

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Latanoprost/Timolol EG 50 microgram/ml + 5mg/ml oogdruppels, oplossing latanoprost / 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 Latanoprost/Timolol EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Latanoprost/Timolol EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Latanoprost/Timolol EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Latanoprost/Timolol EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Latanoprost/Timolol EG en waarvoor wordt het gebruikt?**

Latanoprost/Timolol EG is een geneesmiddel voor de behandeling van **verhoogde intraoculaire druk** (druk in het oog).

Latanoprost/Timolol EG is een combinatie van geneesmiddelen met twee werkzame stoffen: latanoprost (een prostaglandinederivaat) en timololmaleaat (een bètablokker).

In het oog wordt een vloeistof geproduceerd bekend als kamerwater. Deze vloeistof wordt dan naar de bloedbaan afgevoerd, waarbij de vereiste druk in het oog behouden blijft. Als deze afvoer verstopt is, verhoogt de druk in het oog.

Bètablokkers verlagen onder andere de druk in het oog door de productie van kamerwater te verminderen. Prostaglandinen bevorderen de afvoer van kamerwater.

#### **Latanoprost/Timolol EG wordt gebruikt:**

- om de druk in het oog te verminderen bij patiënten met openhoekglaucoom (schade aan de oogzenuw, veroorzaakt door bovenmatige druk in het oog).
- om de druk in het oog te verminderen bij patiënten bij wie het effect van bètablokkers of prostaglandinederivaten alleen niet voldoende is.

#### **2. Wanneer mag u Latanoprost/Timolol EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Latanoprost/Timolol EG oogdruppels 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 heeft of heeft luchtwegaandoeningen gehad zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (ernstige longziekte die kan leiden tot piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden en/of lang aanhoudende hoest).
- U heeft ernstige hartproblemen of hartritmestoornissen.

- U bent zwanger (of probeert zwanger te worden).
- U geeft borstvoeding.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Latanoprost/Timolol EG?**

Vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt, vertel uw arts of u momenteel één van de volgende aandoeningen heeft of in het verleden heeft gehad:

- coronaire hartziekte (symptomen kunnen zijn: pijn op de borst of beklemming, kortademigheid of verstikking), hartfalen, lage bloeddruk
- verstoord hartritme, zoals een trage hartslag
- ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longziekte
- een ziekte die gepaard gaat met een slechte bloedcirculatie (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud)
- diabetes aangezien timolol tekenen en symptomen van een laag bloedsuikergehalte kan maskeren
- overactiviteit van de schildklier aangezien timolol de tekenen en symptomen kan maskeren
- elke soort oogoperatie (inclusief een cataractoperatie)
- oogproblemen (zoals oogpijn, oogirritatie, oogontsteking of troebel zicht)
- droge ogen
- angina (meer bepaald een type bekend als Prinzmetalangina)
- ernstige allergische reacties die gewoonlijk een behandeling in het ziekenhuis vereisen
- U leed of lijdt momenteel aan een virale ooginfectie veroorzaakt door het herpes simplexvirus (HSV)

U draagt contactlenzen: U kunt nog altijd Latanoprost/Timolol EG gebruiken, maar volg de instructies voor dragers van contactlenzen in de rubriek "Latanoprost/Timolol EG bevat benzalkoniumchloride".

Informeert uw arts vooraleer u een operatie ondergaat dat u Latanoprost/Timolol EG gebruikt aangezien latanoprost/timolol de effecten van sommige geneesmiddelen kan veranderen die tijdens de verdoving worden gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Latanoprost/Timolol EG kan een invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen die u gebruikt, of door deze laatste beïnvloed worden, inclusief andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Informeert uw arts als u geneesmiddelen gebruikt of van plan bent te gebruiken om de bloeddruk te verlagen, geneesmiddelen voor het hart of geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes.

