

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Dorzolamide/Timolol EG 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing**

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

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

Dorzolamide/Timolol EG 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.

Dorzolamide/Timolol EG wordt voorgeschreven om een verhoogde druk in het oog te verlagen bij de behandeling van glaucoom, als het gebruik van oogdruppels met een bètablokker alleen niet voldoende is.

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

##### **Wanneer mag u Dorzolamide/Timolol EG niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor bètablokkers.
- U heeft of had luchtwegaandoeningen zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (ernstige longziekte die kan leiden tot piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden en/of lang aanhoudende hoest).
- U heeft ernstige nierproblemen of een voorgeschiedenis van nierstenen.
- U heeft een verstoring van de pH (zuur/base-evenwicht) van uw bloed.
- U heeft bepaalde hartproblemen waaronder bepaalde hartritmestoornissen die tot een abnormaal trage hartslag of ernstig hartfalen leiden.

Als u denkt dat u één van bovenvermelde aandoeningen heeft, gebruik dan geen Dorzolamide/Timolol EG totdat u uw arts heeft geraadpleegd.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Dorzolamide/Timolol EG gebruikt, in het bijzonder als u momenteel of in het verleden één van volgende aandoeningen heeft of had:

- coronaire hartziekte (symptomen kunnen zijn: pijn op de borst [zelfs in rust] of beklemming, kortademigheid of verstikking), hartfalen, lage bloeddruk (hypotensie)
- ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longziekte
- slechte bloedcirculatie (zoals ziekte van Raynaud of Raynaud fenomeen)
- diabetes aangezien timolol tekenen en symptomen van een laag bloedsuikergehalte kan maskeren
- overactiviteit van de schildklier aangezien timolol de tekenen en symptomen kan maskeren
- alle allergieën voor een geneesmiddel dat u heeft ingenomen

Informeer uw arts vooraleer u een operatie ondergaat dat u Dorzolamide/Timolol EG gebruikt aangezien dorzolamide/timolol de effecten van sommige geneesmiddelen kan veranderen die tijdens de verdoving worden gebruikt. Een plotse bloeddrukdaling kan optreden in associatie met het verdovingsmiddel.

Informeer uw arts als u leverproblemen heeft of heeft gehad, als u spierzwakte heeft of bij u de diagnose van myasthenia gravis werd vastgesteld.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u conjunctivitis (roodheid en irritatie van het oog [de ogen]), zwelling van het oog of de oogleden, huiduitslag, of jeuk in en rond het oog heeft. Dergelijke symptomen kunnen het gevolg zijn van een allergische reactie of een bijwerking zijn van Dorzolamide/Timolol EG (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Informeer uw arts als bij u een ooginfectie of een oogwonde optreedt, u een oogoperatie moet ondergaan, u andere reacties krijgt of uw symptomen verergeren.

Als u zachte contactlenzen draagt is het belangrijk dat uw lenzen verwijderd worden vooraleer uw oogdruppels te gebruiken en ze niet terug in uw ogen te plaatsen tot 15 minuten na het gebruik van uw oogdruppels aangezien het bewaarmiddel benzalkoniumchloride mogelijk de contactlenzen verkleurt.

### **Kinderen**

Er is beperkte ervaring met het gebruik van Dorzolamide/Timolol EG bij baby's en kinderen.

### **Ouderen**

In studies met dorzolamide/timolol oogdruppeloplossing waren de effecten van dorzolamide/timolol oogdruppeloplossing gelijkaardig bij oudere en jongere patiënten.

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

Dorzolamide/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. Informeer 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 Dorzolamide/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. Dit is vooral belangrijk in volgende gevallen:

- U neemt antihypertensiva die gebruikt worden om de hoge bloeddruk te verlagen of geneesmiddelen om een hartziekte te behandelen zoals calciumkanaalblockers en  $\beta$ -blockers of digoxine.
- U neemt geneesmiddelen om een verstoorde of onregelmatige hartslag te behandelen zoals kinidine (ook gebruikt voor de behandeling van enkele soorten malaria) of digoxine.
- U gebruikt een ander soort oogdruppels dat een  $\beta$ -blokker bevat.
- U neemt een andere koolzuuranhydraseremmer zoals acetazolamide. U kan dit soort geneesmiddel oraal, als oogdruppels of via een andere methode innemen.

