

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Timo-COMOD 0,25 % - Augentropfen

Wirkstoff: Timolol (als Maleat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Timo-COMOD 0,25 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Timo-COMOD 0,25 % beachten?
3. Wie ist Timo-COMOD 0,25 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Timo-COMOD 0,25 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Timo-COMOD 0,25 % und wofür wird es angewendet?

Timo-COMOD 0,25 % ist zur Behandlung eines erhöhten Druckes im Auge bestimmt. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens Glaukom (grüner Star) hervorrufen.

Erhöhter Druck im Auge: Ihr Augapfel enthält Kammerwasser, eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere ernährt. Ständig wird diese Flüssigkeit aus dem Auge abgeleitet und neue Flüssigkeit produziert. Entsteht ein Ungleichgewicht zwischen Bildung und Abfluss des Kammerwassers, kommt es zu einem Anstieg des Augeninnendruckes. Ist der Anstieg zu stark, kann dies Ihr Sehvermögen gefährden.

Dieses Arzneimittel enthält Timolol, einen Betablocker, der den erhöhten Augeninnendruck senkt, weil weniger Kammerwasser produziert wird.

Timo-COMOD 0,25 % wird angewendet bei:

- erhöhtem Augeninnendruck (okuläre Hypertension)
- grünem Star (chronischem Weitwinkelglaukom)
- grünem Star nach Linsenentfernung (Aphakieglaukom)
- kindlichem Glaukom als Überbrückungstherapie bis hin zur geeigneten chirurgischen Vorgehensweise, wenn andere therapeutische Maßnahmen nicht ausreichen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Timo-COMOD 0,25 % beachten?

Timo-COMOD 0,25 % darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Timololmaleat, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- an Atemwegserkrankungen wie Asthma oder schwerer chronisch-obstruktiver Bronchitis leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- an einer Herzerkrankung z. B. verlangsamten Herzschlag, Herzschwäche (äußert sich durch Kurzatmigkeit und/oder Schwellung der (Fuß-)Gelenke) oder Herzrhythmusstörungen leiden.
- an schwerer allergischer Nasenschleimhautentzündung (Heuschnupfen) leiden,
- Ernährungsstörungen der Hornhaut,
- bestimmten Durchblutungsstörungen (z. B. Raynaud-Syndrom),
- Prinzmetal-Angina (= spezielle Form der Brustenge),
- unbehandeltem Phäochromozytom (= eine Erkrankung des Nebennierenmarks) leiden.

Wenn einer der Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Timo-COMOD 0,25 % anwenden.

Vor der Behandlung mit Timo-COMOD 0,25 % informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit an einer der folgenden Erkrankungen gelitten haben oder gerade daran leiden:

- Koronare Herzerkrankung, Herzinsuffizienz (Herzschwäche), niedriger Blutdruck
- Störungen des Herzrhythmus wie Bradykardie (verlangsamter Puls)
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch-obstruktive Lungenerkrankung
- Periphere Arterienerkrankungen wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom
- Diabetes, da Timolol Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels verschleiern können (z.B. Zittern und Schwindel)
- Überfunktion der Schilddrüse, da Timolol die Anzeichen und Symptome verschleiern kann.

Berichten Sie Ihrem Arzt vor einer Narkose für eine Operation, dass Sie Timo-COMOD 0,25 % anwenden, da Timolol die Wirkung mancher Medikamente verändern kann, die bei einer Narkose angewendet werden. Gegebenenfalls ist die Behandlung mit Timo-COMOD 0,25 % ausschleichend abzusetzen, da eine starke Blutdruckerhöhung während der Betäubung auftreten kann.

Wie bei jeder Behandlung des grünen Star ist neben der regelmäßigen Überwachung des Augeninnendruckes auch die Untersuchung der Hornhaut (an der Spaltlampe) angezeigt (alle 4-6 Wochen).

