

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

TensocMylan 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels dorzolamide/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 TensocMylan en waarvoor wordt TensocMylan gebruikt?
2. Wanneer mag u TensocMylan niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u TensocMylan?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u TensocMylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TENSOCMYLAN EN WAARVOOR WORDT TENSOCMYLAN GEBRUIKT?

TensocMylan is een combinatie van twee geneesmiddelen: dorzolamide en timolol.

- Dorzolamide behoort tot een groep geneesmiddelen, die “koolzuuranhydraseremmers” worden genoemd.
- Timolol behoort tot een groep geneesmiddelen, die “bètablokkers” worden genoemd.

TensocMylan wordt gebruikt om een verhoogde druk in het oog te verlagen bij de behandeling van glaucoom als oogdruppels met een bètablokker alleen niet toereikend zijn.

2. WANNEER MAG U TENSOCMYLAN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u TensocMylan niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft of heeft in het verleden ademhalingsproblemen gehad zoals astma of een ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD, een ernstige longziekte met als mogelijke klachten piepende ademhaling, moeite met ademen en/of langdurige hoest).
- U heeft bepaalde hartproblemen, met inbegrip van bepaalde stoornissen van het hartritme die een abnormaal trage hartslag veroorzaken of ernstig hartfalen.
- U heeft ernstige nierproblemen of u heeft in het verleden nierstenen gehad.
- U heeft te veel zuur in uw bloed, veroorzaakt door een ophoping van chloride in het bloed (hyperchloremische acidose).

Als u denkt dat een van deze punten op u van toepassing is, mag u TensocMylan niet gebruiken voordat u uw arts heeft geraadpleegd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met TensocMylan?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u TensocMylan gebruikt als u volgende problemen heeft:

- coronair hartlijden (hartziekte die veroorzaakt wordt door een slechte doorbloeding van de hartvaten), Prinzmetal-angina (pijn op de borst in rusttoestand), hartfalen, lage bloeddruk
- andere hartproblemen met inbegrip van sommige vormen van hartritmestoornissen zoals een trage hartslag of ernstig hartfalen
- elke andere long- of ademhalingsproblemen
- doorbloedingsstoornissen zoals de ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud
- suikerziekte of hypoglykemie (lage bloedsuiker), omdat timolol de tekenen en symptomen van een laag bloedsuikergehalte kan maskeren
- te sterke werking van de schildklier omdat timolol de tekenen en symptomen kan maskeren
- als u leverproblemen heeft of deze in het verleden gehad heeft, als u spierzwakte heeft of als bij u de diagnose myasthenia gravis gesteld is.

Tijdens de behandeling

Als u een geschiedenis heeft van hartziekte, zal uw arts misschien uw hartslag en andere tekenen van deze ziekte willen volgen terwijl u TensocMylan gebruikt.

Als u conjunctivitis (roodheid en prikkeling van het oog/de ogen), zwelling van het oog of de oogleden, huiduitslag of jeuk in en rond het oog krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Dergelijke symptomen kunnen te wijten zijn aan een allergische reactie of kunnen een bijwerking zijn van TensocMylan (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Vertel uw arts als u een ooginfectie ontwikkelt, een oogletsel oploopt, aan uw oog moet worden geopereerd of andere reacties ontwikkelt, of als de symptomen verergeren.

Als u zachte contactlenzen draagt, is het belangrijk dat u uw lenzen uitneemt vóór u de oogdruppels gebruikt. U mag ze pas opnieuw inbrengen 15 minuten na het gebruik van de oogdruppels, omdat het bewaarmiddel benzalkoniumchloride de contactlenzen kan verkleuren.

Vertel uw arts voorafgaand aan een operatie dat u TensocMylan gebruikt, omdat het anestheticum een plotselinge daling van de bloeddruk kan veroorzaken en omdat timolol de effecten kan veranderen van bepaalde geneesmiddelen die tijdens anesthesie worden gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is beperkte ervaring met TensocMylan bij zuigelingen, kinderen en adolescenten.

