

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Timolol 5 mg/ml Focus, oogdruppels**

timololmaleaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 veel 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 Timolol Focus en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Timolol Focus en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Timolol is een medicijn dat de oogboldruk verlaagt. Het is een oogdruppel oplossing.

Timolol Focus is u voorgeschreven omdat uit onderzoek is gebleken dat de druk in de oogbol te hoog is (bijvoorbeeld glaucoom). Dit betekent dat het gevaar bestaat dat de oogzenuw langzamerhand bekneld raakt. Uiteindelijk kan dit tot gevolg hebben dat u slecht gaat zien. Timolol Focus kan ook gebruikt worden als aanvullende behandeling bij kinderen waar andere glaucoomtherapie onvoldoende werkt.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor timolol, bètablokkers of één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft nu of in het verleden last gehad van ademhalingsproblemen zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (een ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende of moeizame ademhaling en/of langdurig hoesten).
- Als u bepaalde hartklachten heeft, te weten: bepaalde hartritmestoornissen, blijvend hartfalen, een heel langzame polsslag.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt, als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- coronaire hartziekte (symptomen zijn onder andere een beklemmend gevoel of pijn op de borst, kortademigheid of een gevoel van verstikking), hartfalen, verlaagde bloeddruk
- verstoringen van de hartslag zoals een trage hartslag
- ademhalingsmoeilijkheden, astma of een chronisch obstructieve longaandoening
- verstoorde bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud)
- diabetes, omdat timolol de tekenen en symptomen van laag bloedsuiker kan maskeren.
- een overactieve schildklier, omdat timolol de tekenen en symptomen hiervan kan maskeren.
- als een ooginfectie ontstaat, uw oog gewond raakt, als u een oogoperatie ondergaat of als nieuwe of ergere symptomen ontstaan. Raadpleeg in dit geval zeker uw arts. Wellicht adviseert deze u om een nieuw flesje te gebruiken, omdat het oude mogelijk niet meer steriel is.

- als u zachte contactlenzen draagt; de lenzen moeten voor het indruppelen worden verwijderd en niet eerder worden ingebracht dan ten minste 15 minuten na het gebruik.

Vertel voordat u een operatie ondergaat aan uw arts dat u Timolol Focus gebruikt, omdat timolol de werking van sommige verdovingsmiddelen (anesthetica) kan beïnvloeden.

### **Kinderen**

Dit medicijn moet voorzichtig gebruikt worden bij kinderen. Bij pasgeboren baby's, zuigelingen en jonge kinderen moet u heel voorzichtig zijn met het gebruik van timolol. Als het kind last krijgt van hoesten, piepende ademhaling, abnormale ademhaling of abnormale onderbrekingen in het ademen (apneu) moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit medicijn. Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts. Gebruik van een draagbare apneu-meter kan ook zinvol zijn.

Het gebruik van dit medicijn is onderzocht bij kinderen van 12 dagen tot 5 jaar oud met een verhoogde druk in de oogbol of een vastgesteld glaucoom. Neem voor meer informatie contact op met uw arts.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Timolol Focus nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Timolol Focus kan een wisselwerking hebben met andere medicijnen die u gebruikt, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel het uw arts als u op het moment of in de nabije toekomst medicijnen gebruikt voor uw hart, om de bloeddruk te verlagen of voor de behandeling van diabetes. Of wanneer u kinidine (voor de behandeling van bepaalde hartproblemen en sommige types van malaria), fluoxetine of paroxetine (antidepressiva) gebruikt of gaat gebruiken.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

### **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 medicijn gebruikt.

Gebruik Timolol Focus niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk acht.

Gebruik Timolol Focus niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in de melk terecht komen.

Vraag uw arts om advies voordat u een medicijn gebruikt als u borstvoeding geeft.

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

Er zijn bijwerkingen mogelijk die uw rijvaardigheid of het bedienen van machines kunnen beïnvloeden, onder andere gezichtsproblemen (zie ook de rubriek "Mogelijke bijwerkingen").

### **Timolol Focus bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride**

Dit medicijn bevat 0,10 mg benzalkoniumchloride in elke ml 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 medicijn 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 medicijn, neem dan contact op met uw arts.

### **Timolol Focus bevat fosfaten**

Dit medicijn bevat 2,1 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.

### **Timolol Focus bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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 gebruikelijke dosering is 's morgens en 's avonds 1 druppel in het aangedane oog.