- U neemt monoamineoxidaseremmers (MAOI's) of selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's, bijv. fluoxetine en paroxetine) die beide gebruikt worden om een depressie of andere ziektes te behandelen.
- U neemt een parasymphomimetisch geneesmiddel dat mogelijk voorgeschreven werd om u te helpen bij het urineren. Parasympathomimetica zijn ook een bijzonder type geneesmiddel, die soms gebruikt worden om normale darmbewegingen te herstellen.
- U neemt narcotica zoals morfine gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn of u neemt hoge doses acetylsalicylzuur in. Hoewel er geen bewijs bestaat dat dorzolamidehydrochloride een wisselwerking aangaat met acetylsalicylzuur, weet men van sommige andere geneesmiddelen die gerelateerd zijn aan dorzolamidehydrochloride en die oraal worden ingenomen, dat ze een wisselwerking aangaan met acetylsalicylzuur.
- U neemt geneesmiddelen om diabetes of een hoge bloedsuikerspiegel te behandelen.
- U neemt epinefrine (adrenaline).

### **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 Dorzolamide/Timolol EG niet als u zwanger bent, tenzij uw arts u zegt dat het noodzakelijk is.

Informeer uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden.

Gebruik Dorzolamide/Timolol EG niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in uw melk terechtkomen.

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft of dit van plan bent.

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

Dorzolamide/Timolol EG kan bij sommige patiënten bijwerkingen veroorzaken zoals wazig zien. U mag niet rijden of geen werktuigen of machines gebruiken voor de symptomen verdwenen zijn.

### **Dorzolamide/Timolol EG bevat benzalkoniumchloride**

- Benzalkoniumchloride kan oogirritatie veroorzaken.
- Benzalkoniumchloride kan zachte contactlenzen doen verkleuren. Voorkom contact met zachte contactlenzen. Verwijder contactlenzen voor het toedienen en wacht ten minste 15 minuten voor het terugplaatsen.

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

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 aangewezen dosering en duur van de behandeling zal door uw arts bepaald worden.

### Volwassenen

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

Als u Dorzolamide/Timolol EG met andere oogdruppels gebruikt, dient u ten minste 10 minuten tijd te laten tussen het aanbrengen van Dorzolamide/Timolol EG en het andere geneesmiddel.

Verander de dosering van het geneesmiddel niet zonder uw arts te raadplegen. Als u de behandeling moet stoppen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Zorg ervoor dat het topje van het flesje niet in contact komt met uw oog of het omliggende gebied rond uw ogen. Het kan met bacteriën besmet worden die een ooginfectie kunnen veroorzaken waardoor ernstige beschadiging aan het oog kan optreden, zelfs verlies van het gezichtsvermogen. Om

mogelijke besmetting van het flesje te voorkomen, dient u ervoor te zorgen dat de top van het flesje nergens mee in contact komt.

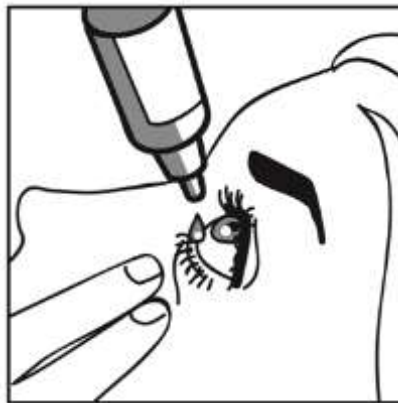
Teneinde een correcte dosering te verzekeren mag de druppelaar niet vergroot worden.

**Aanwijzingen voor het gebruik:**

Het is aan te bevelen uw handen te wassen vooraleer de oogdruppels in uw ogen te doen.

Het kan gemakkelijker zijn uw oogdruppels in de ogen te doen voor een spiegel.

