

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Timogel 1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis

Timolol

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
 - 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

-

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist TIMOGEL und wofür wird es angewendet?

TIMOGEL IST EIN ARZNEIMITTEL AUS DER GRUPPE DER BETABLOCKER UND WIRD AM AUGE ANGEWENDET.

Es wird angewendet zur Behandlung bestimmter Augenerkrankungen, bei denen der Augenninnendruck erhöht ist (Glaukom und Augenhochdruck).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TIMOGEL beachten?

Timogel Augengel in Einzeldosisbehältern darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Timololmaleat, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie jetzt Probleme mit der Atmung haben oder früher hatten, wie Asthma, schwere chronische obstruktive Bronchitis (schwere Lungenkrankheit, welche Keuchen, Schwierigkeiten bei der Atmung und/oder lang anhaltenden Husten auslösen kann),

- wenn Sie einen langsamen Herzschlag haben, eine Herzinsuffizienz oder Störungen im Herzrhythmus (unregelmäßiger Herzschlag),
- beim Vorliegen eines unbehandelten Phäochromozytoms (übermäßige Produktion eines Hormons, die zu schwerem arteriellem Bluthochdruck führt),
- bei Hornhautdystrophien (degenerative Störungen der Hornhaut).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal bevor Sie Timogel anwenden.

Sie dürfen die Behandlung nicht abrupt abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht injizieren oder schlucken.

Wenn Sie Timogel anwenden, muss bei Ihnen regelmäßig der Augeninnendruck bestimmt und die Hornhaut des Auges untersucht werden.

Bevor Sie dieses Medikament anwenden, müssen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, wenn Folgendes auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auftrat:

- koronare Herzerkrankung (die Symptome können Brustschmerzen oder ein Engegefühl in der Brust, Atemnot oder Erstickungsgefühle einschließen), Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck,
- Störungen der Herzrate, wie beispielsweise ein langsamer Herzschlag,
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch obstruktive Bronchitis (Lungenkrankheit die Keuchen, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder langanhaltenden Husten verursacht),
- schlechte Durchblutung (wie die Raynaudsche Krankheit oder das Raynaud-Syndrom),
- Diabetes, da Timololmaleat Anzeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker verdeckt,
- Überaktivität der Schilddrüse, da Timololmaleat die Anzeichen und Symptome verdeckt,
- behandeltes Phäochromozytom,
- Psoriasis,
- Hornhauterkrankung,
- Stoffwechselerkrankung.

Vorsichtsmaßnahmen für Kontaktlinsenträger

Vermeiden Sie während der Behandlung das Tragen von Kontaktlinsen, da weniger Tränenflüssigkeit produziert wird; es handelt sich hierbei um eine Wirkung, die allgemein mit Betablockern verbunden ist.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Timogel anwenden, bevor Sie operiert werden, da Timololmaleat die Wirkungen von einigen Medikamenten, die bei der Narkose verwendet werden, beeinflussen kann.

Anwendung von Timogel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Ihnen Ihr Arzt andere Augentropfen verschrieben hat, sollten Sie diese **15 Minuten vor** der Anwendung von Timogel in das Auge **einbringen**.

Timogel kann andere Arzneimittel beeinflussen oder wird durch andere Arzneimittel beeinflusst die Sie anwenden, einschließlich weiterer Augentropfen zur Behandlung eines Glaukoms.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Erniedrigung des Blutdrucks, Herzmedikamente oder Arzneimittel zur Behandlung einem Diabetes, Chinidin

(angewendet in der Behandlung des Herzens und einiger Arten von Malaria), Antidepressiva, die als Fluoxetin und Paroxetin bekannt sind, anwenden oder beabsichtigen anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben.,

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Timogel nicht an, wenn Sie schwanger sind, ausgenommen Ihr Arzt erachtet dies als notwendig.

Wenden Sie Timogel nicht während der Stillzeit an, da Timololmaleat in die Muttermilch übergehen kann.

Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung irgendwelcher Arzneimittel während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach dem Einbringen von dieses Produktes in das Auge kann es zu vorübergehendem Schleiersehen kommen. Warten Sie bitte, bis Sie wieder normal sehen können, bevor Sie Autofahren oder Maschinen bedienen. Es können auch andere Nebenwirkungen (Schwindel, Müdigkeit) von Timogel auftreten, die möglicherweise Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.