1.3.1 SPC, labelling and package leaflet

Da sich die Wirkung von Timo-COMOD 0,25% verändern kann, wird empfohlen, den Augeninnendruck 3-4 Wochen nach Behandlungsbeginn zu prüfen. Der Augeninnendruck sollte nachher regelmäßig überprüft werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie einen Betablocker (gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzkrankheiten) einnehmen (siehe auch „Bei Anwendung von Timo-COMOD 0,25% mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Änderung der Dosierung oder ausschleichendem Absetzen von Timo-COMOD 0,25% sollte der Augeninnendruck erneut überprüft werden; nach dem Absetzen ist eine reflexartig beschleunigte Herztätigkeit möglich.

Wenn Sie Timo-COMOD 0,25% Augentropfen anwenden, sollten Sie keine anderen Augentropfen anwenden, die einen Betablocker enthalten.

Wenn bei Ihnen eine bestimmte Glaukomart (Engwinkelglaukom) behandelt wird, werden Sie zusätzlich zu Timolol Augentropfen erhalten, die eine pupillenverengende Wirkung haben.

Wenn Sie Dialysepatient sind, kann es zu erniedrigtem Blutdruck kommen.

Wenn Sie bereits wegen eines Glaukoms operiert wurden, sollten Sie wissen, dass es unter Behandlung mit Timolol (dem Wirkstoff in Timo-COMOD 0,25%) zu einer Abhebung der Aderhaut von der Lederhaut (die Aderhaut ist eine der Schichten des Auges) kommen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Timo-COMOD 0,25 % und Prednison bzw. ähnliche Arzneimittel (z. B. Cortison) sollte der Blut-Kalium-Spiegel überprüft werden.

Wenn Sie Probleme mit trockenen Augen oder der Hornhaut haben, informieren Sie Ihren Arzt.

Sollten bei Ihnen, egal aus welchen Gründen, schwere allergische Reaktionen während der Behandlung mit Timo-COMOD 0,25% auftreten, ist eine Adrenalinbehandlung möglicherweise weniger wirksam. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt darüber, dass Sie Timo-COMOD 0,25% verwenden, wenn Sie andere Arzneimittel bekommen sollen.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Behandlung mit MAO-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Parkinson oder Depressionen), auch innerhalb der letzten 14 Tage.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit niedrigem Blutdruck sowie bei bestimmten Stoffwechselstörungen (metabolische Azidose).

Kontaktlinsenträger: Bitte beachten Sie den Hinweis für Kontaktlinsenträger im Abschnitt 3 „Wie ist Timo-COMOD 0,25% anzuwenden?“

Die Anwendung von Timo-COMOD 0,25 % kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Timolol Augentropfen sollten generell vorsichtig bei Kindern und Jugendlichen mit Glaukom angewendet werden. In Einzelfällen wurde über Atemstillstand bei Neugeborenen berichtet. Die Verabreichung von Timo-COMOD an **Frühgeborene wird daher nicht empfohlen, bei Neugeborenen und Säuglingen nur mit äußerster Vorsicht und unter strenger, ärztlicher Kontrolle.** (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Timo-COMOD 0,25% anzuwenden?“).

Die Anwendung von timololhaltigen Augentropfen kann bei **Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen** zu wesentlich höheren Blutkonzentrationen führen als bei Erwachsenen. Daher sollten timololhaltige Augentropfen bei diesen Patienten nur in besonderen Fällen

angewandt werden und auf das Auftreten von Wirkungen auf den gesamten Körper geachtet werden.

Wenn Husten, Giemen, ungewöhnliche Atmung oder ungewöhnliche Atempausen (Apnoe) auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen und so rasch wie möglich ein Arzt aufgesucht werden.

Ein tragbarer Apnoe-Monitor kann bei Neugeborenen unter Timolol Therapie hilfreich sein (nähere Informationen diesbezüglich erhalten Sie bei Ihrem Arzt).

Timo-COMOD 0,25 % wurde an Neugeborenen und Kindern im Alter von 12 Tagen bis 5 Jahren mit erhöhtem Augendruck (Glaukom) untersucht (für nähere Informationen diesbezüglich wenden Sie sich bitte an Ihrem Arzt).

