" (zoals op de tekening) tot er één druppel in uw oog valt, zoals door uw arts werd voorgeschreven.



ZORG ERVOOR DAT DE PUNT VAN DE FLES NIET IN AANRAKING KOMT MET UW OOG OF OOGLID.

7. Nadat u Timoptolgel heeft ingedruppeld, drukt u uw vinger in de ooghoek bij uw neus of sluit uw ogen gedurende 2 minuten. Hierdoor blijft het middel op de juiste plek en verspreidt het zich niet.
8. Als u moeilijkheden ondervindt om één druppel uit de fles te krijgen nadat u dit voor de eerste maal heeft geopend, dan moet u de dop weer op de fles zetten en vastschroeven (schroef de dop niet te hard vast). Verwijder vervolgens de dop door deze in de richting te draaien van de pijlen die op de bovenkant van de fles staan.
9. Herhaal stappen 5 en 6 voor uw ander oog, als uw arts dit heeft voorgeschreven.
10. Schroef de dop weer op de fles totdat deze goed aansluit op de fles. Als de pijl op de linkerkant van de dop overeenkomt met de pijl op de linkerkant van het etiket op de fles, dan is de fles correct gesloten. Schroef de dop niet te hard vast, anders kunt u de fles en de dop beschadigen.
11. De punt van de fles werd ontwikkeld om één enkele druppel af te leveren. Maak de opening in de punt van de fles dus NIET groter.

12. Wanneer alle dosissen verbruikt zijn, blijft er wat vloeistof in de fles achter. Maak u geen zorgen, want er werd een extra hoeveelheid vloeistof aan de fles toegevoegd. U beschikt dus over de exacte hoeveelheid geneesmiddel die door uw arts werd voorgeschreven. Probeer de extra hoeveelheid geneesmiddel niet uit de fles te halen.

Wanneer ooggeneesmiddelen op incorrecte wijze worden gebruikt, kunnen ze besmet raken met bacteriën die ooginfecties veroorzaken. Het gebruik van besmette ooggeneesmiddelen kan tot ernstig oogletsel en zelfs zichtverlies leiden. Als u denkt dat uw geneesmiddel mogelijk besmet is of als u een ooginfectie ontwikkelt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts om te vragen of u die fles moet blijven gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel druppels in uw oog heeft ingebracht of wanneer u de oogdruppels heeft ingeslikt, kan het volgende bij u optreden:

- duizeligheid of een zwak gevoel
- ademhalingsstoornissen
- vertraging van het hartritme

Wanneer u te veel Timoptolgel heeft gebruikt of wanneer u de oogdruppels heeft ingeslikt, 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.

Het is belangrijk dat u de dosis Timoptolgel gebruikt die uw arts heeft voorgeschreven.

- Als u een dosis vergeet, druppel deze dan in zodra u eraan denkt.
- Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en druppel de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u met dit geneesmiddel wenst te stoppen, moet u dit eerst met uw arts bespreken.

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. Als er bij u bijwerkingen optreden, kan een medische behandeling noodzakelijk zijn. Bij sommige patiënten kunnen de volgende effecten optreden:

Allergische reacties

- allergische huiduitslag en netelroos
- ernstige allergische reactie die leidt tot ademhalingsstoornissen of duizeligheid

Ogen en oren

- branderig gevoel en prikkelingen
- droge ogen
- geïrriteerd of rood oog of ooglid
- afscheiding uit het oog
- stoornissen in het zien, zoals dubbel zien en tijdelijk troebel zien
- verminderde gevoeligheid van het oogoppervlak

- tuitende oren

Hart en bloedsomloop

- pijn op de borst
- flauwvallen
- hartkloppingen
- onregelmatige hartslag
- vertraging van het hartritme
- gezwollen handen en voeten en koudegevoel aan de handen en voeten

Borst

- kortademigheid
- hoest

Spijverteringsstelsel

- misselijkheid
- diarree
- maag- en darmklachten
- droge mond

Seksuele stoornissen

- verminderde seksuele drift

Huid en haar

- haaruitval

Zenuwstelsel

- duizeligheid
- depressie
- slapeloosheid
- nachtmerries
- geheugenverlies
- tintelend gevoel
- hallucinatie

Algemene effecten

- hoofdpijn
- vermoeidheid

Meestal kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de effecten ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met een arts of apotheker. Stop het gebruik van Timoptolgel niet zonder uw arts te hebben geraadpleegd.