Gebruikt u naast Latanoprost/Timolol EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken (met inbegrip van oogdruppels)? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden en er kunnen **interacties** optreden. U dient hiermee rekening te houden als u één van de volgende soorten geneesmiddelen inneemt of gebruikt:

#### ► **Calcium antagonisten** (bijv. bij coronaire hartziekte of voor hoge bloeddruk)

**Guanethidine** (voor hoge bloeddruk)

**Bètablokkers** (voor hoge bloeddruk)

**Antiarritmica** (geneesmiddelen die het hartritme normaliseren)

**Digitalisglycosiden** (voor hartfalen)

**Parasympathomimetica** (bijv. voor de behandeling van glaucoom)

Het innemen/gebruik van Latanoprost/Timolol EG samen met de bovenvermelde geneesmiddelen kan lage bloeddruk veroorzaken en/of de hartslag vertragen.

#### ► **Geneesmiddelen die op een gelijkaardige manier werken als Latanoprost/Timolol EG**

Het effect van andere geneesmiddelen met een gelijkaardige werking als Latanoprost/Timolol EG kan verhoogd worden indien deze middelen tegelijk met Latanoprost/Timolol EG gebruikt worden. Daarom is het oftalmische gebruik (d.w.z. in het oog) van twee bètablokkers of twee prostaglandinederivaten niet aanbevolen.

### ► Clonidine

Als u de werkzame stof clonidine gebruikt om de druk in het oog te verminderen samen met Latanoprost/Timolol EG en u plotseling stopt met het gebruik van clonidine, kan uw bloeddruk stijgen. Als u tegelijk ook bèablokkers gebruikt om uw bloeddruk te verlagen kan uw bloeddruk als gevolg van dit omgekeerde effect zelfs nog verder verhogen.

- **Quinidine** (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en sommige soorten malaria)
- **Antidepressiva** bekend als fluoxetine en paroxetine

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Latanoprost/Timolol EG is niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### Bejaarde patiënten

Latanoprost/Timolol EG is ook geschikt voor de behandeling van bejaarde patiënten.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

**Gebruik** Latanoprost/Timolol EG **niet** als u zwanger bent, tenzij uw arts het noodzakelijk acht. Licht uw arts onmiddellijk in als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden.

#### Borstvoeding

**Gebruik** Latanoprost/Timolol EG **niet** als u borstvoeding geeft. Timolol en latanoprost kunnen in uw melk terechtkomen. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt tijdens de borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Na het aanbrengen van Latanoprost/Timolol EG oogdruppels, kan uw zicht tijdelijk verminderd zijn.

Als u een **wazig zicht** krijgt – meer bepaald nadat u net Latanoprost/Timolol EG oogdruppels heeft aangebracht – mag u

- geen voertuigen besturen,
- geen werktuigen of machines gebruiken.

### **Latanoprost/Timolol EG bevat benzalkoniumchloride en fosfaten**

Latanoprost/Timolol EG bevat 0,2 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.

Latanoprost/Timolol EG bevat 6,31 mg fosfaten per 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.

### **3. Hoe gebruikt u Latanoprost/Timolol EG?**

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.

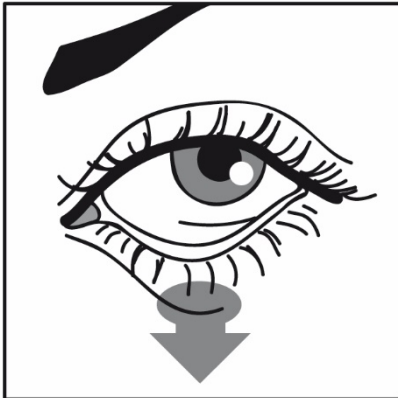
Tenzij uw arts anders voorschrijft is de **gebruikelijke dosering**:

Volwassenen, inclusief bejaarde patiënten: **doe eenmaal per dag één druppel in het aangetaste oog.**

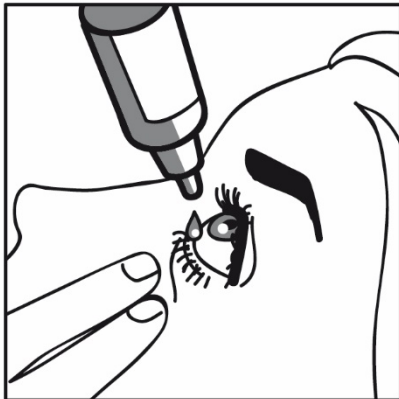
Als u naast Latanoprost/Timolol EG nog andere oogdruppels gebruikt, dienen deze ten minste met een interval van 5 minuten gebruikt te worden.