**Belangrijk:** de zijkant van het flesje niet inknippen.

1. Schroef het dopje eraf zonder de zijkant van het flesje in te knippen. Houd het flesje ondersteboven tussen duim en medicijnvinger vast.
2. Plaats de top van de wijsvinger op de uitholling van de bodem van het flesje.
3. Breng een druppel in het oog op de volgende manier:
  - a. Trek met uw wijsvinger het ooglid voorzichtig omlaag waardoor een soort zakje ontstaat. Breng uw hoofd naar achteren en kijk naar uw wenkbrauw.
  - b. Oefen met uw wijsvinger voldoende druk uit op de bodem van het flesje om één druppel in het oogzakje aan te brengen.
  - c. Nadat u Timolol Focus heeft aangebracht, drukt u uw vinger in de ooghoek bij uw neus gedurende 2 minuten. Hierdoor blijft het medicijn op de juiste plek en verspreidt het zich niet.
4. Sluit het flesje.

Zorg ervoor dat het puntje van het flesje niet in aanraking komt met het oog of de omgeving van het oog. Het oog kan besmet raken met bacteriën wat kan leiden tot ernstige schade aan het oog, zelfs gezichtsverlies. Laat het puntje van het flesje ook niet in contact komen met andere oppervlakken om besmetting van het flesje te voorkomen.

Voor een klein aantal patiënten kan een 1 mg/ml oplossing voldoende zijn, maar de meeste patiënten hebben een hogere concentratie nodig. Als de klinische reactie op de 1 mg/ml of 2,5 mg/ml oplossing onvoldoende is, kan worden overgegaan op de 5 mg/ml oplossing twee maal daags in het aangedane oog.

Dit product is niet geschikt om de dosis 1 mg/ml en 2,5 mg/ml te geven. Er zijn andere producten beschikbaar die geschikt zijn om de 1 mg/ml en 2,5 mg/ml dosis toe te dienen.

### **Gebruik bij kinderen**

#### *Dosering*

Voordat timolol gebruikt wordt, moet uw kind een medisch onderzoek krijgen. Uw arts beoordeelt zorgvuldig de risico's en voordelen wanneer hij een behandeling met timolol overweegt. Als de voordelen opwegen tegen de risico's, wordt aanbevolen éénmaal per dag de laagst mogelijke concentratie van het werkzame bestanddeel te gebruiken.

Voor gebruik bij kinderen is 0,1% van het werkzame bestanddeel meestal voldoende om de druk in het oog te verlagen. Als het niet lukt de oogdruk hiermee voldoende te verlagen, kan het nodig zijn de druppels tweemaal per dag, met intervallen van 12 uur te gebruiken. Kinderen, vooral pasgeborenen, moeten goed in de gaten worden gehouden na de eerste dosis. Ze moeten worden gecontroleerd op bijwerkingen totdat ze een operatie hebben gehad.

#### *Wijze van toediening*

Dien slechts één druppel timolol per keer toe.

Houd de ogen na het aanbrengen zo lang mogelijk gesloten (3-5 minuten) en druk op de binnenste ooghoeken (bij de neus) om te zorgen dat de timolol-oogdruppels in de ogen blijven.

#### *Duur van de behandeling*

Voor kortdurend gebruik bij kinderen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u teveel druppels in uw oog hebt gedruppeld of de inhoud van het flesje geheel of gedeeltelijk hebt ingeslikt, kunt u licht in uw hoofd worden, moeilijkheden krijgen met ademen, het zicht, of merken dat uw hartslag is vertraagd.

Bij kleine kinderen kunnen de effecten ernstig zijn, raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Bij overdosering na inslikken kan de nog niet opgenomen stof uit de maag verwijderd worden door te braken of door een maagspoeling.

Bij toediening van teveel druppels in het oog moet het oog gedurende 15 minuten gespoeld worden met lauw water.

Wanneer u te veel van Timolol Focus heeft gebruikt of ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Geen bijzondere effecten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Normaal gesproken kunt u gewoon verder gaan met het gebruik van de druppels, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Stop niet met het gebruik van Timolol Focus zonder overleg met uw arts.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen wordt hieronder weergegeven op basis van de volgende indeling:

Zeervaa (komt voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

Vaa (komt voor bij 1 tot 10 per 100 gebruikers)

Soms (komt voor bij 1 tot 10 per 1000 gebruikers)

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 per 10.000 gebruikers)

Onbekend (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)

Zoals elk medicijn dat in de ogen wordt aangebracht, komt timolol in het bloed terecht. Dit kan leiden tot bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met die bij intraveneus (in een ader) en/of oraal (via de mond) toegediende bètablokkers. Bijwerkingen komen minder vaa voor na toediening in het oog dan wanneer medicijnen bijvoorbeeld geslikt of geïnjecteerd worden.