Anwendung von Timo-COMOD 0,25 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt vor allem für Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, Herzbehandlung oder Diabetesbehandlung. Bei gleichzeitiger Gabe von adrenalinhaltigen Augentropfen (anderes Mittel zur Senkung des erhöhten Augeninnendruckes) kann es zur Erweiterung der Pupille kommen.

Die augendrucksenkende Wirkung von Timolol wird durch die gleichzeitige Anwendung von Adrenalin- oder Pilocarpin-haltigen Augentropfen (andere Mittel zur Senkung des Augeninnendruckes) verstärkt.

Bei Patienten, die gleichzeitig „Betablocker“ (Mittel gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzkrankheiten) einnehmen müssen, kann durch eine zunehmende Wirkung einerseits der Augeninnendruck stärker gesenkt werden, andererseits können die Nebenwirkungen zunehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Timo-COMOD 0,25 % mit Insulin oder anderen Arzneimitteln (zum Einnehmen) zur Behandlung von Zuckerkrankheit, können die Blutzuckerkonzentration weiter verringert und die Zeichen einer Unterzuckerung (z. B. rasche Herzschlagfolge) verschleiert werden.

Wenn Timo-COMOD 0,25% gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Senkung des erhöhten Blutdruckes oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Antiarrhythmika, Calciumantagonisten, Reserpin-haltigen Präparaten oder Betablockern) gegeben wird, können Blutdrucksenkung und deutliche Pulsverlangsamung als unerwünschte Wirkung verstärkt auftreten.

Bitte berichten Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Chinidin (verwendet zur Behandlung von Herzerkrankungen und bestimmten Formen von Malaria), Antidepressiva (Fluoxetin und Paroxetin) einnehmen/anwenden, oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben.

Substanzen, die bestimmte Leberenzyme hemmen (z.B. Cimetidin, ein Mittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren), können die Wirkung/Nebenwirkungen von Timo-COMOD 0,25 % verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Timo-COMOD 0,25% und Clonidin (blutdrucksenkendes Arzneimittel) kann das Risiko eines überschießenden Blutdruckanstieges nach Absetzen der Arzneimittel erhöht werden.

Wenn Timo-COMOD 0,25 % bei Patienten angewendet wird, welche Mittel wie Reserpin erhalten, die Catecholamine (das sind bestimmte Hormone) abbauen, wird eine vermehrte

Kontrolle durch den Arzt empfohlen, da es durch eine mögliche Zunahme der Wirkungen zu Blutdrucksenkung und/oder ausgeprägter Verlangsamung der Herzstätigkeit mit Schwindel, Blutdruckabfall beim Aufstehen und kurzzeitigem Bewusstseinsverlust kommen kann.

Bestimmte Stoffe, die zur lokalen Betäubung gespritzt werden (Lidocain i. v.) und bestimmte (Iod-haltige) Röntgenkontrastmittel sollten nur mit Vorsicht angewendet werden. Bitte informieren Sie den behandelnden Arzt, dass Sie Timo-COMOD 0,25 % anwenden.

Hinweis:

Falls zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben angewendet werden sollen, sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 10 Minuten zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate eingehalten werden. Augensalben sollten stets als letztes angewendet werden.

Anwendung von Timo-COMOD 0,25 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Alkohol kann die Konzentration des Wirkstoffes Timolol im Blut erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Wenden Sie Timo-COMOD 0,25 % nicht an, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hält es für unbedingt nötig. Bei der Behandlung in der Nähe des Geburtstermins besteht, wie bei anderen Betablockern auch, die Möglichkeit des Auftretens von verlangsamttem Herzschlag, erniedrigter Blutzuckerkonzentration und Atemdepression beim Neugeborenen. Aus diesem Grund müssen Neugeborene in den ersten Tagen nach der Geburt sorgfältig beobachtet werden (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Timo-COMOD 0,25% anzuwenden?“)

Stillzeit:

Wenden Sie Timo-COMOD 0,25 % nicht an, wenn Sie stillen. Timolol kann in die Muttermilch gelangen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat, wenn Sie stillen. (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Timo-COMOD 0,25% anzuwenden?“)

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



“Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.”

