

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Timoptic 0,25 % - Augentropfen

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

1. Was ist Timoptic und wofür wird es angewendet?

Timoptic Augentropfen wurde Ihnen zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks und zur Behandlung von bestimmten Formen des grünen Stars verschrieben.

Erhöhter Augendruck kann den Sehnerv schädigen, was zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit und möglicherweise zum Sehverlust führen kann. Nur der Augenarzt kann feststellen, ob Sie einen erhöhten Augendruck haben. Wenn dies der Fall ist, müssen regelmäßige Kontrollen und Druckmessungen durchgeführt werden.

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

Timoptic darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Timolol, Beta-Blocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an allergischen Atemwegserkrankungen wie Asthma leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie an einer schweren chronisch-obstruktiven Bronchitis (eine schwere Lungenerkrankung, die mit Keuchen, Atemproblemen und/oder anhaltendem Husten einhergeht) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- bei bestimmten Herzrhythmusstörungen mit langsamem Puls (Sinusbradykardie, AV-Block zweiten und dritten Grades), Herzinsuffizienz, Herz-/Kreislaufschock.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Timoptic Augentropfen anwenden.

Informieren Sie vor der Behandlung mit Timoptic Augentropfen Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit an einer der folgenden Krankheiten gelitten haben oder gerade daran leiden:

- Atemprobleme, Asthma oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD),
- Koronare Herzerkrankung (die Symptome können unter anderem Schmerz oder Engegefühl im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atemnot sein), Herzinsuffizienz (Herzschwäche), niedriger Blutdruck,

- Störungen des Herzrhythmus wie Bradykardie (verlangsamer Puls),
- Verminderte Durchblutung, periphere Gefäßerkrankungen (Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom),
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), da Timolol die Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels verschleiern kann,
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol die Anzeichen und Symptome verschleiern kann,
- Muskelschwäche (Myasthenie)

Informieren Sie vor einer Operation bzw. einer Narkose Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Timoptic anwenden, da Timolol die Wirkung mancher Medikamente verändern kann, die bei einer Narkose verwendet werden. Es kann während der Narkose zu einem Blutdruckabfall kommen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Augeninfektion bekommen, bei Augenverletzungen, Augenoperationen, oder beim Auftreten neuer oder bei Verschlechterung vorhandener Symptome.

Kinder und Jugendliche

Timolol Augentropfen sollten generell vorsichtig bei Kindern und Jugendlichen mit Glaukom angewendet werden.

Bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern soll Timolol mit größter Vorsicht angewendet 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).

Es sind nur begrenzte Daten zur Anwendung von Timolol bei Neugeborenen und Kindern vorhanden. Zum Beispiel wurde Timolol, der Wirkstoff der Timoptic Augentropfen, in einer kleinen klinischen Studie an Neugeborenen und Kindern im Alter von 12 Tagen bis 5 Jahren mit erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) untersucht (für nähere Informationen diesbezüglich wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt).

Anwendung von Timoptic 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, einschließlich anderer Augentropfen oder nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Timoptic kann andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, beeinflussen oder von ihnen beeinflusst werden, auch andere Augentropfen für die Behandlung von Glaukom.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, für Ihr Herz oder zur Behandlung von Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) einnehmen oder beabsichtigen einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker ebenfalls, wenn Sie Chinidin (um Herzprobleme oder bestimmte Arten von Malaria zu behandeln), Arzneimittel gegen Depression mit den Wirkstoffen Fluoxetin und Paroxetin oder MAO-Hemmer einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenden Sie Timoptic nicht an, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hält es für unbedingt nötig.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Timoptic nicht anwenden. Timolol kann in die Muttermilch gelangen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es können in Zusammenhang mit Timoptic Nebenwirkungen, wie verschwommenes Sehen (im Allgemeinen $\frac{1}{2}$ - 5 Minuten dauernd), auftreten, die zu einer Beeinträchtigung im Straßenverkehr und dem Bedienen von Maschinen führen können. Wenn Sie nach dem Eintropfen verschwommen sehen, sollten Sie während dieser Zeitspanne kein Fahrzeug lenken bzw. keine Maschine bedienen.

Timoptic enthält Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel, das sich in weichen Kontaktlinsen ablagern kann. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese vor dem Eintropfen entfernen und erst 15 Minuten danach wieder einsetzen.

3. Wie ist Timoptic 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 sicher sind. Er wird die für Sie geeignete Dosierung festlegen.

Ändern Sie die Dosierung des Medikamentes nicht ohne ärztliche Anweisung.

