

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Travoprost/Timolol EG 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing travoprost/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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Travoprost/Timolol EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Travoprost/Timolol EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Travoprost/Timolol EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Travoprost/Timolol EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Travoprost/Timolol EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Travoprost/Timolol EG oogdruppels, oplossing is een combinatie van twee werkzame stoffen (travoprost en timolol). Travoprost is een prostaglandineanalogue die werkt door de afvoer van waterige vloeistof uit het oog te verhogen. Hierdoor wordt de druk in het oog verlaagd. Timolol is een bètablokker die werkt door de productie van oogvocht te verminderen. De twee stoffen werken samen om de oogdruk te verlagen.

Travoprost/Timolol EG oogdruppels worden gebruikt voor de behandeling van verhoogde druk in het oog bij volwassenen, inclusief ouderen. Deze druk kan leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd.

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

Wanneer mag u Travoprost/Timolol EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor travoprost, prostaglandines, timolol, bètablokkers, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft of had in het verleden luchtwegaandoeningen zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (ernstige longziekte die kan leiden tot piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden en/of lang aanhoudende hoest, of andere ademhalingsproblemen)
- U heeft ernstige hooikoorts.
- U heeft een trage hartslag, hartfalen of een hartritmestoornis (onregelmatige hartslag).
- Het oppervlak van uw oog is troebel.

Raadpleeg uw arts als één van deze waarschuwingen voor u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Travoprost/Timolol EG?

Neem contact op met uw arts voordat u Travoprost/Timolol EG gebruikt, als u last heeft of in het verleden last heeft gehad van:

- coronaire hartziekte (symptomen kunnen o.a. zijn: pijn op de borst of beklemming, kortademigheid of verstikking), hartfalen, lage bloeddruk.
- verstoorde hartslag, zoals een trage hartslag.
- ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longziekte.
- slechte bloedcirculatie (zoals ziekte van Raynaud of Raynaudfenomeen).
- diabetes (aangezien timolol tekenen en symptomen van een laag bloedsuikergehalte kan maskeren).
- overactiviteit van de schildklier (aangezien timolol de tekenen en symptomen van een schildklierziekte kan maskeren).
- myasthenia gravis (chronische neuromusculaire zwakte).
- een staaroperatie.
- een oogontsteking.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan uw arts dat u Travoprost/Timolol EG gebruikt, aangezien timolol de effecten van sommige geneesmiddelen die tijdens de **verdoving** worden gebruikt, kan veranderen.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt (huiduitslag, roodheid van het oog, jeukend oog) tijdens het gebruik van Travoprost/Timolol EG, ongeacht de oorzaak, is behandeling met adrenaline mogelijk minder effectief. Het is daarom belangrijk dat u uw arts vertelt dat u Travoprost/Timolol EG gebruikt indien u een andere behandeling krijgt voorgeschreven.

Travoprost/Timolol EG kan de kleur van uw iris (het gekleurde gedeelte van uw oog) veranderen. Deze verandering kan blijvend zijn.

Travoprost/Timolol EG kan de lengte, dikte, kleur en/of het aantal wimpers doen toenemen en kan ongewone haargroei op uw oogleden veroorzaken.

Travoprost kan door de huid worden opgenomen en mag daarom niet gebruikt worden door vrouwen die zwanger zijn of zwanger proberen te worden. Als het geneesmiddel in contact komt met de huid, moet het onmiddellijk worden afgewassen.

Kinderen

Travoprost/Timolol EG mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Travoprost/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? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Travoprost/Timolol EG kan een invloed hebben op andere geneesmiddelen die u gebruikt, of door deze laatste beïnvloed worden, inclusief andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Informeer uw arts als u volgende geneesmiddelen gebruikt of van plan bent te gebruiken:

- geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen
- geneesmiddelen voor uw hart, inclusief kinidine (gebruikt om hartaandoeningen en bepaalde vormen van malaria te behandelen)
- geneesmiddelen om suikerziekte te behandelen of antidepressiva zoals fluoxetine en paroxetine.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Travoprost/Timolol EG niet als u zwanger bent, tenzij uw arts het noodzakelijk acht. Als u zwanger zou kunnen raken, moet u een geschikt anticonceptiemiddel gebruiken zolang u het geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Travoprost/Timolol EG niet als u borstvoeding geeft. Dit geneesmiddel kan in uw melk terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijk ziet u vlak na het gebruik van Travoprost/Timolol EG een tijdje wazig. Bestuur geen voertuig of gebruik geen machines totdat uw gezichtsvermogen weer helder is.