Dieses Arzneimittel kann, z. B. aufgrund bekannter Nebenwirkungen, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Seheistung beeinflussen und das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Timo-COMOD 0,25 % anzuwenden?

Wenden Sie Timo-COMOD 0,25 % immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Timo-COMOD 0,25% nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Timo-COMOD 0,25% sonst nicht richtig wirken kann.

Erwachsene:

Zu Beginn der Behandlung tropfen Sie 2mal täglich 1 Tropfen in das betroffene Auge. Wenn der Augeninnendruck bei regelmäßiger Kontrolle auf den gewünschten Wert eingestellt ist, kann der Arzt die Dosierung auf 1mal täglich 1 Tropfen festlegen.

Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre):

Vor der Anwendung von Timolol muss eine ausführliche medizinische Untersuchung erfolgen. Ihr Arzt wird sorgfältig Nutzen gegenüber Risiko abwägen, wenn eine Behandlung mit Timolol notwendig ist und die Therapie regelmäßig überwachen, da der Wirkstoff bei **Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen** am Auge angewendet, stärker als bei Erwachsenen in den gesamten Körper übergehen kann und so höhere Konzentrationen im Blut erreicht werden können.

Wenn der Nutzen das Risiko überwiegt, wird die Anwendung der niedrigstmöglichen verfügbaren Dosiskonzentration 1 x täglich empfohlen. Falls der Augendruck durch diese Dosierung nicht ausreichend kontrollierbar ist, kann eine 2 x tägliche Verabreichung im Abstand von 12 Stunden notwendig sein.

Patienten, insbesondere Neugeborene, sollen nach der 1. Dosis für 1 bis 2 Stunden in medizinischen Räumlichkeiten streng überwacht werden. Des Weiteren ist bis zur Durchführung geeigneter chirurgischer Maßnahmen auf mögliche Nebenwirkungen zu achten. In Hinblick auf die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen, kann die 0,1 % Lösung bereits ausreichend sein. Timo-COMOD steht nicht als 0,1%ige Lösung zur Verfügung.

Die Wirksamkeit und Sicherheit in dieser Patientengruppe ist nicht erwiesen.

Timolol hat bei Früh- und Neugeborenen in Einzelfällen zum Atemstillstand geführt. Deshalb sollte der Wirkstoff **Timolol nicht bei Frühgeborenen verwendet werden, bei Neugeborenen und Säuglingen nur unter äußerster Vorsicht und strenger, ärztlicher Kontrolle** (siehe auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Timo-COMOD 0,25% ist erforderlich“).

Eine Umstellung von einem anderen Arzneimittel gegen grünen Star auf Timo-COMOD 0,25 % ist ohne weiteres möglich. Befolgen Sie dabei die Anweisungen Ihres Arztes.

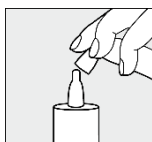
Bei *Umstellung von einem Betablocker auf Timo-COMOD 0,25 %*: Am folgenden Behandlungstag das bisher verwendete Arzneimittel durch Timo-COMOD 0,25 % ersetzen.

Bei *Umstellung von anderen Präparaten gegen grünen Star auf Timo-COMOD 0,25 %*: Bisherige Behandlung beibehalten und Timo-COMOD 0,25 % dazugeben. Am folgenden Behandlungstag jeweils eines der bisher verwendeten Arzneimittel absetzen. Die gegebenenfalls verbleibenden Präparate können entsprechend der Wirkung in ihrer Dosis verringert oder abgesetzt werden.

Art der Anwendung:

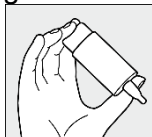
Zur Anwendung am Auge. Zum Eintropfen in das Auge.

