**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**PILOCARPINE-ISOPTO 1% oogdruppels, oplossing**
**PILOCARPINE-ISOPTO 2% oogdruppels, oplossing**
**PILOCARPINE-ISOPTO 4% oogdruppels, oplossing**

Pilocarpinehydrochloride

**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 PILOCARPINE-ISOPTO 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 PILOCARPINE-ISOPTO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

PILOCARPINE-ISOPTO zijn oogdruppels tegen verhoogde oogdruk (bevat pilocarpinehydrochloride).

Het wordt gebruikt voor de behandeling van:
- verhoogde oogdruk
- glaucoom (een oogziekte veroorzaakt door een verhoogde druk in het oog).

Het kan ook gebruikt worden in combinatie met andere geneesmiddelen tegen 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt een ontsteking van het regenboogvlies (iris) of oogvlies (uvea).
- U lijdt aan glaucoom veroorzaakt door een pupilblok (oogziekte waarbij het oogvocht niet meer door de pupil kan wegvloeien) en uw arts heeft de toestand van uw netvlies nog niet grondig onderzocht.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Gebruik PILOCARPINE-ISOPTO enkel om in uw **ogen** te druppelen.

- Uw oogdruk moet bij het begin van de behandeling door uw arts gecontroleerd worden. Deze controle moet regelmatig herhaald worden.
- U hebt een netvliesloslating gehad.
- Als u jong en bijziend bent, mag u PILOCARPINE-ISOPTO enkel gebruiken nadat uw arts de toestand van uw netvlies heeft gecontroleerd. Er bestaat immers een gevaar dat uw netvlies loskomt van de oogbol.
- PILOCARPINE-ISOPTO kan algemene bijwerkingen veroorzaken zoals rode huid, spijsverteringsproblemen (misselijkheid, braken, of diarree) en verhoogde speekselvloed door absorptie door uw bloed. Raadpleeg uw arts als u bijwerkingen ondervindt.
- Raadpleeg uw arts als u een van de onderstaande aandoeningen heeft:
    - problemen met de afvoer van kamervocht (vloeistof in het oog)
    - hartproblemen of een verhoogde bloeddruk
    - astma
    - niet of moeilijk kunt urineren
    - maagzweren
    - de ziekte van Parkinson
- Wees voorzichtig bij het autorijden in het donker of tijdens het uitvoeren van gevaarlijke taken bij slechte verlichting, omdat PILOCARPINE-ISOPTO wazig zien en gevoeligheid voor licht kan veroorzaken.
- Als u donker gekleurde ogen heeft, kunt u hogere concentraties van dit geneesmiddel nodig hebben of het geneesmiddel vaker moeten toedienen om het gewenste effect te verkrijgen. Raadpleeg uw arts voor advies omdat een kans op overdosering bestaat.
- **Als u contactlenzen draagt:**
    - Draag geen zachte contactlenzen wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.
    - Als u contactlenzen blijft dragen, doe ze dan uit voordat u PILOCARPINE-ISOPTO gebruikt en wacht ten minste 15 minuten voordat u uw lenzen weer inzet.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

**Kinderen**
De veiligheid en werkzaamheid van PILOCARPINE-ISOPTO oogdruppels bij kinderen is niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Sommige geneesmiddelen kunnen uw behandeling verstoren. Gebruikt u naast PILOCARPINE-ISOPTO nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts vooral als u één van de volgende middelen gebruikt:
- Lokaal toegediende NSAIDs (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) zoals ibuprofen, kunnen het effect van PILOCARPINE-ISOPTO verminderen
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (adrenerge blokkers), zoals atenolol, kunnen het risico op hartaandoeningen verhogen.
- Bij een heelkundige ingreep, kan PILOCARPINE-ISOPTO het effect van bepaalde middelen voor algemene verdoving versterken.
- PILOCARPINE-ISOPTO kan de werkzaamheid van andere geneesmiddelen die in het oog worden toegediend negatief beïnvloeden zoals bv. geneesmiddelen om de pupil groter te maken.