Oudere patiënten

In onderzoeken met TensocMylan waren de effecten van TensocMylan vergelijkbaar voor jongere en oudere patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

TensocMylan kan een invloed hebben op of kan worden beïnvloed door andere geneesmiddelen die u gebruikt, met inbegrip van andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Licht uw arts in als u geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen, geneesmiddelen voor het hart of geneesmiddelen om suikerziekte te behandelen, gebruikt of van plan bent om te gaan gebruiken. Gebruikt u naast TensocMylan 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

Dit is bijzonder belangrijk als een van de volgende zaken op u van toepassing is:

- u neemt bloeddrukverlagende geneesmiddelen in die worden gebruikt om een hoge bloeddruk te verlagen, zoals guanethidine of clonidine, of geneesmiddelen om een hartziekte te behandelen zoals calciumantagonisten en β -blokkers of digoxine
- u neemt geneesmiddelen om een verstoorde of onregelmatige hartslag te behandelen, zoals amiodaron, kinidine (wordt gebruikt om hartaandoeningen en sommige vormen van malaria te behandelen) of digoxine (om hartproblemen te behandelen)
- u gebruikt andere oogdruppels die een β -blokker bevatten zoals timolol
- u neemt een andere koolzuuranhydraseremmer in zoals acetazolamide. U kunt een dergelijk geneesmiddel innemen door de mond, als oogdruppels of op een andere manier
- u neemt monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) of selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) zoals fluoxetine en paroxetine in; beide worden gebruikt om een depressie of andere ziekte te behandelen
- u neemt een parasympathicomimeticum in zoals bethanechol dat kan zijn voorgeschreven om u te helpen met wateren. Parasympathicomimetica zijn ook een speciaal type geneesmiddel dat soms wordt gebruikt om normale darmbewegingen te herstellen.
- u neemt grote hoeveelheden aspirine in. Hoewel er geen aanwijzingen zijn dat dorzolamidehydrochloride in wisselwerking treedt met aspirine, is het bekend dat sommige andere geneesmiddelen die verwant zijn met dorzolamidehydrochloride en door de mond worden ingenomen, een wisselwerking aangaan met aspirine
- u neemt geneesmiddelen in om suikerziekte of een hoog bloedsuikergehalte te behandelen.
- u neemt adrenaline (epinefrine) in.

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 TensocMylan niet als u zwanger bent tenzij uw arts dat noodzakelijk vindt.

Gebruik TensocMylan niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan overgaan in de moedermelk. Vraag advies aan uw arts voordat u een geneesmiddel inneemt tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

TensocMylan kan bij sommige patiënten bijwerkingen veroorzaken zoals wazig zicht. Rij niet en gebruik geen gereedschap of machines tot de verschijnselen zijn verdwenen.

TensocMylan bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0.15 mg 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.

3. HOE GEBRUIKT U TENSOCMYLAN?

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 geschikte dosering en duur van behandeling zullen door uw arts worden bepaald.

De aanbevolen dosering is één druppel in het aangetaste oog/de aangetaste ogen tweemaal per dag, bijvoorbeeld 's morgens en 's avonds.

Als u TensocMylan gebruikt met andere oogdruppels, moet u minstens 10 minuten wachten tussen de toediening van TensocMylan en die van het andere geneesmiddel.

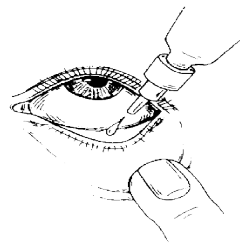
Verander de dosering van dit geneesmiddel niet zonder uw arts te raadplegen. Als u de behandeling moet stopzetten, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

De punt van het flesje mag uw oog of de streek rond uw oog niet raken. De punt zou dan kunnen besmet worden met bacteriën, die ooginfecties kunnen veroorzaken, die zouden kunnen leiden tot een ernstige beschadiging van het oog en zelfs gezichtsverlies. Om mogelijke besmetting van het flesje te vermijden, moet u ervoor zorgen dat de punt van het flesje niet in contact komt met een of ander oppervlak.

Om de correcte dosering zeker te stellen, mag de tip van de druppelaar niet vergroot worden.