- Waschen Sie Ihre Hände.
- Nehmen Sie die Timo-COMOD 0,25 % Flasche und stellen Sie sich vor einen Spiegel.

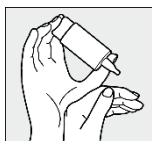


- Schritt 1:

Vor Gebrauch Schutzhülle abnehmen. Bitte vor der ersten Anwendung von Timo-COMOD 0,25% so oft auf den Flaschenboden drücken, bis der erste Tropfen an der Flaschenspitze austritt. Danach ist die Flasche für die folgenden Anwendungen gebrauchsfertig.



- Schritt 2: Halten Sie die Flasche mit der Tropferspitze nach unten, indem Sie den Daumen auf die Flaschenschulter und die anderen Finger auf den Flaschenboden legen.



- Schritt 3: Stützen Sie die Hand mit der COMOD-Flasche wie dargestellt ab.

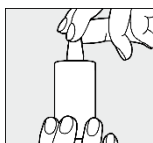


- Schritt 4: Legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid leicht vom Auge ab und drücken Sie schnell und kräftig in der Mitte ohne Unterbrechung bis zum Anschlag auf den Flaschenboden. Dadurch wird der Mechanismus zur Entnahme eines Tropfens betätigt. Vermeiden Sie dabei einen Kontakt zwischen der Flaschenspitze und dem Auge, Augenlid oder der Gesichtshaut.

Aufgrund der besonderen Ventiltechnik des COMOD®-Systems ist die Größe und Geschwindigkeit des Tropfens unabhängig vom Druck auf den Flaschenboden immer gleich.



- Schließen Sie langsam die Augen. Nach der Anwendung von Timo-COMOD 0,25 %, drücken Sie für 2 Minuten mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase. Dies hilft dabei, die Aufnahme von Timo-COMOD 0,25 % in den übrigen Körper zu verhindern.



- Schritt 5: Nach Gebrauch die Flasche wieder sorgfältig verschließen. Bitte achten Sie darauf, dass die Tropferspitze trocken ist.

Kinder und Jugendliche

Um mögliche Nebenwirkungen zu vermeiden, sollte nur 1 Tropfen pro Dosierungszeitpunkt verabreicht werden.

Nachdem Sie Timo-COMOD 0,25% angewendet haben, drücken Sie mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase solange wie möglich (z.B. 3 – 5 Minuten). Diese Maßnahme vermindert die Aufnahme von Timo-COMOD 0,25% in den übrigen Körper.

Wenden Sie Timo-COMOD 0,25% nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt das angewiesen hat.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Augentropfen muss zwischen den Anwendungen ein Abstand von 10 Minuten eingehalten werden.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Timo-COMOD 0,25% sonst nicht wirken kann!

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Die Behandlung erfolgt in der Regel über einen längeren Zeitraum. Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes erfolgen.

Kinder und Jugendliche:

Als Übergangstherapie bei Kindern und Jugendlichen.

Hinweis für Kontaktlinsenträger:

Kontaktlinsenträger sollten die Kontaktlinsen vor dem Eintropfen herausnehmen und erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder einsetzen. Darüber hinaus ist eine mögliche Verringerung des Tränenflusses durch den Wirkstoff zu beachten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Timo-COMOD 0,25 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Timo-COMOD 0,25 % angewendet haben, als Sie sollten,

sind Symptome einer Überdosierung mit Beschwerden von Herz, Kreislauf, Atem- und Hirnleistungsfunktion möglich. Falls akute gesundheitliche Beeinträchtigungen auftreten, konsultieren Sie so bald wie möglich einen Arzt.