- Gelijktijdig gebruik van PILOCARPINE-ISOPTO met latanoprost (een geneesmiddel om glaucoom te behandelen) kan de werkzaamheid van dit geneesmiddel verminderen.
- Afzettingen van pilocarpine op het oogoppervlak kan waargenomen worden wanneer PILOCARPINE-ISOPTO gelijktijdig gebruikt wordt met een antibiotica (sulfacetamide) dat toegediend wordt in het oog.

Als u nog andere oogproducten gebruikt, moet u ten minste 5 minuten wachten tussen elke toediening. Als u ook een oogzalf gebruikt, breng deze dan als laatste aan.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**
Eten en drinken hebben geen invloed op uw behandeling.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**
Gebruik PILOCARPINE-ISOPTO niet tijdens de zwangerschap of borstvoeding, tenzij uw arts het absoluut noodzakelijk vindt.

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**
Door PILOCARPINE-ISOPTO kan u wazig zien of lichtgevoelig zijn. Rijd dan niet of bedien geen machines totdat uw zicht weer helder is.

**PILOCARPINE-ISOPTO bevat benzalkoniumchloride**
Dit middel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke ml.

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 indoen.

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 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.

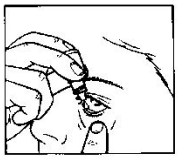
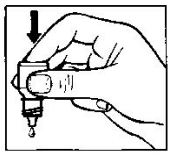
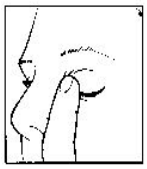
**De geadviseerde dosering is:**
- 1 of 2 druppels in het aangedane oog, 2 tot 4 maal per dag.
- In sommige gevallen, zoals bij acuut glaucoom, kan het nodig zijn PILOCARPINE-ISOPTO tot 6 maal per dag in te druppelen.
- Gebruik PILOCARPINE-ISOPTO op regelmatige tijdstippen.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**
De behandeling dient te worden begonnen met de laagst beschikbare dosis en concentratie bij patiënten onder de 18 jaar. Afhankelijk van de klinische respons en verdraagbaarheid kan de dosis worden

verhoogd tot de maximale dosering van de 2% pilocarpine-oogdruppeloplossing. Bij kinderen jonger dan 2 jaar mag de dosering niet hoger zijn dan 16 druppels per dag.

Laat uw oogdruk controleren door uw arts aan het begin van de behandeling en later op regelmatige tijdstippen.

**Wijze van gebruik:**

1 2 3

1. **Was uw handen** voordat u PILOCARPINE-ISOPTO gebruikt.
2. Ga voor een spiegel zitten zodat u ziet wat u doet.
3. Draai de dop van het flesje.
4. **Zorg ervoor dat de druppelteller niets anders aanraakt**, anders kan de inhoud ervan verontreinigd geraken.
5. Houd het flesje ondersteboven vast in één hand tussen uw duim en middelvinger.
6. Houd uw hoofd achterover.
7. Trek het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden met een vinger van uw andere hand (Afbeelding 1).
8. Breng de druppelteller dicht tegen uw oog zonder dit aan te raken en druk **zachtjes** op de onderkant van het flesje met uw wijsvinger (Afbeelding 2) zodat 1 of 2 druppels in de ruimte tussen uw oog en het onderste ooglid vallen.
9. **Sluit uw oog en druk met een vinger in uw ooghoek naast de neus gedurende 2 minuten** (Afbeelding 3). Dit beperkt de hoeveelheid geneesmiddel die in uw bloed terechtkomt.
10. Herhaal indien nodig de stappen 5 tot en met 9 voor uw andere oog. Schroef de dop weer stevig op het flesje.

