

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Timabak 0,25 % oogdruppels, oplossing

Timabak 0,50 % oogdruppels, oplossing

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 Timabak 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 Timabak en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

In het oog wordt een vloeistof geproduceerd, kamerwater genoemd. Deze vloeistof wordt vervolgens naar de bloedbaan afgevoerd, waarbij de vereiste druk in het oog gehandhaafd blijft. Als de vloeistof niet kan afgevoerd worden, stijgt de druk in het oog.

Timabak behoort tot de familie van de bètablokkers. Het werkt door de druk in het oog te verlagen. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om de verhoogde druk in het oog (oculaire hypertensie) te verminderen.

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 de werkzame stof (timolol), 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 (een ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende of moeizame ademhaling en/of langdurig hoesten).
- U heeft een traag hartritme (sinusbradycardie), een sinusstoornis van het hart (sick-sinussyndroom, sino-atriale blok), stoornissen in de hartgeleiding (2^{de} en 3^{de} graads atrioventriculaire blok).
- Als u bevestigd hartfalen heeft, of als u een shock te wijten aan het hart (cardiogene shock) heeft.
- Als u een overdreven hormoonproductie met als gevolg ernstig hoge bloeddruk (onbehandeld feochromocytoom) heeft.
- Als u een afwijking van het hoornvlies (cornea-dystrofie) heeft.
- In geval van behandeling met floctafenine (gebruikt voor de behandeling van pijn) of sultopride (meestal gebruikt in de psychiatrie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u dit geneesmiddel gebruikt, verwittigt uw arts als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- coronaire hartziekte (de symptomen kunnen bestaan uit pijn of een beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid of verstikking), hartfalen, lage bloeddruk,
- stoornissen in het hartritme zoals een trage hartslag,
- ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longaandoening,
- aandoening die gekenmerkt wordt door een slechte bloedcirculatie (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud),
- diabetes omdat timolol de tekenen en symptomen van een lage bloedsuiker kan maskeren,
- overactieve schildklier, omdat timolol de tekenen en de symptomen hiervan kan maskeren,
- als u contactlenzen draagt. Er moet speciale aandacht worden besteed aan contactlensdragers vanwege de kans op verminderde traansecretie en verminderde gevoeligheid van de cornea; dit houdt over het algemeen verband met het gebruik van bètablokkers.
- als u een ooginfectie heeft,
- als u een verwonding aan het oog opgelopen heeft,

Vertel uw arts voordat u een operatie ondergaat dat u Timabak gebruikt omdat timolol de effecten van sommige geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens de narcose, kan veranderen.

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

Kinderen

De oogdruppels die timolol bevatten, moeten in het algemeen met voorzichtigheid worden gebruikt bij jonge patiënten. Er is uiterste voorzichtigheid geboden als timolol wordt gebruikt bij pasgeborenen, zuigelingen en jonge kinderen. Als er hoest, piepende ademhaling, abnormale ademhaling of abnormale onderbrekingen van de ademhaling (apneu) optreden, moet het gebruik van dit geneesmiddel onmiddellijk worden gestaakt. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts. Een apneumonitor kan ook nuttig zijn.

Timolol is onderzocht bij zuigelingen en kinderen van 12 dagen tot 5 jaar met een verhoogde oogdruk of bij wie de diagnose van glaucoom was gesteld. Neem voor meer informatie contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Timabak 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 Timabak nog andere geneesmiddelen met name floctafenine of sultopride, 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.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Gebruik Timabak niet als u borstvoeding geeft. Timolol 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

Na de toediening van Timabak kan u tijdelijk een troebel zicht hebben. Wacht tot uw zicht opnieuw normaal is vooraleer u een voertuig bestuurt of een machine bedient. Timabak kan ook andere bijwerkingen veroorzaken (duizeligheid, vermoeidheid) die uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen waarschijnlijk zullen beïnvloeden. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Sporters

De werkzame stof van dit geneesmiddel (timolol) kan een positieve test geven bij een dopingcontrole.

Timabak bevat fosfaten

Timabak 0,25 % oogdruppels, oplossing bevat 0,407 mg fosfaten in elke druppel, overeenkomend met 12,7 mg/ml.

Timabak 0,50 % oogdruppels, oplossing bevat 0,361 mg fosfaten in elke druppel, overeenkomend met 11,28 mg/ml.

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.

Dosering

De aanbevolen dosering is 1 druppel in het aangetaste oog, 2 maal per dag (1 druppel 's ochtends en 1 druppel 's avonds).

