

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Timo-COMOD 0,5% oogdruppels, oplossing

timolol maleaat

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 één 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 Timo-COMOD oogdruppels 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 TIMO-COMOD OOGDRUPPELS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Timo-COMOD oogdruppels bevatten als actieve stof timolol maleaat, een niet-selectieve bètablokker, een geneesmiddel gebruikt om de oogdruk te verlagen.

Timo-COMOD oogdruppels worden gebruikt in de behandeling van een verhoogde druk in het oog of een chronische aandoening van het oog (open hoek glaucoom).

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 timolol maleaat, bètablokkers of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u momenteel lijdt of in het verleden heeft geleden aan:
 - problemen met de ademhaling, zoals ernstige astma of ernstige chronisch obstructieve bronchitis (ernstige longaandoening die een fluitende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden en/of een aanhoudende hoest kan veroorzaken)
 - sinusbradycardie
 - tweede- of derdegraads atrioventriculair blok zonder pacemaker
 - hartfalen
 - cardiogene shock
 - ernstige stoornissen van de perifere bloedcirculatie (ziekte van Raynaud)
 - Prinzmetal angina
 - onbehandeld feochromocytoom
 - hypotensie
 - corneadystrofie
 - ernstige allergische rhinitis en een hyperreactiviteit van de bronchiën.
- in combinatie met floctafenine
- in combinatie met sultopride

In geval van twijfel, raadpleeg uw arts of apotheker.

Indien u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve de sectie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' te lezen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Raadpleeg vóór het gebruik van Timo-COMOD oogdruppels uw arts als u momenteel lijdt of in het verleden heeft geleden aan:
 - aandoeningen van de bloedvaten van het hart, hartfalen, verlaagde bloeddruk,
 - storingen van het hartritme (zoals bradycardie, een vertraagde hartslag)
 - ademhalingsmoeilijkheden, astma of chronisch obstructieve longaandoeningen,
 - aandoeningen van de bloedvaten, zoals de ziekte van Raynaud,
 - diabetes, aangezien timolol maleaat de symptomen van een verlaagde concentratie suiker in het bloed kan maskeren,
 - overactiviteit van de schildklier, aangezien timolol maleaat de symptomen hiervan kan maskeren.
- Vertel uw arts dat u Timo-COMOD oogdruppels gebruikt als u anesthesie moet ondergaan voor een chirurgische ingreep, want timolol maleaat kan het effect van sommige geneesmiddelen gebruikt bij anesthesie veranderen.
- De oogdruk en het hoornvlies moeten bij gebruik van Timo-COMOD oogdruppels regelmatig worden gecontroleerd, net als bij alle andere patiënten die behandeld worden voor glaucoom (een chronische oogaandoening).
- Patiënten met een voorgeschiedenis van ernstige hart- en vaatziekten moeten worden opgevolgd bij de eerste tekenen van mogelijk hartfalen. Bètablokkers kunnen bepaalde symptomen van hyperthyroïdie, zoals bijvoorbeeld tachycardie, maskeren. Patiënten die mogelijk een thyreotoxicose ontwikkelen moeten zorgvuldig geobserveerd worden om een schildklier crisis te vermijden.
- Patiënten die denken dat zij een allergische reactie op het geneesmiddel hebben (bijvoorbeeld huiduitslag of rode, jeukende ogen), moeten het gebruik staken en direct contact opnemen met de arts.
- Patiënten met een ontsteking of verwonding van het oog en patiënten die een oogoperatie ondergaan, moeten hun arts melden dat zij Timo-COMOD oogdruppels gebruiken.
- Net als andere oogheelkundige geneesmiddelen voor lokaal gebruik kunnen Timo-COMOD oogdruppels worden opgenomen in de bloedsomloop. Dit kan een aantal negatieve en ongewenste gevolgen hebben, die vergelijkbaar zijn met die van orale bètablokkers.
- Timo-COMOD oogdruppels moeten met voorzichtigheid worden gebruikt door patiënten met een eerstegraads atrioventriculair blok (geleidingstoornissen van het hart) met pacemaker.
- Bètablokkers kunnen de kans op een plotselinge bloeddrukstijging vergroten.
- Men moet voorzichtig zijn bij het gelijktijdig gebruik van Timo-COMOD oogdruppels met andere bètablokkers. Gebruik Timo-COMOD oogdruppels niet samen met andere bètablokkers voor lokaal gebruik.
- Gelijktijdige toediening van Timo-COMOD oogdruppels en monoamineoxidaseremmers wordt afgeraden.

Kinderen

Timo-COMOD oogdruppels moeten over het algemeen voorzichtig worden gebruikt bij jonge patiënten. Bij pasgeborenen, baby's en jonge kinderen dient Timo-COMOD met extreme voorzichtigheid te worden gebruikt. Bij het optreden van hoesten, piepend ademhalen, afwijkend ademhalen of abnormale pauzes in de ademhaling (apnoe), moet u het gebruik van het geneesmiddel onmiddellijk stoppen en zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts. Een draagbare ademhalingsmonitor kan ook van nut zijn.