Wichtige Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Timo-COMOD 0,25 % vergessen haben,

wenden Sie nicht die doppelte Dosis an. Setzen Sie die Behandlung mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Timo-COMOD 0,25 % abbrechen,

beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit ihrem Arzt, da ein unbehandelter erhöhter Augendruck zu Sehverlust führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Timo-COMOD 0,25 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Normalerweise können Sie die Augentropfen weiterverwenden, außer es treten Nebenwirkungen auf. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Unterbrechen Sie nicht die Anwendung von Timo-COMOD 0,25 % ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwender von 10)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)

Selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Wie andere äußerlich im Auge angewendete Arzneimittel, wird Timolol ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen führen, wie sie bei innerlich angewandten Betablockern vorkommen. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist bei äußerlicher Anwendung am Auge geringer als bei innerlicher Anwendung. Die angeführten Nebenwirkungen beinhalten Reaktionen, die innerhalb der Klasse der am Auge angewendeten Betablocker beobachtet wurden:

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: entzündliche Hauterkrankung (Systemischer Lupus erythematoses)

Nicht bekannt: Systemische allergische Reaktionen inklusive Schwellung von Haut und Schleimhaut, Nesselausschlag, lokalisierter und generalisierter Ausschlag, Juckreiz

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Nicht bekannt: Erniedrigter Blutzuckerspiegel

Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Gedächtnisverlust

Erkrankungen des Nervensystems:

Selten: Schlaganfall, Mangeldurchblutung des Gehirns, Schwindel, Sensibilitätsstörungen (z. B. Kribbeln), Ohnmacht, Verstärkung von Anzeichen und Symptomen einer Myasthenia gravis (eine Form von Muskelschwäche), Schwindel, Parästhesien (Empfindungsstörungen der Haut)

Nicht bekannt: Kopfschmerzen, Benommenheit

Augenerkrankungen:

Häufig: Anzeichen und Symptome einer Augenreizung einschließlich leichtes Gefühl von Brennen, Tränenfluss, Rötung zu Beginn der Behandlung, Sehstörungen

Gelegentlich: Bindehaut-, Hornhautentzündungen (Brennen, Jucken, stechender Schmerz), verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut

Selten: Lidrandentzündungen, Trockenheitsgefühl, Doppelsehen, Herabhängen des Oberlides oder Aderhautablösung nach Operationen (siehe auch "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Timo-COMOD 0,25 %").

Nicht bekannt: trockene Augen, Hornhauterosion, verschwommenes Sehen

Herzerkrankungen:

Gelegentlich: Verlangsamung der Herzaktivität, niedriger Puls, kurzzeitige Bewusstlosigkeit

Selten: besonders bei herzkranken Patienten können Herz-Kreislauf-Beschwerden auftreten, Blutdruckabfall, Herzklopfen, Herzblock (AV-Block), Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche

Nicht bekannt: Wasseransammlungen im Gewebe, Herzstillstand und Schmerzen im Bereich des Brustkorbes

Gefäßerkrankungen:

Selten: erniedrigter Blutdruck.

Sehr selten: Durchblutungsstörungen (Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße)

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraumes:

Gelegentlich kann Timo-COMOD 0,25 % den Atemwegswiderstand erhöhen und damit die Atmung erschweren.

Selten: Bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Atemwege (z. B. Bronchialasthma) kann es zu Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus) und Husten kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Gelegentlich: Übelkeit.

Selten: Durchfall, Verdauungsprobleme, trockener Mund.

Nicht bekannt: Geschmacksstörungen, Bauchschmerzen, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: Alopezie (Haarausfall), schuppenflechtenartige Ausschläge oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Hautausschlag

Muskel- und Gelenkerkrankungen:

Sehr selten: entzündliche Gelenkerkrankungen

Nicht bekannt: Muskelschmerzen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und Brustdrüse:

Sehr selten: Sexuelle Störungen, Schmerzen oder unnatürlich Biegung des Penis (Peyronie Krankheit)

Nicht bekannt: verminderte Libido

Sonstige Nebenwirkungen:

Gelegentlich: Schwächegefühl, Müdigkeit, Kopfschmerzen.

Selten: Engegefühl in der Brust.