Gebruiksaanwijzing:

Het verdient aanbeveling uw handen te wassen voor u uw oogdruppels toedient. Het kan gemakkelijker zijn om de oogdruppels aan te brengen voor een spiegel.



1. Voor het geneesmiddel voor de eerste keer wordt gebruikt, moet u controleren of de verzegelde sluiting rond de nek van het flesje niet verbroken is. Een spleet tussen het flesje en de dop is normaal als het flesje niet geopend is.
2. Verwijder de dop van het flesje.
3. Draai uw hoofd naar achter en trek uw onderste ooglid voorzichtig naar beneden om een zakje te vormen tussen uw ooglid en uw oog.
4. Draai het flesje om en duw erop tot er één druppel in het oog valt zoals aangegeven door uw arts. **RAAK UW OOG OF OOGLID NIET AAN MET DE PUNT VAN HET FLESJE.**
5. Herhaal stappen 3 & 4 voor het andere oog als uw arts u dat heeft opgedragen.
6. Zet de dop er terug op en sluit het flesje meteen nadat u het heeft gebruikt.



Druk na gebruik van TensocMylan gedurende 2 minuten met een vinger op de ooghoek aan de neus (zoals te zien is in de figuur hierboven). Dat helpt te voorkomen dat dorzolamide/timolol in de rest van het lichaam zou geraken.

Heeft u te veel van TensocMylan gebruikt?

Wanneer u te veel TensocMylan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het is belangrijk u te houden aan de dosis die uw arts heeft voorgeschreven. Als u te veel oogdruppels in uw oog laat vallen of als u de inhoud van het flesje inslikt, kunt u onwel worden. U kunt bijvoorbeeld hoofdpijn krijgen of moe worden, licht in het hoofd of duizelig worden, ademhalingsmoeilijkheden krijgen, kortademig worden of het gevoel krijgen dat uw hartslag vertraagt. Als u een van de bovenvermelde effecten opmerkt, moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

Bent u vergeten TensocMylan te gebruiken?

Het is belangrijk TensocMylan te gebruiken zoals voorgeschreven door uw arts.

Als u een dosis overslaat, moet u die zo snel mogelijk toedienen. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan en verdergaan met het gewone toedieningsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van TensocMylan

Als u het gebruik van dit geneesmiddel wilt stopzetten, moet u eerst met uw arts spreken.

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.

Net als andere geneesmiddelen die worden toegediend in de ogen, wordt dorzolamide/timolol opgenomen in het bloed. Dit kan leiden tot soortgelijke bijwerkingen als bij intraveneuze en/of "orale" bèta-blokkers. Na lokale oogheelkundige toediening in het oog treden er minder vaak bijwerkingen op dan bij geneesmiddelen die bijvoorbeeld via de mond worden ingenomen of worden geïnjecteerd. De vermelde bijwerkingen omvatten bijwerkingen die bekend zijn binnen de klasse van bèta-blokkers die gebruikt worden voor de behandeling van oogaandoeningen.

Gewoonlijk kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, moet u met een arts of apotheker spreken. Zet het gebruik van TensocMylan niet stop zonder er met uw arts over te spreken.

Zet het gebruik van TensocMylan stop en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- zwelling van de ogen, waterige of rode ogen met oogpijn en wazig zicht, mogelijk met gevoeligheid voor licht of het gevoel dat er iets in het oog zit (keratitis).

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- ontsteking van de iris (gekleurde deel van het oog) die roodheid van de ogen, oogpijn en gevoeligheid voor licht veroorzaakt (iridocyclitis)

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)