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 1 Tropfen Timoptic 0,25 % - Augentropfen 2 x täglich in das erkrankte Auge. Je nach Ansprechen auf die Therapie kann die Stärke des Präparates gewechselt werden (Timoptic 0,5 % - Augentropfen) oder Ihr Arzt kann die Dosierung auf 1 Tropfen 1 mal täglich reduzieren.

Falls Ihr Arzt Ihnen zusätzlich noch andere Augentropfen verschrieben hat, sollen diese mindestens 10 Minuten vor Anwendung von Timoptic angewendet werden.

Berühren Sie nicht das Auge oder das umgebende Gewebe mit der Tropferspitze.

Augentropfen können bei nicht ordnungsgemäßer Handhabung durch Bakterien verunreinigt werden, was zu Augeninfektionen führen kann. Schwere Schädigungen des Auges und ein daraus resultierender Verlust des Sehvermögens können die Folge der Anwendung verunreinigter Augentropfen sein. Um einer Verunreinigung vorzubeugen, waschen Sie sich die Hände, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden und sorgen Sie dafür, dass die Tropferspitze mit keinen anderen Gegenständen in Berührung kommt. Wenn Sie glauben, dass die Augentropfen verunreinigt wurden, oder wenn Sie eine Augeninfektion entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche:

Vor der Anwendung von Timolol muss eine ausführliche medizinische Untersuchung erfolgen. Ihr Arzt wird sorgfältig Nutzen gegenüber Risiko abwägen, wenn eine Therapie mit Timolol notwendig ist. Wenn der Nutzen das Risiko überwiegt, wird die Anwendung der niedrigstmöglichen verfügbaren Dosiskonzentration 1x täglich empfohlen. In Hinblick auf die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen, kann eine 0,1 % Lösung bereits ausreichend sein. 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 engmaschig überwacht werden. Des Weiteren ist bis zur Durchführung geeigneter chirurgischer Maßnahmen auf mögliche Nebenwirkungen zu achten.

Art der Anwendung

Kinder und Jugendliche:

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

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

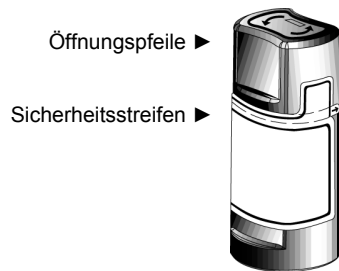
Dauer der Anwendung

Kinder und Jugendliche:

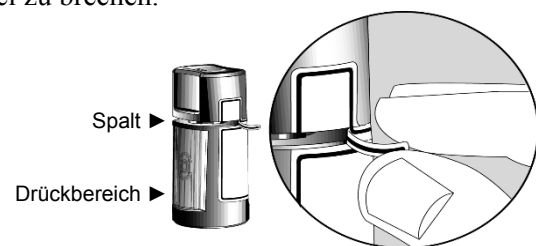
Als Übergangstherapie bei Kindern und Jugendlichen.

Anwendungshinweise:

OCUMETER Plus Tropfflasche:



1. Vergewissern Sie sich vor Anwendung der Augentropfen, dass der seitliche Sicherheitsstreifen an der Vorderseite der Flasche unversehrt ist. Bei ungeöffneter Tropfflasche ist ein Spalt zwischen Flasche und Verschlusskappe sichtbar.
2. Ziehen Sie den Sicherheitsstreifen ab, um das Siegel zu brechen.



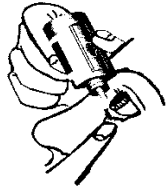
3. Um die Flasche zu öffnen, schrauben Sie die Kappe, wie durch die Pfeile angegeben, auf.



4. Beugen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen das Unterlid etwas nach unten, so dass sich zwischen Lid und Auge eine Tasche bildet.



5. Halten Sie die gekippte Tropfflasche über das Auge und nehmen Sie die Flasche so zwischen Daumen und Zeigefinger, dass einer der beiden Finger auf dem Druckpunkt zu liegen kommt. Drücken Sie leicht - wie von Ihrem Arzt empfohlen - bis sich ein Tropfen löst und in den unteren Bindehautsack tropft. Berühren Sie mit der Tropferspitze nicht das Auge oder das Augenlid. Drücken Sie unmittelbar nach dem Eintropfen die Tränenkanälchen am inneren Augenwinkel für 1 - 2 Minuten fest zu, damit die Tropfen ihre Wirkung nur am Auge entfalten und nicht in den Körperkreislauf aufgenommen werden können.



