Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

FILIOP 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS FILIOP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS FILIOP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

FILIOP oogdruppels, oplossing is een combinatie van twee werkzame stoffen (travoprost en timolol). Travoprost is een prostaglandineanaloog dat werkt door de afvoer van oogvocht te verhogen, waardoor de druk in het oog wordt verlaagd. Timolol is een bètablokker die werkzaam is door de productie van oogvocht in het oog te verminderen. De twee stoffen werken samen om de druk in het oog te verlagen.

FILIOP oogdruppels worden gebruikt om een hoge druk in het oog van volwassenen, inclusief ouderen, te behandelen. Deze druk kan leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd.
FILIOP oogdruppels, oplossing is een steriele oplossing die geen conserveermiddel bevat.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor prostaglandines of bètablokkers.
- U heeft nu of had in het verleden ademhalingsproblemen, zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (ernstige longaandoening die een piepende ademhaling, moeilijk ademhalen en/of langdurig hoesten kan veroorzaken) of andere soorten ademhalingsproblemen.
- U heeft een ernstige vorm van hooikoorts.
- U heeft een langzame hartslag, hartfalen of een hartritmestoornis (onregelmatige hartslag).
- Het oppervlak van uw oog is troebel.

Raadpleeg uw arts indien een van deze situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u een van het volgende nu heeft of in het verleden heeft gehad:

- kransslagaderaandoening (symptomen kunnen bestaan uit pijn of beklemmend gevoel op de borst, ademnood of verstikkend gevoel), hartfalen, lage bloeddruk
- hartritmestoornissen, zoals een trage hartslag
- ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longaandoening
- aandoening met een slechte bloedcirculatie (zoals ziekte of syndroom van Raynaud)
- diabetes, omdat timolol verschijnselen en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel kan maskeren
- verhoogde werkzaamheid van de schildklier, omdat timolol verschijnselen en symptomen van een schildklieraandoening kan maskeren
- myasthenia gravis (chronische neuromusculaire zwakte)
- een ernstige allergische reactie (huiduitslag, roodheid en jeuk van het oog) terwijl u FILIOP gebruikt, ongeacht de oorzaak ervan; het is mogelijk dat behandeling met adrenaline niet zo doeltreffend is. Wanneer u dus een andere behandeling krijgt, vertel dan de arts dat u FILIOP gebruikt.
- een cataractoperatie
- een oogontsteking (nu of in het verleden)

Voordat u een operatie ondergaat, moet u uw arts vertellen dat u FILIOP gebruikt, omdat timolol de effecten van sommige geneesmiddelen, die tijdens de anesthesie worden gebruikt, kan veranderen.

FILIOP kan de kleur van uw iris (het gekleurde gedeelte van uw oog) veranderen. Deze verandering kan blijvend zijn.
FILIOP kan de lengte, dikte, kleur en/of het aantal wimpers doen toenemen en kan leiden tot ongewone haargroei op uw oogleden.

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

Kinderen
FILIOP mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast FILIOP nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
FILIOP kan effect hebben op andere geneesmiddelen die u gebruikt of kan door andere geneesmiddelen die u gebruikt worden beïnvloed, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel het uw arts als u een van de volgende gebruikt of van plan bent te gebruiken:
- geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen,
- geneesmiddelen voor het hart, waaronder kinidine (dat gebruikt wordt om hartaandoeningen en bepaalde vormen van malaria te behandelen),
- geneesmiddelen om diabetes te behandelen of antidepressiva, bekend als 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 FILIOP niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Als u zwanger zou kunnen raken, moet u een geschikt anticonceptiemiddel gebruiken zolang u het geneesmiddel gebruikt.

Gebruik FILIOP niet als u borstvoeding geeft. Dit geneesmiddel kan in uw melk terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Mogelijk vindt u dat uw zicht enige tijd wazig is na gebruik van FILIOP. FILIOP kan bij sommige patiënten ook hallucinaties (dingen zien, voelen of horen die er niet zijn), duizeligheid, zenuwachtigheid of vermoeidheid veroorzaken.

U mag geen voertuigen besturen of machines gebruiken totdat dit verdwenen is.

FILIOP bevat macrogolglycerolhydroxystearaat 40 en propyleenglycol
Dit geneesmiddel bevat macrogolglycerolhydroxystearaat 40, dat huidreacties kan veroorzaken.
Dit geneesmiddel bevat 7,5 mg propyleenglycol in elke ml oplossing.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

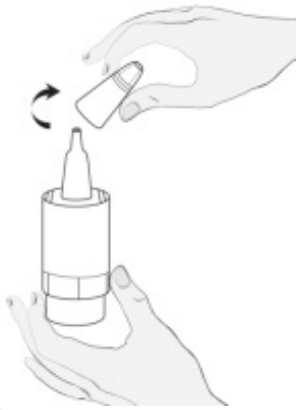
De geadviseerde dosering is
Eén druppel in het aangedane oog of de aangedane ogen, eenmaal daags - 's ochtends of 's avonds. Gebruik het elke dag op hetzelfde tijdstip. Gebruik FILIOP alleen in beide ogen als uw arts dat heeft gezegd. Gebruik het zolang als uw arts heeft aangegeven.