[Österreich:]



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

Sport

Der Wirkstoff in Timogel kann zu einem positiven Dopingtest führen.

3. Wie ist TIMOGEL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

- **Erwachsene**
Die übliche Dosis beträgt 1x täglich morgens 1 Tropfen in das betroffene Auge/in die betroffenen Augen.
1 Einzeldosisbehältnis enthält ausreichend Gel für die Behandlung beider Augen.
- **Kinder und Jugendliche**
Es liegen keine Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen vor. Die Anwendung des Augengels wird daher bei diesen Patienten nicht empfohlen.
- **Ältere Patienten**
Eine Dosisanpassung ist nicht notwendig.

Häufigkeit der Anwendung

1x täglich morgens 1 Tropfen in das betroffene Auge/in die betroffenen Augen.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung am Auge bestimmt.

Nur zur einmaligen Anwendung.

- Waschen Sie sich vor Anwendung des Augengels sorgfältig die Hände.
- **Schütteln Sie das Behältnis mit der Öffnung nach unten kräftig, bevor Sie einen Tropfen einbringen.**
- Vermeiden Sie jeden Kontakt zwischen der Spitze des Applikators und dem Auge oder den Augenlidern.
- Ziehen Sie das untere Lid des betroffenen Auges vorsichtig nach unten, blicken Sie dabei nach oben und bringen Sie 1 Tropfen in das Auge ein.
- Nach der Anwendung von Timogel drücken Sie für 2 Minuten auf den inneren Augenwinkel (Tränendrüse) des behandelten Auges. Dies verhindert, dass Timololmaleat in den restlichen Körper gelangt.
- Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung werfen. Heben Sie das Behältnis nicht auf, um es noch einmal anzuwenden.

Wenn Sie eine größere Menge Timogel angewendet haben, als Sie sollten

Neben anderen Wirkungen fühlen Sie sich möglicherweise schwindelig oder Sie haben Atembeschwerden oder das Gefühl, dass Ihr Puls verlangsamt ist.

SETZEN SIE SICH UMGEHEND MIT IHREM ARZT ODER IHREM APOTHEKER IN VERBINDUNG.

Wenn Sie die Anwendung von Timogel vergessen haben

wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Bringen Sie die vergessene Dosis sobald wie möglich in das Auge ein. Wenn es aber fast Zeit ist, die nächste Dosis anzuwenden, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus.

Wenn Sie die Anwendung von Timogel abbrechen

kann der Druck in Ihrem Auge steigen und Ihre Sehfähigkeit dadurch eingeschränkt werden. ***Sie dürfen die Behandlung nicht abrupt abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.***

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Timogel Augengel im Einzeldosisbehälter Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen können Sie mit der Anwendung der Augentropfen fortfahren, es sei denn die Nebenwirkungen sind schwer. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Beenden Sie die Anwendung von Timogel nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wie andere Arzneimittel die auch am Auge angewendet werden, geht Timololmaleat ins Blut über. Dies kann ähnliche Nebenwirkungen verursachen wie sie bei der Anwendung anderer Betablocker die intravenös und/oder oral anzuwenden sind, beobachtet werden. Das Auftreten von Nebenwirkungen ist bei der äußerlichen Anwendung am Auge niedriger als wenn die Arzneimittel, beispielsweise oral aufgenommen oder injiziert werden. Die aufgeführten Nebenwirkungen schließen solche ein, die bei der Behandlung von Augenkrankheiten mit Betablockern beobachtet werden:

- Allgemeine allergische Reaktionen, einschließlich Schwellungen unter der Haut (diese können in Bereichen des Gesichtes und der Gliedmaßen auftreten und können den Atemweg behindern, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen führen kann), Nesselsucht (oder juckender Hautausschlag), lokalisierter und generalisierter Hautausschlag, Juckreiz, eine schwere plötzliche und lebensbedrohliche allergische Reaktion.
- Niedriger Blutzuckerspiegel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Depressionen, Albträume, Gedächtnisverlust
- Ohnmacht, Schlaganfall, verminderte Blutversorgung des Gehirns, ein Anstieg der Anzeichen und Symptome einer Myasthenia gravis (Muskelerkrankung), Schwindel, Missempfindungen (wie Kribbeln und Stechen) und Kopfschmerzen.
- Anzeichen und Symptome von Augenirritationen (z.B. Brennen, Stechen, Jucken, Ziehen, Rötung), Rötung der Augenbindehaut, Augenbindehautentzündung, Entzündung des Augenlids, Entzündung der Hornhaut, Schleiersehen und Ablösung der Schicht unterhalb der Retina, welche die Blutgefäße enthält, in Folge einer Filtrationschirurgie. Dies kann sich zeigen in Sehstörungen, verminderter Empfindlichkeit der Hornhaut, Augentrockenheit, Hornhauterosion (Schädigung der äußeren Schicht des Augapfels), schlaffes oberes Augenlid (führt zu halbgeschlossenem Auge), Doppeltssehen, Veränderungen der Lichtbrechung (manchmal nach dem Absetzen der Behandlung mit pupillenverengenden Mitteln).