Travoprost/Timolol EG bevat benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat 150 microgram benzalkoniumchloride in elke ml oogdruppel oplossing. 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.

Travoprost/Timolol EG bevat macroglycerolhydroxystearaat 40

Dit geneesmiddel bevat macroglycerolhydroxystearaat 40 dat huidreacties kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Travoprost/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.

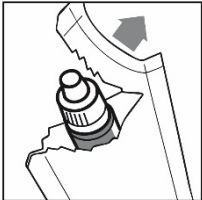
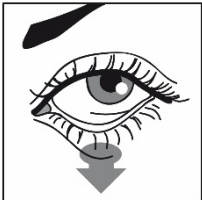
De aanbevolen dosering is


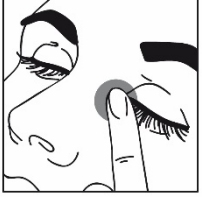
Eén druppel in het aangedane oog of de aangedane ogen, eenmaal per dag 's morgens of 's avonds. Elke dag op hetzelfde tijdstip gebruiken.

Gebruik Travoprost/Timolol EG enkel in beide ogen als uw arts u dat heeft gezegd. Gebruik het zolang als uw arts heeft aangegeven.

Gebruik Travoprost/Timolol EG uitsluitend om in uw ogen te druppelen.

Instructies voor gebruik

 <p>1</p>	<ul style="list-style-type: none">• Scheur het zakje vlak voordat u een flesje voor de eerste keer gebruikt (figuur 1). Neem het flesje eruit en noteer de datum van opening op de daarvoor aangegeven ruimte op het etiket.• Neem het flesje geneesmiddel en neem een spiegel.• Was uw handen.• Draai de dop van het flesje.
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none">• Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers.• Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een 'zakje' tussen het ooglid en uw oog ontstaat. De druppel moet hierin vallen (figuur 2).• Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik een spiegel als u dat handig vindt.
	<ul style="list-style-type: none">• Raak uw oog of ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken niet aan met de druppelaar. Het zou de druppels kunnen

 <p>3</p>	<p>besmetten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Knijp voorzichtig in het flesje zodat er één druppel van het geneesmiddel per keer vrijkomt (figuur 3).
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Druk na gebruik van het geneesmiddel 2 minuten met een vinger in de hoek van uw oog, bij de neus (figuur 4). Dit helpt voorkomen dat het geneesmiddel zich naar de rest van het lichaam verspreidt. • Als u in beide ogen druppels gebruikt, herhaal deze handelingen dan voor uw andere oog. • Draai direct na gebruik de dop weer stevig op het flesje. • Gebruik maar één flesje geneesmiddel per keer. Maak het zakje niet open voordat u het flesje moet gebruiken. • Om infecties te voorkomen, moet u het flesje 4 weken nadat u het voor het eerst hebt geopend, weggooien. Gebruik daarna een nieuw flesje.

Als een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan nog eens.

Heeft u te veel van Travoprost/Timolol EG gebruikt?

Wanneer u te veel van Travoprost/Timolol EG heeft gebruikt, spoel het oog dan goed uit met warm water en neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende dosis.

Bent u vergeten Travoprost/Timolol EG te gebruiken?

Als u vergeten bent Travoprost/Timolol EG te gebruiken, neem de volgende dosis dan op het voorziene tijdstip. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. De dosis mag niet hoger zijn dan één druppel per dag in het (de) aangedane oog (ogen).

Als u stopt met het gebruik van Travoprost/Timolol EG

Als u stopt met het gebruik van Travoprost/Timolol EG zonder eerst met uw arts te praten zal de druk in uw oog niet onder controle zijn, wat zou kunnen leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

Als u naast Travoprost/Timolol EG ook andere oogdruppels gebruikt, laat dan ten minste 5 minuten tijd tussen het indruppelen van Travoprost/Timolol EG en de andere druppels.

Als u zachte contactlenzen draagt, gebruik dan de oogdruppels niet met uw lenzen in. Wacht 15 minuten na het indruppelen voordat u uw lenzen weer inzet.