Timo-COMOD is onderzocht bij baby's en kinderen van 12 dagen tot 5 jaar oud die een verhoogde druk in het oog (de ogen) hebben of die een oogaandoening hebben. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Timo-COMOD oogdruppels nog andere geneesmiddelen, of 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.

Timo-COMOD oogdruppels kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden of door andere geneesmiddelen beïnvloed worden, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel uw arts als u geneesmiddelen gebruikt of van plan bent te gebruiken, vooral geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen, geneesmiddelen voor het hart of voor de behandeling van diabetes.

- Gebruik samen met andere oogdruppels:
Breng de verschillende druppels met tussenpozen van tenminste 5 minuten aan. Breng ooggel steeds als laatste aan.
Bij gebruik van timolol in combinatie met mydriatica zoals adrenaline (geneesmiddelen die de pupil verwijden) werd in een aantal gevallen pupilverwijding vastgesteld, hoewel Timo-COMOD oogdruppels doorgaans weinig effect hebben op de pupilgrootte.
- Gebruik Timo-COMOD oogdruppels niet samen met:
 - Floctafenine (een geneesmiddel gebruikt tegen ontsteking en pijn)
 - Amiodarone (een geneesmiddel gebruikt in de behandeling van hartritmestoornissen)
 - Calciumantagonisten (geneesmiddelen die de opname van calcium beïnvloeden)
 - Orale bètablokkers (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk of aandoeningen van het hart)
- Wees extra voorzichtig wanneer u Timo-COMOD oogdruppels gebruikt samen met:
 - Geneesmiddelen die een verminderde productie van catecholamines veroorzaken (bepaalde stoffen in het lichaam zoals adrenaline), zoals bijvoorbeeld reserpine
 - Digitalisglucosiden (geneesmiddelen gebruikt bij bepaalde aandoeningen van het hart)
 - Anti-aritmica klasse I (geneesmiddelen gebruikt bij hartritmestoornissen)
 - Bepaalde anesthetische gassen (geneesmiddelen gebruikt voor verdoving)
 - Kinidine (een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van hartritmestoornissen) of cimetidine (een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van maagzuur).
 - Clonidine en andere middelen die de bloeddruk verlagen zoals methyldopa en moxonidine
 - Insuline (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van suikerziekte) of sulfamiden (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van bepaalde bacteriële infecties)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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.

Gebruik Timo-COMOD oogdruppels niet wanneer u zwanger bent, tenzij uw arts dit nodig vindt.

Gebruik Timo-COMOD oogdruppels niet wanneer u borstvoeding geeft. Timolol maleaat kan in de moedermelk terechtkomen. Raadpleeg uw arts voordat u tijdens de borstvoeding een geneesmiddel gebruikt.

Er werden tot op heden geen teratogene effecten gemeld en de resultaten van gecontroleerde prospectieve studies met enkele bètablokkers duiden niet op het optreden van afwijkingen bij de geboorte. Experimentele data tonen geen teratogeen effect aan. Bètablokkers verminderen de doorbloeding van de placenta, wat kan leiden tot de dood van de foetus of tot een vroeggeboorte. Bovendien kunnen bijwerkingen, met name hypoglykemie en bradycardie, optreden bij de foetus.

Na behandeling van de moeder kan de bètablokkerende werking in de pasgeborene nog enkele dagen na de geboorte aanhouden en mogelijk leiden tot bradycardie, ademnood, hypoglykemie, maar in de meeste gevallen zonder klinische gevolgen.

Niettemin kan het gebeuren dat, door de vermindering van cardiovasculaire compensatiereacties, hartfalen optreedt waarvoor ziekenhuisopname met intensieve verzorging vereist is, en waarbij toediening van intraveneuze vloeistoffen moet vermeden worden (risico op longoedeem).

Het risico op hypoglykemie en bradycardie is beschreven voor bepaalde bètablokkers die slechts matig gebonden zijn aan plasma-eiwitten. Daarom wordt het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met Timo-COMOD oogdruppels afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of gebruik geen machines wanneer u na gebruik van Timo-COMOD oogdruppels stoornissen van het gezichtsvermogen heeft.

Timo-COMOD bevat fosfaten

Dit middel bevat 133,6 mg fosfaten per 10 ml, overeenkomend met 13,36 mg/ml.

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling. Zie ook rubriek 4.

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.

Timo-COMOD oogdruppels worden op het oog gedruppeld, in de ruimte tussen het onderste ooglid en het oog. Raak het oog of het gebied rond het oog niet aan met de tip van het flesje. Breng de tip van het flesje niet in contact met een vreemd oppervlak om besmetting van de inhoud te voorkomen.

De dosering en de duur van de behandeling worden bepaald door uw arts. Verander de voorgeschreven dosering en behandelingsduur niet. Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van de behandeling te sterk of te zwak is.