Gebruik FILIOP uitsluitend om in uw ogen te druppelen.

Instructies voor gebruik

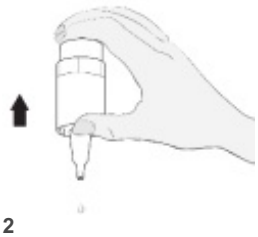


1a



1b

- Neem de fles (**afbeelding 1a**) uit de kartonnen doos en noteer de datum van opening op de kartonnen doos en de fles op de daarvoor bestemde ruimte.
- Pak de fles met het geneesmiddel en een spiegel.
- Was uw handen.
- Verwijder de dop **(afbeelding 1b)**.



2

- Houd de fles ondersteboven vast met de duim op de schouder van de fles en de andere vingers aan de onderkant van de fles. Pomp, vóór eerste gebruik, de fles herhaaldelijk, ongeveer 10 keer, tot de eerste druppel tevoorschijn komt **(afbeelding 2)**.



3

- Kantel uw hoofd naar achteren. 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 (**afbeelding 3**).
- Breng de tip van de fles dicht bij het oog. Gebruik hiervoor zo nodig de spiegel.

 4  5	• **Zorg ervoor dat de druppelaar niet in aanraking komt met uw oog of ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken.** Het zou de druppels kunnen besmetten. • Knijp voorzichtig in de onderkant van de fles zodat er één druppel geneesmiddel per keer vrijkomt (**afbeelding 4**). • Als een druppel niet in uw oog terecht is gekomen, probeer het dan opnieuw. • Druk, na gebruik van geneesmiddel, 2 minuten met een vinger in uw ooghoek nabij de neus (**afbeelding 5**). Dit helpt ervoor te zorgen dat het geneesmiddel niet in de rest van het lichaam kan terechtkomen.
	• Als u druppels in beide ogen gebruikt, herhaal deze stappen dan voor het andere oog. • Sluit direct na gebruik de dop weer stevig op de fles. • Gebruik slechts één fles met geneesmiddel per keer. Open de dop pas wanneer u de fles moet gaan gebruiken. • **U moet de fles 28 dagen na eerste opening weggooien**, om infecties te vermijden, en een nieuwe fles gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel van dit middel heeft gebruikt, spoel het dan volledig uit met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog in tot het tijd is voor uw volgende gebruikelijke dosis.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Wanneer u vergeten bent dit middel te gebruiken, ga dan volgens schema door met de volgende dosis. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. De dosis mag niet meer zijn dan eenmaal daags één druppel in het (de) aangedane oog (ogen).

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u stopt met het gebruik van dit middel zonder hierover met uw arts te praten, zal de druk in uw oog niet onder controle zijn, wat kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

Als u nog andere oogdruppels gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het inbrengen van FILIOP en de andere druppels.

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

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U kunt de oogdruppels doorgaans blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan een arts of apotheker. Stop het gebruik van FILIOP niet zonder dit met uw arts te bespreken.

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):
Effecten in het oog: roodheid van de ogen

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):
Effecten in het oog: ontsteking en beschadiging van het oogoppervlak, oogpijn, wazig zien, abnormaal zicht, droog oog, jeukend oog, ongemak in het oog, klachten en symptomen van oogirritatie (bijv. brandend, prikkend gevoel).

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):
Effecten in het oog: ontsteking van het oogoppervlak, ontsteking van het ooglid, zwelling van het oogbindvlies, toename van de groei van de wimpers, ontsteking van de iris, ontsteking in het oog, gevoeligheid voor licht, verminderd zicht, vermoeide ogen, oogallergie, zwelling van het oog, verhoogde traanproductie, roodheid van de oogleden, verkleuring van het ooglid, donker worden van de huid (rond het oog).

Algemene bijwerkingen: geneesmiddelallergie, duizeligheid, hoofdpijn, verhoogde of verlaagde bloeddruk, kortademigheid, overmatige haargroei, druppels achter in de keel, huidontsteking en jeuk, vertraagde hartslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen):
Effecten in het oog: dunner worden van het oogoppervlak, ontsteking van de ooglidklieren, gebarsten bloedvat in het oog, korstvorming op het ooglid, abnormale positie van de wimpers, abnormale groei van de wimpers.

Algemene bijwerkingen: zenuwachtigheid, onregelmatige hartslag, haaruitval, afwijkingen van de stem, ademhalingsproblemen, hoesten, geïrriteerde keel, netelroos, abnormale bloedtestwaarden van de lever, verkleuring van de huid, dorst, vermoeidheid, ongemak in de neus, donker gekleurde urine, pijn in handen en voeten.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Effecten in het oog: hangend ooglid (waardoor het oog half gesloten blijft), verzonken ogen (dieper liggende ogen), verandering in kleur van de iris (gekleurde gedeelte van het oog).