6. Falls von Ihrem Arzt empfohlen, wiederholen Sie Schritt 4 und 5 am anderen Auge.
7. Schrauben Sie die Verschlusskappe zu, bis sie fest die Flasche berührt.

Wenn Sie eine größere Menge von Timoptic angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen angewandt oder den Inhalt des Fläschchens geschluckt haben, kann Ihnen unter anderem schwindlig werden, Sie können Schwierigkeiten beim Atmen haben oder bemerken, dass Ihr Herz langsamer schlägt. Kontaktieren Sie in diesen Fällen umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Timoptic vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, lassen Sie diese Dosis aus und wenden Sie die nächste zur gewohnten Zeit an. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Timoptic abbrechen

Bitte besprechen Sie einen Abbruch der Behandlung mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Normalerweise können Sie die Augentropfen weiterverwenden, außer es treten schwere Nebenwirkungen auf. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Unterbrechen Sie nicht die Anwendung von Timoptic ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Reizung der Augen, trockene Augen, verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut, Kopfschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Sehstörungen wie Doppeltsehen, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Depression, Übelkeit, Ohnmacht, Verlangsamung der Herzfrequenz, Kurzatmigkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Schwäche/Müdigkeit.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Schlaganfall, Hirninfarkt, verstärkte Symptome einer Myasthenia gravis (Muskelschwäche), Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße, schuppenflechtenartige Ausschläge oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Immunkrankheit, welche Entzündungen der inneren Organe verursachen kann (systemischer Lupus erythematodes), niedriger Blutdruck, Herzschwäche, anaphylaktischer Schock, Ablösung der Schichten unterhalb der Netzhaut, welche Blutgefäße beinhalten, nach

fistulierenden Operationen, Herabhängen des oberen Augenlids (macht das Aug halb geschlossen), Doppeltsehen, Schlaflosigkeit, Alpträume, Gedächtnisverlust, Durchfall, trockener Mund, Brustschmerzen, Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag, Ohrensausen, Schwellung oder Kältegefühl in den Händen und Füßen, Wadenkrämpfe und/oder Beinschmerzen während des Gehens, Kurzatmigkeit (krampfartige Verengung der Atemwege, überwiegend bei Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen), Husten, Haarausfall, Hautausschlag, Juckreiz, oder andere schwerwiegende allergische Reaktionen (systemische Reaktionen wie Schwellung der Haut und der Schleimhaut, Nesselausschlag, Ansammlung von Wasser im Gewebe (Ödeme)), Peyronie-Krankheit (welche eine Peniskrümmung verursachen kann) und vermindertes sexuelles Verlangen.

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

Verschwommenes Sehen, welches im Allgemeinen $\frac{1}{2}$ bis 5 Minuten nach der Anwendung auftritt, Atrioventrikulärer Block (eine Erregungsleitungsstörung im Herzen, welche zu Herzrhythmusstörungen führt), Herzversagen, erniedrigte Blutzuckerspiegel, Hornhautabschürfung, verändertes Geschmackempfinden, Bauchschmerzen, Erbrechen, Sexualstörungen, Augenreizung, einschließlich Brennen und Stechen, Jucken, Rötung des Auges, Tränenfluss, Entzündung des Augenlids oder der Hornhaut, Muskelschwäche, Gelenkerkrankung, lokalisierter oder allgemeiner Hautausschlag, Durst.

Wie andere lokal am/im Auge angewendete Arzneimitteln wird Timolol ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen führen, die man bei innerlich angewendeten Beta-Blockern, welche eingenommen oder durch eine Injektion verabreicht werden, sehen kann. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist bei äußerlicher Anwendung am Auge geringer, als wenn die Arzneimittel zum Beispiel über den Mund oder durch eine Injektion angewendet werden.

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 dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 Wien,
ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

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

anzeigen.

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

5. Wie ist Timoptic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Nach Öffnen des Originalverschlusses dürfen Sie Timoptic Augentropfen nicht länger als 1 Monat verwenden!

Entsorgen Sie 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 Timoptic enthält

Der Wirkstoff ist: Timolol.

1 ml enthält 3,42 mg Timolol Maleat, entsprechend 2,5 mg Timolol.

Die sonstigen Bestandteile sind: 0,1 mg Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel, Natriumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Timoptic aussieht und Inhalt der Packung

Ocumeter Plus Tropfflasche: durchsichtiger Kunststoffbehälter.

Timoptic steht in folgender Packungsgröße zur Verfügung: 1 x 5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Hersteller

Laboratories Merck Sharp & Dohme – Chibret, Frankreich
Z.Nr.: 16.514

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.