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 druppels verder gebruiken, tenzij de effecten ernstig zijn. Als u ongerust bent, praat dan met een arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van Travoprost/Timolol EG zonder met uw arts te spreken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op 10 personen treffen)

Effecten op het oog

Roodheid van het oog

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

Effecten op het oog

Ontsteking van het oogoppervlak met schade aan het oppervlak, oogpijn, wazig zicht, abnormaal zicht, droog oog, jeukend oog, ongemak in het oog, tekenen en symptomen van oogirritatie (bijv. branden, prikken).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 personen treffen)

Effecten op het oog

Ontsteking van het oogoppervlak, ontsteking van het ooglid, gezwollen oogbindvlies, toegenomen groei van de wimpers, ontsteking van de iris, oogontsteking, gevoeligheid voor licht, verminderd zicht, vermoeide ogen, oogallergie, oogzwellings, toegenomen traanproductie, roodheid van het ooglid, kleurverandering van het ooglid, donker worden van de huid (rond het oog).

Algemene bijwerkingen

Allergische reactie op het actief bestanddeel, duizeligheid, hoofdpijn, verhoogde of verlaagde bloeddruk, kortademigheid, excessieve haargroei, druppels achter in de keel, huidontsteking en jeuk, vertraagde hartslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)

Effecten op het oog

Dunner worden van het oogoppervlak, ontsteking van de ooglidklieren, gesprongen bloedvat in het oog, korstvorming op het ooglid, abnormaal gepositioneerde wimpers, abnormale groei van de wimpers.

Algemene bijwerkingen

Zenuwachtigheid, onregelmatige hartslag, haaruitval, stemstoornissen, moeite met ademen, hoest, irritatie van de keel, netelroos, abnormale bloedtesten van de lever, huidverkleuring, dorst, vermoeidheid, ongemak binnenin de neus, verkleurde urine, pijn aan handen en voeten.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Effecten op het oog

Hangend ooglid (waardoor het oog half gesloten is), verzonken ogen (dieper liggende ogen), veranderingen in de kleur van de iris (gekleurde gedeelte van het oog).

Algemene bijwerkingen

Uitslag, hartfalen, pijn op de borst, beroerte, flauwvallen, depressie, astma, versnelde hartslag, gevoelloosheid of tintelend gevoel, hartkloppingen, zwelling van de onderste ledematen, slechte smaak.

Aanvullend:

Travoprost/Timolol EG is een combinatie van twee werkzame stoffen, travoprost en timolol. Zoals andere geneesmiddelen die in de ogen toegediend worden, worden travoprost en timolol (een bètablokker) opgenomen in het bloed. Dit kan leiden tot soortgelijke bijwerkingen als bètablokkerende geneesmiddelen die via de mond of via injectie toegediend worden. De mate waarin bijwerkingen na toediening in de ogen voor kunnen komen is lager dan na toediening via de mond of injectie.

De bijwerkingen die hieronder worden vermeld, omvatten reacties die waargenomen zijn bij de klasse van bètablokkers, die gebruikt worden voor de behandeling van oogaandoeningen of reacties alleen waargenomen met travoprost:

Effecten op het oog

Ontsteking van het ooglid, ontsteking van het hoornvlies, loslating van de laag onder het netvlies dat bloedvaten bevat na een filtratieoperatie waardoor stoornissen in het gezichtsvermogen kunnen

ontstaan, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, erosie van het hoornvlies (beschadiging van de buitenste laag van het oog), dubbelzien, oogafscheiding, zwelling rond het oog, jeukend ooglid, naar buiten draaien van ooglid met roodheid, irritatie en overmatige tranen, wazig zien (teken van vertroebeling van de ooglens), zwelling van een deel van het oog (uvea), eczema van de oogleden, halogezicht, verminderd gevoel in het oog, pigmentatie in het oog, verwijde pupillen, verandering in wimperkleur, verandering in de textuur van de wimpers, abnormaal gezichtsveld.

Algemene bijwerkingen

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Duizeligheid met draaiend gevoel, oorsuizen.

Hart en bloedsomloop

Trage hartslag, hartkloppingen, oedeem (ophoping van vocht), veranderingen in het ritme of snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en gezwollen voeten en benen als gevolg van ophoping van vocht), een soort hartritmestoornis, hartaanval, lage bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen.