Algemene bijwerkingen: huiduitslag, hartfalen, pijn op de borst, beroerte, flauwvallen, depressie, astma, versnelde hartslag, gevoelloosheid of tintelend gevoel, hartkloppingen, zwelling van de onderste ledematen, onaangename smaak.

Aanvullend:

FILIOP is een combinatie van 2 werkzame stoffen. Zoals andere geneesmiddelen die in het oog toegediend worden, worden travoprost en timolol (een bètablokker) opgenomen in het bloed. Dit kan vergelijkbare bijwerkingen veroorzaken zoals is waargenomen bij het gebruik van intraveneus en/of oraal toegediende bètablokkers. De frequentie waarmee bijwerkingen na lokale toediening in het oog kunnen voorkomen, is lager dan wanneer geneesmiddelen, bijvoorbeeld, via de mond ingenomen worden of via een injectie toegediend worden. Bijwerkingen, waaronder reacties die waargenomen zijn bij de klasse van bètablokkers die gebruikt worden voor de behandeling van oogaandoeningen, zijn de volgende:

Effecten in 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 voorste 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 de snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen door ophoping van vocht), bepaalde stoornis in het hartritme, hartaanval, lage bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen.

- Ademhaling: blokkering van de luchtwegen in de longen (voornamelijk bij patiënten met een vooraf bestaande aandoening), loopneus of verstopte neus, niezen (wegens allergie), moeilijkheden met ademhalen, neusbloeding, droge neus.

- Zenuwstelsel- en algemene aandoeningen: moeilijkheden met slapen (slapeloosheid), nachtmerries, geheugenverlies, hallucinaties, verlies van kracht en energie, angst (overmatig emotioneel leed).

- Maag: veranderingen in smaak, misselijkheid, spijsverteringsmoeilijkheden, diarree, droge mond, buikpijn, braken en obstipatie.

- Allergie: algemene allergische reacties, waaronder onderhuidse zwelling die kan voorkomen in gebieden zoals het gezicht en de ledematen, en kan leiden tot het blokkeren van de luchtwegen waardoor slik- of ademhalingsproblemen ontstaan, plaatselijke en algemene huiduitslag, jeuk, plotseling optredende ernstige levensbedreigende allergische reactie.

- Huid: huiduitslag met een wit zilverkleurig uiterlijk (psoriasisachtige uitslag) of verergering van psoriasis, vervellen 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.

- Spieren: verergering van de verschijnselen en symptomen van myasthenia gravis (een spieraandoening), ongewoon gevoel als prikkelingen en tintelingen, spierzwakte/vermoeide spieren, spierpijn niet veroorzaakt door lichaamsbeweging, gewrichtspijn.

- Nier- en urinewegaandoeningen: moeite en pijn bij het plassen, ongewild urineverlies.

- Voortplanting: verstoorde seksuele functie, minder zin in seks.

- Stofwisseling: laag bloedsuikergehalte, toename van prostaatkankermerker.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem :
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de fles aangebroken of beschadigd is voordat u die voor de eerste keer opent.

Bewaren beneden 25°C.

U moet de fles 28 dagen na eerste opening weggooien, om infecties te vermijden, en een nieuwe fles gebruiken. Noteer de datum waarop u de fles heeft geopend op de daarvoor aangegeven ruimte op het etiket van de fles 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn travoprost en timolol.

Elke ml oplossing bevat 40 microgram travoprost en 5 mg timolol (als timololmaleaat).

- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), boorzuur, natriumhydroxide (voor het instellen van de pH), macrogolglycerolhydroxystearaat (nominale waarde: 40), propyleenglycol (E1520), natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet FILIOP eruit en wat zit er in een verpakking?

FILIOP oogdruppels, oplossing wordt geleverd als een heldere, kleurloze, waterige oplossing van 2,5 ml die vrijwel geen deeltjes bevat, in een kartonnen doos met een witte fles (PP) van 5 ml met meerdere doses en met pomp (PP, HDPE, LDPE) en cilinder onder druk en dop (HDPE).

Het product is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Dozen met 1 of 3 flessen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Horus Pharma, 22 Allée Camille Muffat, INEDI 5, 06200 Nice, Frankrijk

Fabrikanten:
Jadran - Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20, 51000, Rijeka, Kroatië
Pharmathen S.A
Dervenakion 6, 15351, Pallini, Griekenland

Lokale vertegenwoordiger:
Horus Pharma Belux
Lenniksebaan 451
B-1070 Brussel
Tel: +32 (0)2 528 05 26

Afleveringswijze:
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE522026

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

DK/H/2708/001/DC

DK FILIOP 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning
FR FILIOP 40 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution
ES FILIOP 40 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución
BE FILIOP 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution
FILIOP 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
FILIOP 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
LU FILIOP 40 microgrammes/ml+ 5 mg/ml collyre en solution
NL FILIOP 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.