1. Kijk vóór het eerste gebruik van het geneesmiddel of de verzegelstrip aan de flessenhals intact is. Een ruimte tussen het flesje en de dop is bij ongeopende flesjes normaal.
2. Verwijder de dop van de fles.
3. Houd uw hoofd naar achteren en trek het onderste ooglid iets naar beneden waardoor er tussen het ooglid en het oog een holte ontstaat.



4. Houd het flesje ondersteboven en druk het samen tot er één druppel in het oog valt, zoals aangegeven door uw arts.  
**LAAT HET OOG OF OOGLID NIET MET DE DRUPPELAAR IN CONTACT KOMEN.**
5. Druk, na gebruik van Dorzolamide/Timolol EG, met uw vinger op de hoek van uw oog tegen de neus gedurende 2 minuten. Dit helpt verhinderen dat dorzolamide/timolol in de rest van het lichaam terechtkomt.



6. Herhaal stappen 3 tot 5 met het andere oog als uw arts u dat heeft voorgeschreven.
7. Plaats de dop terug op het flesje en sluit het meteen nadat u het heeft gebruikt.

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

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

Het is belangrijk dat u zich aan de dosis houdt, die uw arts u heeft voorgeschreven. Als u te veel druppels in uw oog doet of iets van de inhoud van het flesje doorslikt, kan het zijn dat u zich onwel voelt. U kan bijvoorbeeld een licht gevoel krijgen in het hoofd, ademhalingsmoeilijkheden hebben, of merken dat uw hart langzamer slaat. Als u één van bovenvermelde effecten bemerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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

Het is belangrijk Dorzolamide/Timolol EG volgens het voorschrift van uw arts te gebruiken.

Als u een dosis vergeten bent, druppel deze dan zo snel mogelijk in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en ga door met het normale doseringsschema.

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

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

Als u met het gebruik van dit geneesmiddel wilt stoppen, raadpleeg dan eerst uw arts.

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.

Als u allergische reacties krijgt zoals netelroos, zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel waardoor u mogelijk moeilijk ademt of slikt, stop dan met het gebruik van Dorzolamide/Timolol EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

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

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

Branden en prikken van de ogen, gestoorde smaakgevoelens

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

Roodheid in en rond het oog (de ogen), waterig(e) of jeukend(e) oog (ogen), en effecten aan het oogoppervlak, zwelling en/of irritatie in en rond het oog (de ogen), gevoel dat er iets in het oog zit (cornea-erosie), verminderde gevoeligheid van het hoornvlies (niet merken dat er iets in het oog komt en geen pijn voelen), oogpijn, droge ogen, wazig zien, hoofdpijn, sinusitis (gevoel van spanning of volheid in de neus), misselijkheid en vermoeidheid.

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

Duizeligheid, depressie, ontsteking van de iris, wazig zien (in sommige gevallen door het stoppen met medicatie voor de behandeling van bovenmatige samentrekking van de oogpupil), langzame hartslag, flauwvallen, gestoorde spijsvertering en nierstenen (vaak tot uiting komend door een plotse kwellende pijn door krampen in de onderrug en/of zij, lies of buik).

### **Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):**

Systemische lupus erythematosus (een immuunziekte die ontsteking van inwendige organen kan veroorzaken), tintelend gevoel of gevoelloosheid in handen of voeten, slaapstoornissen, nachtmerries, geheugenverlies, spierzwakte, verminderde behoefte aan seks, beroerte, tijdelijke bijziendheid die mogelijk verdwijnt als met de behandeling wordt gestopt, ontwikkeling van vocht onder het netvlies (loslating van het vaatvlies van het oog na filtratiechirurgie), omlaag hangen van de oogleden, dubbelzien, korstjes op de oogleden, zwelling van het hoornvlies (met gezichtsstoornissen), lage druk