Sonstige Nebenwirkungen:

Es wurde von folgenden Nebenwirkungen berichtet, ohne dass ein eindeutiger Zusammenhang mit der Gabe von Timolol (Wirkstoff von Timo-COMOD Augentropfen) festgestellt werden konnte:

aphakes, zystoides Makulaödem (Wassereinlagerung in der Netzhaut des Auges nach Linsenentfernung), verstopfte Nase, Appetitlosigkeit, Verwirrtheit, Halluzinationen, Ängstlichkeit, Orientierungsstörungen, Nervosität, Schläfrigkeit und andere psychiatrische Beschwerden, Bluthochdruck und retroperitoneale Fibrose (Bindegewebsvermehrung zwischen Wirbelsäule und Bauchfell).

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphat.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43(0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Timo-COMOD 0,25% aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Timo-COMOD 0,25 % ist nach Anbruch 12 Wochen verwendbar.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Timo-COMOD 0,25 % enthält:

Der Wirkstoff ist Timolol (als Maleat)

1 ml Timo-COMOD enthält 3,42 mg Timololmaleat entsprechend 2,5 mg Timolol

1 ml entspricht ca. 30 Tropfen.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat Wasser für Injektionszwecke.

Hinweis: Timo-COMOD 0,25 % enthält kein Konservierungsmittel.

Wie Timo-COMOD 0,25 % aussieht und Inhalt der Packung:

Timo-COMOD 0,25 % sind klare, farblose Augentropfen, die in einem Mehrdosenbehältnis mit gasfreiem Pumpsystem zu 10 ml abgefüllt sind. Jede Packung enthält 1 Tropfflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

URSAPHARM Ges.m.b.H.

Inkustraße 1 - 7

A-3400 Klosterneuburg

Tel.: +43 676/842 799 100

Fax: +43 125 330 339 113

E-Mail: info@ursapharm.at

Hersteller:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,
Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken,
Tel.: 0049/(0)6805/92 92-0,
Fax: 0049/(0)6805/92 92-88,
Email: info@ursapharm.de

Z. Nr.: 1-25165

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung einer Überdosierung:

Es stehen keine spezifischen Daten zur Verfügung. Die nach Überdosierung eines Betablockers am häufigsten zu erwartenden objektiven und subjektiven Symptome sind: symptomatische Bradykardie, Hypotonie, Bronchospasmus und akutes Herzversagen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen und generalisierte Krampfanfälle. Im Fall einer Überdosierung sind die folgenden Maßnahmen in Betracht zu ziehen: Kontrolle und gegebenenfalls Korrektur der Vitalparameter. Verabreichung von Aktivkohle, wenn das Präparat oral eingenommen wurde. Studien haben gezeigt, dass Timolol nicht durch Hämodialyse entfernt werden kann. Symptomatische Bradykardie: Atropinsulfat 0,25 bis 2 mg intravenös, sollte zur Einleitung einer Vagusblockade angewendet werden. Bei anhaltender Bradykardie empfiehlt sich die vorsichtige intravenöse Gabe von Isoprenalinhydrochlorid. In refraktären Fällen ist der Einsatz eines Herzschrittmachers zu erwägen. Hypotonie: Es sollte ein sympathikomimetisches, blutdrucksenkendes Medikament wie Dopamin, Dobutamin oder Noradrenalin verabreicht werden. In refraktären Fällen hat sich die Anwendung von Glukagon als nützlich erwiesen. Bronchospasmus: Es sollte Isoprenalinhydrochlorid verabreicht werden. Die zusätzliche Therapie mit Aminophyllin kann in Betracht gezogen werden. Akutes Herzversagen: Die herkömmliche Therapie mit Digitalis, Diuretika und Sauerstoff ist sofort einzuleiten. In refraktären Fällen wird die intravenöse Gabe von Aminophyllin empfohlen. Wenn notwendig, kann anschließend Glukagon verabreicht werden, das sich als nützlich erwiesen hat. Herzblock (zweiten und dritten Grades): Anwendung von Isoprenalinhydrochlorid oder eines Schrittmachers.