- Eine verlangsamte Herzrate, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ödeme (Flüssigkeitsansammlung), Veränderungen im Rhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlags, kongestive Herzinsuffizienz (Herzerkrankung, die einhergeht mit Kurzatmigkeit und Schwellung der Füße und Beine, aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen), eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen, Herzanfall, Herzversagen, Beinkrämpfe und/oder Beinschmerzen beim Laufen (Hinken).
- Niedriger Blutdruck, Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße.
- Verengung der Atemwege in der Lunge (vor allem in Patienten mit einer Vorerkrankung), Atembeschwerden, Husten.
- Geschmacksstörungen, Brechreiz, Verdauungsstörungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Erbrechen.
- Haarausfall, silberfarbener Hautausschlag (psoriasiformer Hautausschlag) oder Verschlechterung der Psoriasis, Hautausschlag.
- Muskelschmerzen, die nicht durch Bewegung ausgelöst wurden, Schmetterlingsflechte (disseminierter Lupus erythematodes).
- Sexuelle Störungen, verminderte Libido, Impotenz.
- Muskelschwäche/-müdigkeit.
- Nachweis von Zellkern-Antikörpern.

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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Institut Pharmakovigilanz

Traisengasse 5, 1200 Wien

<http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/elektronische-meldung/registrierung/patientangehoeriger/>

Fax: 050 555-36207

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

5. Wie ist TIMOGEL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Beutel oder Einzeldosisbehältnis nach "Verwendbar bis"/"EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Einzeldosisbehältnis im Beutel und Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen des Einzeldosisbehältnisses sofort anwenden und nach der Anwendung verwerfen.

Einzeldosisbehältnisse nach dem Öffnen des Beutels innerhalb von 1 Monat verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Timogel enthält:

- Der Wirkstoff ist: Timolol. 1 g Gel enthält 1 mg Timolol als Timololmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol, Poly(vinylalkohol), Carbomer 974 P, Natriumacetat-Trihydrat, Lysin-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Timogel aussieht und Inhalt der Packung:

Timogel ist ein schimmerndes, farbloses bis leicht gelbes Augengel, das in Einzeldosisbehältnissen in Beuteln mit jeweils 10 Einzeldosisbehältnissen erhältlich ist. 1 Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 g Gel.

Eine Packung enthält 30 (3 x 10) oder 90 (9 x 10) Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

[Deutschland:]

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2
Frankreich

örtlicher Vertreter:
Théa Pharma GmbH
Schillerstraße 3
D-10625 Berlin

[Österreich:]

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLÉRIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANKREICH

Hersteller

[Deutschland:]

LABORATOIRE UNITHER

Rue Andre Durouchez
80052 Amiens Cedex 2
Frankreich

ODER

LABORATOIRE UNITHER

ZI DE LA GUÉRIE
50211 COUTANCES Cedex
FRANCE

[Österreich:]

LABORATOIRE UNITHER

RUE ANDRE DUROUCHEZ
80084 AMIENS CEDEX 2
FRANKREICH

ODER

LABORATOIRE UNITHER

ZI DE LA GUÉRIE
50211 COUTANCES Cedex
FRANCE

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Italien, Österreich, Niederlande, Portugal, Spanien: TIMOGEL
Belgien, Bulgarien, Griechenland, Luxemburg, , Rumänien

Dänemark, Island:

Finnland:

Frankreich:

Irland

Vereinigtes Königreich:

GELTIM

TIMOSAN DEPOT

TIMOSAN

GELTIM LP

TIMOFLUID

TIOPEX

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

[Österreich:] Z. Nr.: 1-26709