in het oog, oorsuizen, lage bloeddruk, onregelmatige hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen (een snellere en/of onregelmatige hartslag), hartaanval, congestief hartfalen (hartziekte met kortademigheid en zwelling van voeten en benen als gevolg van vochtophoping), oedeem (vochtophoping), minder bloed naar de hersenen, gezwollen of koude handen en voeten en minder circulatie in armen en benen, slechte bloedcirculatie waardoor vingers en tenen gevoelloos worden en van kleur veranderen (Raynaud fenomeen), krampen en/of pijn in de benen bij het lopen (claudicatio), kortademigheid, ademnood, verstopte of loopneus, neusbloeding, ademhalingsmoeilijkheden, hoest, keelirritatie, droge mond, diarree, contactdermatitis, haarverlies, psoriasis of verergering van psoriasis, ziekte van Peyronie (waarbij er een kromming in de penis kan komen), zwakte/vermoeidheid, gegeneraliseerde allergieachtige reacties waaronder zwellingen onder de huid die op verschillende plaatsen kunnen optreden zoals aan het gezicht (zwelling van lippen, ogen en mond) en de ledematen, en de luchtwegen kunnen verstopten waardoor slik- of ademhalingsproblemen ontstaan, piepende ademhaling, netelroos of jeukerige uitslag, gelokaliseerde en gegeneraliseerde huiduitslag, jeuk, ernstige plotse levensbedreigende allergische reactie.

Zoals andere geneesmiddelen die aangebracht worden in de ogen wordt timolol in het bloed geabsorbeerd. Dit kan dezelfde 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:

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

- Lage suikerspiegels in het bloed
- Hartfalen
- Buikpijn, braken
- Spierpijn niet veroorzaakt door sportoefeningen
- Seksuele disfunctie
- Kortademigheid
- Gevoel van vreemd voorwerp in het oog (gevoel dat er iets in het oog zit)

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 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 Dorzolamide/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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Dorzolamide/Timolol EG dient gebruikt te worden binnen 28 dagen na eerste opening van de fles. Daarom dient u de fles 4 weken na eerste opening weg te gooien, zelfs als er wat oplossing overblijft. Schrijf de datum van opening op de ruimte op de doos, zodat u het niet vergeet.

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 Dorzolamide/Timolol EG?

- De werkzame stoffen in Dorzolamide/Timolol EG zijn dorzolamide en timolol. Elke ml bevat 20 mg dorzolamide (als 22,26 mg dorzolamidehydrochloride) en 5 mg timolol (als 6,83 mg timololmaleaat).
- De andere stoffen in Dorzolamide/Timolol EG zijn mannitol (E421), hydroxyethylcellulose, benzalkoniumchloride (als een bewaarmiddel), natriumcitraat (E331), natriumhydroxide (E524) voor pH-aanpassing en water voor injecties.

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

Uw geneesmiddel heeft de vorm van een steriele, heldere, licht viskeuze, kleurloze waterige oogdruppeloplossing.

Dorzolamide/Timolol EG is beschikbaar in een wit opaak flesje uit polyethyleen van gemiddelde dichtheid met een verzegelde druppelaar uit polyethyleen van lage dichtheid en een dop uit polyethyleen van hoge dichtheid met verzegelstrip, dat 5 ml van de oogoplossing bevat.

Verpakkingsgrootten: 1, 3 of 6 flesjes met elk 5 ml.

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*

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

### *Fabrikanten*

- 1) Pharmathen S.A. - 6 Dervenakion street - 15351 Pallini, Attiki - Griekenland
- 2) Famar S.A., Plant A - 63 Agiou Dimitriou street - 174 56 Alimos - Griekenland
- 3) STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- 4) Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk
- 5) Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel
- 6) PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Denemarken

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

AT	Cosostad 20 + 5 mg/ml Augentropfen
BE	Dorzolamide/Timolol EG 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
DE	Dorzo plus T STADA 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
DK	Costad
ES	Dorzolamida/Timolol Stada 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución EFG
FI	Glaukostad comp
FR	Dorzolamide/Timolol EG 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
IT	DORZOLAMIDE E TIMOLOLO EG 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione
LU	Dorzolamide/Timolol EG 20 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution
NL	Dorzolamide/Timolol CF 20+5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
NO	Doticol (20+5) mg/ml øyedråber, oppløsning

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE391447

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 10/2017 / 10/2017.**