De bijwerkingen omvatten bekende reacties die kunnen optreden binnen de klasse van bètablokkers bij gebruik voor oogaandoeningen:

##### *Bloed- en lymfestelselaandoeningen:*

Zelden: Systemische lupus erythematosus (ziekte waarbij het immuunstelsel delen van het eigen lichaam aanvalt, met sterk uiteenlopende symptomen)

##### *Aandoeningen van het afweersysteem:*

Zelden: Gegeneraliseerde allergische reacties, waaronder onderhuidse zwelling (wat kan optreden aan het gezicht of de ledematen en kan leiden tot afsluiting van de luchtwegen, waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen), netelroos (of jeukende huiduitslag), uitslag op bepaalde plekken of over het hele lichaam, plotselinge, ernstige, levensbedreigende allergische reactie

Onbekend: Jeuk

*Voedings- en stofwisselingsstoornissen:*

Onbekend: Verlaagde bloedsuikerspiegel

*Psychische stoornissen:*

Soms: Depressie

Zelden: Slapeloosheid (insomnia), nachtmerries, geheugenverlies

Onbekend: Hallucinaties

*Zenuwstelselaandoeningen:*

Vaak: Hoofdpijn

Soms: Flauwvallen, duizeligheid

Zelden: Beroerte, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, toename in de tekenen en symptomen van myasthenia gravis (een spierziekte), waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is

*Oogaandoeningen:*

Vaak: Tekenen en symptomen van oogirritatie (bijv. brandend gevoel, prikken, jeuk, tranen, roodheid), ontsteking van het bindvlies dat de buitenkant van het oogwit en de binnenkant van de oogleden bekleedt, ontsteking aan het ooglid, ontsteking aan het hoornvlies, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, droge ogen,

Soms: Afhangend bovenste ooglid (waardoor het oog half dichtzit), dubbel zien, loslaten van het laagje onder het netvlies waarin de bloedvaatjes zitten na een glaucoomoperatie, waardoor u last kunt krijgen van een verstoord zicht

Onbekend: Wazig zien, cornea-erosie (beschadiging aan de bovenste laag van de oogbol)

*Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:*

Zelden: Oorsuizen

*Hartaandoeningen:*

Soms: Trage hartslag

Zelden: Pijn op de borst, hartkloppingen, oedeem (vochtophoping), veranderingen in het hartritme of de snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen als gevolg van vochtophoping), een hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen

*Bloedvataandoeningen:*

Zelden: Verlaagde bloeddruk, pijn, kramp of een doof of moe gevoel in het been tijdens het lopen, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten.

*Aandoeningen van het ademhalingsstelsel:*

Soms: Benauwdheid

Zelden: Samentrekken van de luchtwegen in de longen (voornamelijk bij patiënten met een bestaande longaandoening), ademhalingsmoeilijkheden, hoesten.

*Maagdarmstelselaandoeningen:*

Soms: Misselijkheid, verstoorde spijsvertering (indigestie)

Zelden: Diarree, droge mond

Onbekend: Verstoorde smaak, buikpijn, braken

*Huid- en onderhuidaandoeningen:*

Zelden: Haaruitval, huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasis-achtige uitslag) of verergering van psoriasis

Onbekend: Huiduitslag

*Spieraandoeningen:*

Onbekend: Spierpijn die niet het gevolg is van inspanning

*Voortplantingsstelselaandoeningen:*

Zelden: Kromtrekken van de penis tijdens een erectie (ziekte van Peyronie), minder zin in seks  
Onbekend: Seksuele stoornis

*Algemene aandoeningen:*

Soms: Spierzwakte/-vermoeidheid

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Heeft u het product eenmaal geopend, dan kan het nog maximaal 28 dagen beneden 30°C worden bewaard.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is timololmaleaat overeenkomend met 5,0 mg timolol per milliliter.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn fosfaat-zouten (E450), natriumchloride, dinatriumedetaat, natriumhydroxide (E524), water en benzalkoniumchloride.

#### **Hoe ziet Timolol Focus eruit en wat zit er in een verpakking?**

Timolol Focus oogdruppels zitten in een doorschijnende plastic oogdruppelflacon met een witte schroef dop. Er zit 5 ml oplossing in een flacon.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zaandam

Timolol 5 mg/ml Focus, oogdruppels is als medicijn ingeschreven in het register onder RVG 29295 Timolol 5 mg/ml Focus, oogdruppels

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2022.**