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel moet worden toegediend in het oog.

NIET INSLIKKEN. NIET INJECTEREN.

Bij het gebruik van deze oogdruppels, gelieve de volgende stappen te respecteren :

1. Was zorgvuldig uw handen vóór het indruppelen.
2. Vermijd contact van de tip met het oog of de oogleden.
3. Laat één oogdruppel in het aangetaste oog vallen terwijl u naar boven kijkt en het ooglid lichtjes naar beneden trekken, sluit het oog enkele seconden.
4. Na gebruik van Timabak, druk zachtjes op de binnenhoek van uw oog (bij de neuswortel) gedurende 30 seconden (dit wordt nasolacrimale occlusie genoemd) of sluit uw ogen gedurende 2 minuten. Dit verhindert dat het geneesmiddel in de bloedbaan terechtkomt via het traankanaal. U voorkomt ook de mogelijkheid van bijwerkingen.
5. Na indruppeling van de druppel, houd het oog dicht en veeg de overtollige druppels af.
6. Sluit de flacon na gebruik.

Noteer dat het langer duurt voordat er een druppel verschijnt dan met een klassiek druppelflesje.

Duur van de behandeling

Respecteer de duur die uw arts u heeft voorgeschreven.

Gebruik bij kinderen

Dosering

Er moet een volledig medisch onderzoek worden uitgevoerd voor Timabak wordt gebruikt. Uw arts zal zeer zorgvuldig de risico's en baten afwegen voordat wordt besloten een behandeling met Timabak voor te schrijven. Als de baten groter zijn dan de risico's, wordt aanbevolen eenmaal per dag de laagst mogelijke concentratie die beschikbaar is, te gebruiken.

Wat betreft 'gebruik bij kinderen' kan de concentratie van 0,1% werkzame stof voldoende zijn om de druk in het oog onder controle te brengen. Als de druk onvoldoende onder controle is met deze dosering, kan toediening tweemaal per dag met een tussentijd van 12 uur noodzakelijk zijn. De patiënten, vooral pasgeborenen, moeten van dichtbij worden gecontroleerd een tot twee uur na de eerste toediening en de bijwerkingen moeten zeer zorgvuldig worden gecontroleerd tot de chirurgie heeft plaatsgevonden.

Wijze van toediening

Bij elke toediening moet één druppel Timabak worden ingedruppeld. De wijze van toediening bij kinderen is dezelfde als bij volwassenen.

Duur van de behandeling

Bij kinderen wordt Timabak voorschreven als tijdelijke behandeling.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen gegevens beschikbaar over overdosering met Timabak bij de mens.

De meest voorkomende bijwerkingen die worden waargenomen bij overdosering met geneesmiddel van dezelfde familie als Timabak (bètablokkers) zijn: een trage hartslag (symptomatische bradycardie), verlaagde bloeddruk (hypotensie), ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasme) en hart- en vaatziekten (acuut hartfalen).

Wanneer u te veel van Timabak 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. Herneem uw behandeling zo snel mogelijk, zonder daarom de hoeveelheden of het aantal druppels te veranderen.

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 Timabak niet zonder uw arts te raadplegen.

Zoals andere geneesmiddelen die gebruikt worden in de ogen, wordt timolol 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 oogandoeningen:

- Gedissemineerde lupus erythematodes, 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 bloedglucosespiegels.
- 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. een brandend, stekend of jeukend gevoel, tranen, roodheid), roodheid van het oogbindvlies, ontsteking van het oogbindvlies, verminderde gevoeligheid van de cornea, ontsteking van het ooglid, ontsteking van het hoornvlies, wazig zicht en loskomen van de laag onder het netvlies die bloedvaten bevat na filtratiechirurgie wat kan leiden tot gezichtsstoornissen, 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.
- Trage hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen, oedeem (vochtophoping), veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van voeten en benen als gevolg van vochtophoping), een type hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen.

- Lage bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten.
- Vernauwing van de luchtwegen in de longen (voornamelijk bij patiënten met een vooraf bestaande ziekte), ademhalingsmoeilijkheden, hoest.
- Smaakstoornissen, misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, diarree, droge mond, buikpijn, braken.
- Haaruitval, huiduitslag met een wit zilverkleurig uitzicht (psoriasiforme rash) of verergering van psoriasis, huiduitslag.
- Spierpijn niet als gevolg van inspanning.
- Seksuele dysfunctie (zoals impotentie), verminderde libido.
- Spierzwakte/spiervermoeidheid.
- Bloedtest: positieve resultaten in antinucleaire antilichamen.