Zoals andere oogheelkundige geneesmiddelen die lokaal worden gebruikt, wordt timolol in het bloed geabsorbeerd. Dit kan soortgelijke bijwerkingen veroorzaken zoals deze die worden waargenomen met systemische bètablokkers. Het aantal bijwerkingen na lokaal gebruik van een oogheelkundig geneesmiddel is lager dan bij systemische toediening. De vermelde bijwerkingen omvatten bijwerkingen die binnen de klasse van oogheelkundige bètablokkers worden waargenomen.

Systemische lupus erythematosus

Systemische allergische reacties, inclusief zwelling onder de huid, in gebieden zoals het gezicht en de ledematen, die de luchtwegen kunnen blokkeren wat problemen met slikken of ademen kan veroorzaken.

Netelroos of jeukende huiduitslag, gelokaliseerde en gegeneraliseerde uitslag, jeuk, plotselinge en ernstige allergische reactie die het leven van de patiënt in gevaar kan brengen.

Lage bloedsuikerspiegel

Moeilijkheden met slapen (slapeloosheid), depressie, nachtmerries, geheugenproblemen.

Verlies van bewustzijn, beroerte, vermindering van de bloedtoevoer naar de hersenen, verhogen van de tekens en symptomen van myasthenia gravis (spierziekte), duizeligheid, ongewone gewaarwordingen zoals tintelingen, en hoofdpijn.

Tekenen en symptomen van oogirritatie (bv. brandend, stekend, jeukend gevoel, tranen, roodheid), ontsteking van het ooglid, ontsteking van het hoornvlies, ontsteking of irritatie van het oogoppervlak (keratitis), gezichtsveranderingen/-problemen, wazig zicht en loslating van de laag onder het netvlies (dat bloedvaten bevat) na filtratiechirurgie die visuele stoornissen kan veroorzaken, verminderde gevoeligheid van de cornea, droge ogen, erosie van het hoornvlies (schade in het laag voor de oogbol), hangen van het bovenste ooglid (het oog blijft dus half gesloten), dubbel zicht.

Verlaagde hartslag, borstpijn, hartkloppingen, oedeem (vochtophoping), veranderingen in de ritme of snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartziekte gekenmerkt door kortademigheid en zwelling van de voeten en benen als gevolg van een opeenhoping van vocht), specifiek type hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen.

Lage bloeddruk, verkleuring/kou van vingers en tenen (fenomeen van Raynaud), koude handen en voeten.

Vernauwing van de luchtwegen in de longen (voornamelijk bij patiënten met een reeds bestaande ziekte), ademhalingsmoeilijkheden, hoesten.

Smaakstoornissen, misselijkheid, indigestie, diarree, droge mond, buikpijn, braken.

Haaruitval, uitslag met een zilverachtige witte kleur (psoriasis-achtige uitslag) of verergering van psoriasis, huiduitslag.

Spierpijn die niet veroorzaakt wordt door lichaamsbeweging.

Seksuele disfunctie, verminderd libido.

Spierzwakte/vermoeidheid.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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:

Voor België: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Afdeling Vigilantie. EUROSTATION II. Victor Hortaplein, 40/40. B-1060 Brussel

(Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be).

Voor Luxemburg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments,

Allée Marconi - Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615, e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Site internet : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

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.

De fles in de oorspronkelijke buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren. [OCUMETER PLUS containers only]

U moet Timoptolgel binnen de 28 dagen na opening van de fles gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 in dit middel is timololmaleaat.

Timoptolgel is verkrijgbaar in twee sterktes:

- Oplossing van timololmaleaat 0,25% gewicht per volume
- Oplossing van timololmaleaat 0,5% gewicht per volume

De andere stoffen in dit middel zijn:

- benzododecinium bromide als bewaarmiddel
- gelvormende gom
- mannitol (E421)
- trometamol
- water voor injecties.

Hoe ziet Timoptolgel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Timoptolgel is een steriele oogdruppeloplossing die een gel vormt, verkrijgbaar in een fles van 2,5 ml.

Verpakkingsgrootten: 1 fles van 2,5 ml; 3 x 1 fles van 2,5 ml.

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

Santen Oy

Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fabrikant

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret (MIRABEL)
Route de Marsat-Riom
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9
Frankrijk

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Timoptolgel 0,25%: BE243013

Timoptolgel 0,5%: BE243004

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2020.