### Richtlijnen voor gebruik

1. Was uw handen en ga in een comfortabele positie zitten of staan.
2. Verwijder de buitenste beschermdop van de fles.
3. Gebruik uw vingertop om het onderste ooglid van het aangetaste oog voorzichtig naar beneden te trekken.



4. Plaats de top van het flesje dichtbij het oog, zonder het oog aan te raken. Druk voorzichtig op het flesje totdat er één druppel in uw oog valt. Zorg ervoor dat u niet te hard op het flesje drukt, zodat er niet meer dan één druppel in het aangetaste oog valt.



5. Laat uw ooglid los.
6. Druk, na gebruik van Latanoprost/Timolol EG, met uw vinger op de hoek van uw oog tegen de neus gedurende 2 minuten.



Dit helpt verhinderen dat latanoprost/timolol in de rest van het lichaam terechtkomt.

Herhaal hetzelfde in uw ander oog als de arts u dat voorschrijft. Als de druppel niet in uw oog terechtkomt, doe dan een andere druppel in uw oog.

7. Sluit het flesje.

**Heeft u te veel van Latanoprost/Timolol EG gebruikt?**

Als te veel druppels in uw oog terechtgekomen zijn, kunnen **irritatie en roodheid** optreden. Wanneer u of iemand anders per ongeluk de oogdruppels heeft **ingeslikt** of als u de druppels vaker gebruikt heeft dan voorgeschreven, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw **arts**, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Hou de verpakking van dit geneesmiddel klaar, zodat de arts meer informatie vindt over de medicatie. Hij/zij zal dan beslissen wat u verder moet doen.

#### **Bent u vergeten Latanoprost/Timolol EG te gebruiken?**

Als u vergeten bent uw oogdruppels te gebruiken, zet uw behandeling dan voort zoals gewoonlijk bij de volgende dosis. De dagelijkse dosis van één druppel in het aangetaste oog mag niet overschreden worden.

Gebruik **geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van Latanoprost/Timolol EG**

Onderbreek of stop uw behandeling met Latanoprost/Timolol EG niet zonder eerst met uw arts te spreken.

Als u Latanoprost/Timolol EG niet regelmatig gebruikt of als u het vaak vergeet te gebruiken, kan het **succes van uw behandeling in gevaar zijn**.

Een verhoogde intraoculaire druk (druk in het oog) kan de oogzenuw beschadigen en uw oogzicht verergeren. Er kan blindheid optreden. Normaal kan u nauwelijks een verhoogde intraoculaire druk voelen. De aandoening kan enkel gediagnosticeerd worden door een onderzoek bij een oogspecialist. Als u lijdt aan een verhoogde intraoculaire druk zijn regelmatige oogonderzoeken nodig samen met metingen van de druk in uw oog. De druk in het oog dient ten minste alle 3 maanden gemeten te worden. Visuele veldmetingen en onderzoeken van de oogzenuw dienen ten minste eenmaal per jaar uitgevoerd te worden.

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.

Gewoonlijk kan u de oogdruppels verder gebruiken, tenzij de effecten ernstig zijn. Als u ongerust bent, praat dan met een arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van Latanoprost/Timolol EG zonder uw arts te raadplegen.

In onderstaande lijst staan de bekende bijwerkingen van het gebruik van oogdruppels die de werkzame stoffen latanoprost en timolol bevatten. De belangrijkste bijwerking is de mogelijkheid van een geleidelijke, blijvende verandering van de kleur van uw oog. Het is ook mogelijk dat oogdruppels die de werkzame stoffen latanoprost en timolol bevatten, ernstige veranderingen in de werking van uw hart zouden kunnen veroorzaken. Als u veranderingen van uw hartslag of hartfunctie bemerkt, dient u met een arts te praten en hem te informeren dat u Latanoprost/Timolol EG heeft gebruikt.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen die hieronder vermeld staan, wordt gedefinieerd door gebruik van de volgende conventie:

**Zeer vaak** (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- Een geleidelijke wijziging van uw oogkleur door een hoger aantal bruine pigmenten in het gekleurde deel van het oog, bekend als de iris. Als u ogen met gemengde kleuren (blauwbruin, grijsbruin, geelbruin of groenbruin) hebt, zal u waarschijnlijk sneller deze wijziging zien dan als u ogen met één kleur (blauwe, grijze, groene of bruine ogen) hebt. Het kan jaren duren vooraleer de kleurwijzigingen van uw oog zich ontwikkelen. De kleurverandering kan blijvend zijn en

merkbaarder zijn als u Latanoprost/Timolol EG in één enkel oog gebruikt. Klaarblijkelijk wordt de oogverkleuring met geen problemen geassocieerd. Na het stoppen van de behandeling met Latanoprost/Timolol EG neemt de oogverkleuring niet toe.

**Vaak** (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- Oogirritatie (een brandend, korrelig, jeukend, stekend gevoel of gevoel van een vreemd voorwerp in het oog) en oogpijn

**Soms** (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- Hoofdpijn.
- Roodheid van de ogen, ooginfectie (bindvliesontsteking), troebel zicht, waterige ogen, ontsteking van de oogleden, irritatie of barstje aan het oogoppervlak
- Netelroos of jeuk (pruritus)

### **Andere bijwerkingen**

*De volgende bijwerkingen werden waargenomen met latanoprost:*

Infecties en parasitaire aandoeningen:

- Ontwikkeling van een virale ooginfectie veroorzaakt door het herpes simplex virus (HSV)

Immuunsysteemaandoeningen:

- Symptomen van allergische reactie (zwellen en roodheid van de huid en uitslag)

Zenuwstelselaandoeningen:

- Duizeligheid

Oogaandoeningen:

- Veranderingen van de wimpers en donsharen rond het oog (toename, verlenging, verdikking en verdonkering), veranderingen van de groei-richting van de wimpers, zwelling rond het oog, zwelling van het gekleurde deel van het oog (iritis/uveïtis), zwelling aan de achterkant van het oog

(maculair oedeem), ontsteking/irritatie van het oogoppervlak (keratitis), droge ogen, met vloeistof gevulde cyste binnen het gekleurde deel van het oog (iriscyste), lichtgevoeligheid (fotofobie), voorkomen van ingevallen ogen (verdieping van de oogplooi), oogaandoening die het hoornvlies aantast wat gekenmerkt wordt door een defect of beschadiging van het epithelium of het hoornvlies in een speldenpuntjespatroon (gestippelde epitheliale erosies), zwelling en vochtretentie in het hoornvlies (hoornvliesoedeem) en hoornvlieserosie (beschadiging aan de voorste laag van de oogbol)

Hart- (Cardiale) aandoeningen:

- Angina, verergering van angina bij patiënten die al een hartziekte hebben, gewaarwording van hartritme (hartkloppingen)

Ademhalings- (Respiratoire) aandoeningen:

- Astma, verergering van astma, ademnood

Huidaandoeningen:

- Donker worden van de huid rond de ogen

Skeletspieraandoeningen:

- Gewrichtspijn, spierpijn

Algemene aandoeningen:

- Pijn op de borst

Zoals andere geneesmiddelen die aangebracht worden in de ogen, wordt Latanoprost/Timolol EG in het bloed geabsorbeerd. Het bestanddeel timolol van deze combinatie kan vergelijkbare bijwerkingen veroorzaken als die waargenomen met 'intraveneus' en/of 'oraal' te gebruiken bètablokkers. De

incidentie van de bijwerkingen die ontstaan na lokale applicatie in de ogen is lager dan wanneer geneesmiddelen, bijvoorbeeld via de mond of een injectie worden toegediend. De opgesomde bijwerkingen omvatten reacties geobserveerd binnen de klasse van bètablokkers, wanneer ze gebruikt worden voor de behandeling van oogandoeningen:

- Gegeneraliseerde allergische reacties, waaronder onderhuidse zwelling die kan optreden in gebieden zoals het gezicht en de ledematen, en die de luchtwegen kunnen blokkeren met slik- of ademhalingsmoeilijkheden tot gevolg. Netelroos of jeukende uitslag, gelokaliseerde en gegeneraliseerde uitslag, jeuk, ernstige plotse levensbedreigende allergische reactie
- Lage suikerspiegels in het bloed
- Slaapmoeilijkheden (insomnia), depressie, nachtmerries, geheugenverlies, hallucinatie
- Flauwvallen, beroerte, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, toename van tekenen en symptomen van myasthenia gravis (spieraandoening), duizeligheid, ongewone gewaarwordingen zoals tintelingen, en hoofdpijn.
- Tekenen en symptomen van oogirritatie (bijv. brandend, stekend, jeukend, tranend gevoel, roodheid), ontsteking van het ooglid, ontsteking van het hoornvlies, wazig zien en loslating van de laag onder het netvlies die bloedvaten bevat (na filtratiechirurgie) met mogelijk stoornissen van het gezichtsvermogen tot gevolg, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, droge ogen, erosie van het hoornvlies (schade aan de voorste laag van de oogbol), afhankelijk bovenste ooglid (waardoor het oog half gesloten blijft), dubbel zien
- Fluitend geluid in de oren/oorsuizingen (tinnitus)
- Trage hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen, oedeem (ophoping van vocht), veranderingen in het ritme of tempo van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en gezwollen voeten en benen als gevolg van ophoping van vocht), een soort hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen
- Lage bloeddruk, raynaudfenomeen, koude handen en voeten
- Vernauwing van de luchtwegen in de longen (hoofdzakelijk bij patiënten met een vooraf bestaande ziekte), ademhalingsmoeilijkheden, hoest
- Smaakstoornissen, misselijkheid, spijsverteringsproblemen, diarree, droge mond, buikpijn, braken.
- Haaruitval, huiduitslag met wit zilverachtig gekleurd uiterlijk (uitslag die op psoriasis lijkt) of verergering van psoriasis, huiduitslag
- Spierpijn niet veroorzaakt door sportoefeningen
- Seksuele disfunctie, verminderd libido
- Spierzwakte/vermoeidheid

In zeer zeldzame gevallen hebben bepaalde patiënten met ernstige beschadiging van de heldere laag aan de voorkant van het oog (cornea), tijdens de behandeling troebele vlekken op de cornea ontwikkeld als gevolg van calciumopstapeling.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Latanoprost/Timolol EG?**

Buiten het **zicht en bereik van kinderen** houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op het etiket van de fles en de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### **Gelieve te letten op volgende bewaringsinstructies:**

Ongeopende flesjes: Bewaren in de koelkast aan 2°C – 8°C.

Na eerste opening van de fles: Bewaren beneden 25°C.

Eens geopend moet u het flesje - met alle overblijvende inhoud - na 4 weken weggooien. Anders bestaat het risico op een ooginfectie.

Spoel geneesmiddelen niet door **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 Latanoprost/Timolol EG?

De **werkzame stoffen** in Latanoprost/Timolol EG zijn latanoprost en timololmaleaat.

1 ml oogdruppels bevat 50 microgram latanoprost en 6,8 mg timololmaleaat, overeenkomend met 5,0 mg timolol.

De **andere stoffen** in Latanoprost/Timolol EG zijn:

Natriumchloride, benzalkoniumchloride, natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat, gezuiverd water, natriumhydroxide voor pH-aanpassing en zoutzuur voor pH-aanpassing.

### Hoe ziet Latanoprost/Timolol EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Latanoprost/Timolol EG is een **heldere, kleurloze vloeistof, vrij van zichtbare deeltjes**, verpakt in een transparant flesje met druppelpipet met een schroefdop.

### Latanoprost/Timolol EG is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

1 flesje met druppelpipet bevat 2,5 ml oogdruppels,

3 flesjes met druppelpipet, die elk 2,5 ml oogdruppels bevatten,

6 flesjes met druppelpipet, die elk 2,5 ml oogdruppels bevatten,

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*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

### *Fabrikant*

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L. - Eroilor Street, no. 1A - Otopeni 075100, Ilfov district - Roemenië

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur - Nederland

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel - Duitsland

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

DK Stadolatan

BE Latanoprost/Timolol EG 50 microgram/ml + 5mg/ml oogdruppels, oplossing

DE Latanoprost AL comp. 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen

LU Latanoprost/Timolol EG 50 microgrammes/ml + 5mg/ml collyre en solution

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE466657**

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 02/2020 / 11/2019.**