Ademhaling

Vernauwing van de luchtwegen in de longen (hoofdzakelijk bij patiënten met een vooraf bestaande ziekte), loopneus of verstopte neus, niezen (wegens allergie), moeilijkheden met ademen, neusbloeding, droge neus.

Zenuwstelsel- en algemene aandoeningen

Moeilijkheden met slapen (slapeloosheid), nachtmerries, geheugenverlies, hallucinatie, verlies van kracht en energie, angst (overmatig emotioneel leed).

Maag en darmen

Smaakstoornissen, misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, diarree, droge mond, buikpijn, braken en constipatie.

Allergie

Toegenomen allergische symptomen, algemene allergische reacties, waaronder onderhuidse zwelling die kan optreden in gebieden zoals het gezicht en de ledematen, en die de luchtwegen kan blokkeren waardoor slik- of ademhalingsmoeilijkheden kunnen ontstaan, plaatselijke en verspreide uitslag, jeuk, ernstige plots optredende levensbedreigende allergische reactie.

Huid

Huiduitslag met wit zilverkleurig uiterlijk (psoriasisachtige uitslag) of verergering van huiduitslag, afschilfering van de huid, abnormale haartextuur, ontsteking van de huid met jeukende uitslag en roodheid, haarkleur verandering, verlies van wimpers, jeuk, abnormale haargroei, roodheid van de huid.

Spiieren

Toename van tekenen en symptomen van myasthenia gravis (spieraandoening), ongewone gewaarwordingen zoals prikkelingen en tintelingen, spierzwakte/vermoeide spieren, spierpijn niet veroorzaakt door lichaamsbeweging, gewrichtspijn.

Nier- en urinewegaandoeningen

Moeite en pijn bij het plassen, ongewild urineverlies.

Voortplanting

Seksuele disfunctie, verminderd libido

Stofwisseling

Lage bloedsuikerconcentraties, toename van prostaatankermerker.

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.fagg.be en e-mail: patientinfo@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 Travoprost/Timolol EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur voor opening. Het flesje in het zakje bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities na eerste opening.

Om infecties te voorkomen, **moet u het flesje 4 weken nadat u het voor het eerst hebt geopend, weggooien**. Gebruik daarna een nieuw flesje. Noteer de datum van opening van het flesje in de daarvoor aangegeven ruimte op het etiket van het flesje en de doos.

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 Travoprost/Timolol EG?

- De werkzame stoffen in Travoprost/Timolol EG zijn travoprost en timolol. Elke ml oplossing bevat 40 microgram travoprost en 5 mg timolol (als timololmaleaat).
- De andere stoffen in Travoprost/Timolol EG zijn benzalkoniumchloride, macrogolglycerolhydroxystearaat 40, trometamol, dinatriumedetaat, boorzuur (E284), mannitol (E421), natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en gezuiverd water of water voor injectie.

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

Travoprost/Timolol EG oogdruppels, oplossing is beschikbaar als een heldere, kleurloze, waterige oplossing, zo goed als vrij van partikels, geleverd in een plasticen fles van 5 ml met kleurloze tuit en witte ondoorschijnende dop met veiligheidsafdichting.

Elk flesje is verpakt in een zakje. Elk flesje bevat 2,5 ml oplossing.

Het product is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Dozen met 1, 3 of 6 flesjes.

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

Pharmathen SA, 6 Dervenakion Str, Pallini, 15351 Griekenland

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200 Bulgarije

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel 61118 Duitsland

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

Jadran – Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, 51000, Kroatië

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

BE	Travoprost/Timolol EG 40microgram/ml + 5mg/ml oogdruppels, oplossing
LU	Travoprost/Timolol EG 40microgrammes/ml + 5mg/ml collyre en solution
EE	Travoprost/Timolol STADA
LV	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogrami/ 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
LT	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogramų/ 5 mg/ml akių lašai, tirpalas
DE	Travoprost/Timolol AL 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
DK	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning
ES	Travoprost/timolol STADA 40 microgramos/ml+ 5 mg/ml colirio en solución
FI	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
FR	TRAVOPROST/TIMOLOL EG 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
IS	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrógrömm/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn
IT	Travoprost e Timololo EG
NL	Travoprost/Timolol CF 0,04/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
SE	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Hulpstof water voor injectie: BE512542

Hulpstof gezuiverd water: BE558391

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 10/2020 / 07/2020.