De aanbevolen dosering is tweemaal per dag ('s morgens en 's avonds) één druppel Timo-COMOD van 0,5% in het zieke oog (of beide zieke ogen).

Als de oogdruk gestabiliseerd is kan uw arts beslissen om de dosering Timo-COMOD oogdruppels te verminderen naar eenmaal per dag.

In een aantal gevallen kan de arts een ander geneesmiddel of andere oogdruppels voorschrijven, die in combinatie met Timo-COMOD oogdruppels de oogdruk helpen verminderen. Als u een ander geneesmiddel tegen verhoogde oogdruk gebruikt en uw arts besluit om over te schakelen op Timo-COMOD oogdruppels, zal hij/zij u uitleggen wat u moet doen.

Gebruik bij kinderen

Dosering:

Voor het gebruik van Timolol dient er een gedetailleerd medisch onderzoek te worden uitgevoerd. Uw arts zal de risico's en voordelen overwegen bij een mogelijke behandeling met Timolol. Indien de voordelen zwaarder wegen dan de risico's, raden wij aan om eenmaal daags de laagst beschikbare concentratie van het werkzame bestanddeel te gebruiken. Met betrekking tot het gebruik bij kinderen kan de concentratie van 0,1% van het werkzame bestanddeel voldoende zijn om de druk in het oog onder controle te houden. Indien de druk met deze dosering niet voldoende kan worden beheerst, kan een tweemaal daagse toediening met een interval van 12 uur noodzakelijk zijn. Patiënten, met name

pasgeborenen, dienen nauwlettend te worden opgevolgd gedurende één tot twee uur na de eerste dosis en tevens voor mogelijke bijwerkingen totdat de ingreep zal worden uitgevoerd.

Wijze van toediening:

Er mag slechts één druppel Timolol per dosering worden toegediend.

Druk meteen na toediening van Timo-COMOD oogdruppels met een vinger op uw ooghoek, langs de kant van de neus en dit gedurende 2 minuten. Dit helpt om de verspreiding van timolol maleaat in het lichaam te beperken.

Duur van de behandeling:

Enkel voor een tijdelijke behandeling bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u teveel druppels hebt gebruikt of als u de druppels per ongeluk hebt ingenomen kan dat de volgende effecten hebben: sterke daling van de bloeddruk, hartfalen, langzame hartslag, ademhalingsproblemen, verkramping van de luchtwegen, overgeven, verwardheid en krampen.

Behandeling van een intoxicatie:

Ga zo snel mogelijk voor observatie en eventuele behandeling naar een ziekenhuis als u deze klachten krijgt. Wanneer u te veel van Timo-COMOD oogdruppels heeft gebruikt of ingenomen heeft, 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.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Neem direct contact op met uw arts als u moet stoppen met de behandeling.

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 moet doorgaans niet stoppen met de behandeling, tenzij de bijwerkingen ernstig worden. Als u zich zorgen maakt raadpleeg dan uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van Timo-COMOD oogdruppels zonder met uw arts te overleggen.

Immuunsysteemaandoeningen

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

Oogaandoeningen

- 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

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- tuitende oren

Hartaandoeningen

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

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- kortademigheid
- hoest

Maagdarmstelselaandoeningen

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

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- verminderde seksuele drift

Huid- en onderhuidaandoeningen

- haaruitval

Zenuwstelselaandoeningen

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

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- hoofdpijn
- vermoeidheid

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 en kunnen de luchtweg 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, wazig zicht en loslating van de laag onder het netvlies dat bloedvaten bevat na filtratiechirurgie die visuele stoornissen 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 gevolg van een opeenhoping vocht), specifiek type hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen.
- Lage bloeddruk, verkleuring / kou van vingers en tenen (fenomeen van Raynaud), koude handen en voeten.
- Vernauwing van luchtwegen in de longen (voornamelijk bij patiënten met 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 wordt niet veroorzaakt door lichaamsbeweging.
- Seksuele disfunctie, verminderd libido.
- Spierzwakte / vermoeidheid.
- Hallucinaties.

In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met ernstige beschadigingen van de heldere laag aan de voorkant van het oog (de cornea) tijdens de behandeling met fosfaatbevattende oogdruppels troebele plekken op de cornea ontwikkeld door ophoping van calciumfosfaat.

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

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 DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Timo-COMOD oogdruppels moeten worden bewaard beneden 25°C.

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

Timo-COMOD oogdruppels kunnen na het openen van het flesje nog 3 maanden gebruikt worden.

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 timolol als timolol maleaat 6,84 mg (overeenkomend met 5,0 mg timolol).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat – dinatriumfosfaat dodecahydraat – water voor injectie. Zie ook rubriek 2.

Hoe ziet Timo-COMOD oogdruppels eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flacon met 10 ml oplossing.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Nederland

Tel: +31-492-472 473, Fax: +31-492-472 673, E-mail: info@ursapharm.be

Fabrikant:

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Timo-COMOD 0,5% oogdruppels: BE208607

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 03/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.