- ernstige allergische reacties met inbegrip van huiduitslag, netelroos, jeuk, zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel die ademhalings- of slikmoeilijkheden kan veroorzaken.
- beroerte of verminderde bloedtoevoer naar de hersenen (u kunt ineenstuiken, of een verdoofd of zwak gevoel opmerken in de armen of benen, moeite hebben met slikken, brabbeltaal of verwarde taal spreken of uw spraak verliezen).
- hartfalen of congestief hartfalen (hartziekte met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen door vochtophoping).
- een vorm van hartritmestoornis (bekend als "hartblok") dat het ritme van uw hartslag verandert en flauwvallen, duizeligheid, vermoeidheid, kortademigheid en pijn op de borst kan veroorzaken.
- hartaanval (u kunt plotse pijn op de borst krijgen die kan uitstralen naar de nek/kaak of arm, met kortademigheid en een klam gevoel).
- ophoping van vocht onder het netvlies na filtratiechirurgie voor glaucoom, wat gezichtsstoornissen kan veroorzaken
- ernstige problemen met de longen of met ademen (wat een blauwe verkleuring van de lippen of de vingernagels, verwardheid, bewustzijnsverlies, flauwvallen, vermoeidheid, onregelmatige hartslag, snelle ademhaling of kortademigheid kan veroorzaken)
- systemische lupus erythematoses (een immuunziekte die een ontsteking van inwendige organen kan veroorzaken) met verschijnselen zoals gewrichtspijn (net als bij reumatoïde artritis), koorts, veranderingen in het aantal bloedcellen en huiduitslag
- ernstige huidreacties die een verspreide pijnlijke rode huid, grote blaren, afschilferen van de huid in vellen, bloeding van de lippen, ogen, geslachtsdelen of de mond kan veroorzaken gepaard gaand met koorts (stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse)

Andere mogelijke bijwerkingen die gezien werden met de combinatie van dorzolamide en timolol.

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- branden en prikken van de ogen
- veranderde smaak.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- beschadiging van het oppervlak van het oog/de ogen, wat oogpijn veroorzaakt, roodheid in en rond het oog/de ogen, gevoel dat er iets in het oog zit (cornea-erosie
- sinusitis (gevoel van spanning of volheid in de neus, wangen en achter de ogen, soms met een bonzende pijn, koorts, verstopte neus en het verlies van de reuk)
- wazig zicht, jeukende, waterige of rode ogen

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Nierstenen (vaak gekenmerkt door een plotseling begin van een martelende, krampende pijn in de lage rug- en/of aan de zijkant, lies of de buik).

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)

- loopneus of verstopte neus
- jeukende uitslag veroorzaakt door een stof die met uw huid in aanraking komt (contactdermatitis)
- kortademigheid of piepende ademhaling

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

- depressie
- slaapproblemen, nachtmerries
- duizeligheid
- zwakte/vermoeidheid
- tintelingen of een verdoofd gevoel in de handen of de voeten
- oorsuizen
- hoofdpijn
- onregelmatige hartslag
- pijn in de borstkas
- krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen)
- trage hartslag
- vochtretentie (oedeem)
- lage bloeddruk
- flauwvallen
- zwelling of koud gevoel in de handen en voeten en een verminderde doorbloeding in uw armen en benen
- neusbloedingen
- hoesten
- misselijkheid
- droge mond
- indigestie
- haaruitval
- huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasachtige huiduitslag) of verslechtering van een huidziekte met verdikte, rode plekken op de huid, vaak met zilverachtige schilfers (psoriasis)
- kromming van de penis, die pijn kan veroorzaken tijdens een erectie (ziekte van Peyronie)
- irritatie of zwelling van de ogen, droge ogen, dubbelzien, korstvorming of irritatie aan de oogleden
- gevoel alsof er een stofje in het oog zit

De volgende bijwerkingen werden ook of vaker gezien met dorzolamide, timolol of andere oftalmische bètablokkers indien ze alleen werden gebruikt:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn
- verminderde gevoeligheid van het hoornvlies (u voelt het mogelijk niet als er iets in uw oog terechtkomt en u voelt ook geen pijn)
- oogpijn, droge ogen
- zwelling/ontsteking van het ooglid
- misselijkheid
- vermoeidheid of ongewone zwakte

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- depressie
- duizeligheid
- trage hartslag
- kortademigheid
- gestoorde spijsvertering
- flauwvallen

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)