**Als een druppel niet in uw oog is terechtgekomen,** probeer het dan opnieuw.

**Duur van de behandeling:**
Als uw arts u PILOCARPINE-ISOPTO heeft voorgeschreven, zal uw arts u zeggen hoe lang u het moet gebruiken. Stop de behandeling niet plotseling of voortijdig.
**Contacteer uw arts als uw symptomen verergeren of niet verbeteren.**

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**
- Als u meer PILOCARPINE-ISOPTO **in uw oog** heeft ingedruppeld dan nodig, spoel het er dan uit met lauw water. Druppel niet meer in tot het tijd is voor uw volgende dosis.
- Wanneer u teveel van PILOCARPINE-ISOPTO heeft gebruikt of het per ongeluk heeft **ingeslikt**, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**).
- Symptomen van een overdosis omvatten: hoofdpijn, speekselvloed, zweten, flauwvallen, vertraagde hartslag, verlaagde bloeddruk, buikkrampen, misselijkheid, braken, astma, pupilvernauwing, kramp van inwendige oogspieren, verhevigde beweging van darm en urinebuis, kortademigheid en diarree. In ernstige gevallen kan een overdosis behandeld worden met anticholinergica zoals atropine.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Dien zo vlug mogelijk de vergeten dosis toe. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.** Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en schakel opnieuw over op het gewone doseringsschema.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**
Onderbreek de behandeling niet plotseling. Dit kan leiden tot een plotse stijging van de inwendige oogdruk.

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.

De bijwerkingen werden gegroepeerd naargelang de frequentie waarmee ze voorkomen: "**zeer vaak**": treedt op bij meer dan 1 op 10 patiënten, "**vaak**": bij 1 tot 10 op 100 patiënten, "**soms**": bij 1 tot 10 op 1000 patiënten, "**zelden**": bij 1 tot 10 op 10000 patiënten, "**zeer zelden**": bij minder dan 1 op 10000 patiënten en "**niet bekend**": kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- **Oogaandoeningen:**
  - **Zeer vaak**: wazig zien.
  - **Vaak**: verstoord zicht – verminderd zicht – oogpijn – abnormaal zicht – drijvende neerslag in de vloeistof in het oog (verschijning van vlekken in uw zicht) – oogirritatie – roodheid van het oog.
  - **Soms**: scheur in het netvlies – bloeding in het oog – zwelling van het ooglid – pupilvernauwing – loslating van de vloeistof in het oog – verblind zijn – abnormaal gevoel in het oog.
  - **Niet bekend**: verhoogde druk in het oog – zwelling van het oog – tranenvloed – lichtgevoeligheid – jeuk – allergische reactie – samentrekking van de spieren in het oog – hoornvliesaandoening.

- **Reacties in andere delen van uw lichaam:**
  - **Zeer vaak**: hoofdpijn.
  - **Vaak**: duizeligheid - misselijkheid.
  - **Niet bekend**: braken.

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

**België**
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

**Gebruik PILOCARPINE-ISOPTO niet langer dan 4 weken na eerste opening.**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het doosje 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 pilocarpinehydrochloride:
  - PILOCARPINE-ISOPTO 1%: 10 mg/ml
  - PILOCARPINE-ISOPTO 2%: 20 mg/ml
  - PILOCARPINE-ISOPTO 4%: 40 mg/ml
- De andere stoffen zijn
  - PILOCARPINE-ISOPTO 1%: benzalkoniumchloride (zie rubriek 2 "PILOCARPINE-ISOPTO bevat benzalkoniumchloride"), boorzuur, natriumchloride, natriumcitraat, hypromellose, geconcentreerd zoutzuur en/of natriumhydroxide en gezuiverd water.
  - PILOCARPINE-ISOPTO 2% en 4%: benzalkoniumchloride (zie rubriek 2 "PILOCARPINE-ISOPTO bevat benzalkoniumchloride"), boorzuur, natriumcitraat, hypromellose, geconcentreerd zoutzuur en/of natriumhydroxide en gezuiverd water.

**Hoe ziet PILOCARPINE-ISOPTO eruit en wat zit er in een verpakking?**
PILOCARPINE-ISOPTO 1%, 2% en 4% oogdruppels, oplossing wordt geleverd in een plastic container met druppelpipet van 5, 10 of 15 ml met een schroefdop.
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**
Novartis Pharma NV
Koutervelds straat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

**Fabrikant**
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs-Sint-Amands

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**
PILOCARPINE-ISOPTO 1%: BE038692
PILOCARPINE-ISOPTO 2%: BE038717

PILOCARPINE-ISOPTO 4%: BE038735

**Wijze van aflevering:** Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.**
**Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026.**