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.

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 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 en de fles 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.

Na het eerst openen van het flesje: de oogdruppels mogen niet langer dan 8 weken bewaard worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

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

	0,25%	0,50%
Timolol	2,5 mg	5 mg
in de vorm van timololmaleaat	3,43 mg	6,86 mg

voor 1 ml oplossing

bijsluiter

De andere stoffen zijn dinatriumfosfaat dodecahydraat, mononatriumfosfaat dihydraat, water voor injecties.

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

Dit geneesmiddel is een oogdruppeloplossing zonder bewaarmiddel en wordt voorgesteld in een flesje van 5 ml.

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

Fabrikanten

Excelvision, Rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrijk

Farmila-Théa, via E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Timabak 0,25 %: BE207855

Timabak 0,50 %: BE207864

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022.

DE VOLGENDE INFORMATIE IS ALLEEN BESTEMD VOOR ARTSEN OF ANDERE BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG.

- Een verminderde gevoeligheid voor timolol zou kunnen optreden na een langdurige behandeling ; een dosisverhoging zou geen effect hebben. Bij langdurig gebruik moet jaarlijks de afwezigheid van “een escape-fenomeen” gecontroleerd worden.
- Zoals bij andere oogdruppels, kan timolol in Timabak in de algemene circulatie doordringen en kunnen er systemische effecten plaatsvinden (zie rubriek 4 mogelijke bijwerkingen).
- Voordat met een behandeling met timololmaleaat kan worden begonnen, moet eventuele hartinsufficiëntie onder controle zijn gebracht. Bij patiënten met een ernstige hartaandoening in de voorgeschiedenis moet worden gelet op eventuele symptomen van hartinsufficiëntie en moet de hartfrequentie worden gecontroleerd.
- Na toediening van timololmaleaat zijn respiratoire reacties gerapporteerd, waaronder overlijden wegens bronchospasme bij astmapatiënten, en ook cardiale complicaties samenhangend met decompensatio cordis, in zeldzame gevallen leidend tot de dood.
- In geval van een gesloten hoek glaucoom is de belangrijkste doelstelling van de therapie het heropenen van de hoek. Daarvoor is het nodig dat de pupil met een mioticum vernauwd wordt. Timololmaleaat heeft geen effect op de pupil; het mag bij een gesloten hoek glaucoom enkel samen met een mioticum (nooit alleen) worden toegediend om de verhoogde druk in het oog te verlagen.
- Patiënten die al oraal bètablokkers innemen en Timabak krijgen voorgeschreven, moeten speciaal gecontroleerd worden om een potentialisatie te voorkomen, hetzij op niveau van tonus in het oog, hetzij op de bekende bijwerkingen.
- Speciale oogcontrole is noodzakelijk in geval van een gelijktijdige behandeling van oogdruppels die adrenaline bevatten (risico op mydriasis).

Overdosering

In geval van overdosering moeten de volgende therapeutische maatregelen worden overwogen :

1. Toename van actieve kool, indien het preparaat oraal werd ingenomen. Studies hebben aangetoond dat timololmaleaat niet door hemodialyse verwijderd kan worden.

2. Symptomatische bradycardie: atropinesulfaat, intraveneus toegediend à ratio van 0,25 tot 2 mg, moet worden gebruikt om een vagale blokkage in te leiden. Indien de bradycardie aanhoudt, dient voorzichtig isoprenalinechloride intraveneus toegediend te worden. Bij refractaire gevallen kan het gebruik van cardiale pacemaker in overweging worden genomen.
3. Hypotensie: een sympathicomimeticum, zoals dopamine, dobutamine of noradrenaline zou gebruikt moeten worden. Bij refractaire gevallen is de toediening van glucagonchlorhydraat nuttig gebleken.
4. Bronchospasme: Isoprenalinehydrochloride zou gebruikt moeten worden. Gelijktijdige behandeling met aminofylline kan worden overwogen.
5. Acut hartinsufficiëntie: conventionele behandeling met digitalis, diuretica en zuurstof dient onmiddellijk gestart te worden. Bij refractaire gevallen wordt een intraveneuze toediening van aminofylline aanbevolen. Indien nodig, kan deze toediening gevolgd worden door een reeds nuttig gebleken toediening van glucagon.
6. Cardiale blok: isoprenalinechloride of een pacemaker zou moeten gebruikt worden.