- slapeloosheid (slaapproblemen), nachtmerries

- geheugenverlies
- tintelend gevoel of gevoelloosheid in handen of voeten
- toename van de tekenen en symptomen van myasthenia gravis bij mensen die deze ziekte hebben (spierziekte die omlaag hangen van de oogleden, dubbelzien, moeilijkheden bij spreken en slikken en soms spierzwakte in armen en benen veroorzaakt)
- oorsuizen
- onregelmatige hartslag
- pijn op de borst
- krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen)
- lage bloeddruk
- zwelling of koude handen en voeten en verminderde circulatie in de armen en benen
- krampen in de benen en/of pijn in de benen bij het lopen (claudicatio)
- hoest, irritatie van de keel
- diarree
- droge mond
- haarverlies of dunner worden van het haar
- huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasisachtige uitslag) of verergering van een huidziekte met verdikte, rode plekken op de huid, vaak met zilverachtige schilfers (psoriasis)
- kromming in de penis, wat pijn kan veroorzaken tijdens een erectie (ziekte van Peyronie)
- minder zin in seks
- tijdelijke bijziendheid, die kan verdwijnen als de behandeling wordt stopgezet
- lage druk in het oog
- dubbelzien
- hangend ooglid (ptose)
- neusbloedingen
- vochtretentie (oedeem)

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

- laag suikergehalte in het bloed, wat te zien is bij bloedonderzoek (hypoglykemie)
- buikpijn, braken
- jeuk (pruritus)
- spierpijn, zwakke of gevoelige spieren, niet veroorzaakt door inspanning (myalgie)
- seksuele problemen zoals geen erectie kunnen krijgen of behouden
- dingen zien, horen, voelen die er niet zijn (hallucinaties)

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
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 TENSOCMYLAN?

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 het flesje en de doos 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 wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

TensocMylan moet worden gebruikt binnen 28 dagen nadat het flesje voor het eerst is geopend. Daarom moet u het flesje 4 weken nadat u het heeft geopend weggooien, ook als er nog oplossing in zit. Om u dat te helpen onthouden, kunt u de datum van openen van het flesje in de ruimte op de doos schrijven.

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 stoffen zijn dorzolamide en timolol. Elke ml bevat 20 mg dorzolamide (als dorzolamidehydrochloride) en 5 mg timolol (als timololmaleaat).
- De andere stoffen zijn mannitol, hydroxyethylcellulose, benzalkoniumchloride (als bewaarmiddel) (zie rubriek 2 "TensocMylan bevat het bewaarmiddel benzalkoniumchloride"), natriumcitraat, natriumhydroxide en water voor injecties.

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

Uw geneesmiddel is een steriele, heldere, licht viskeuze, kleurloze, waterige oogdruppeloplossing.

TensocMylan wordt aangeboden in een wit, opaak flesje van polyethyleen van gemiddelde dichtheid met een verzegelde LDPE-druppelpipet en een HDPE-dop met verzegelde sluiting, met 5 ml oogoplossing.

Verpakkingsgrootten: 1, 3, 6 of 9 flesje(s) met 5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning van het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
15351 Pallini
Attiki
Griekenland

Famar S.A., Plant A
63 Agiou Dimitriou Street
174 56 Alimos
Griekenland

Mylan S.A.S
117 allée des Parcs
69 800 Saint Priest
Frankrijk

Nummer van de vergunning van het in de handel brengen

TensocMylan 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels: BE389916

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België:	TensocMylan 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels
Denemarken:	Tirzopt
Duitsland:	Dorzolamid dura plus 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Frankrijk:	Dorzolamide/Timolol Mylan 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
IJsland:	Tirzopt
Italië:	Dorzolamide e timololo Mylan Generics
Nederland:	Dorzolamide/Timolol Mylan 20/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Oostenrijk:	Dorzolamid + Timolol Arcana 20 mg/ml + 5 mg/ml - Augentropfen
Portugal:	Timolol + Dorzolamida Mylan
Roemenië:	Gloptic 20 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovenië:	Zortam 20 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina
Spanje:	Dorzolamida Timolol Mylan 20 mg/ml + 5 mg/ml, colirio en solución
Tsjechië:	Dorzogen Combi
Verenigd Koninkrijk:	Dorzolamide/Timolol Mylan 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 01/2020.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2020.