

Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Timololhydrogenmaleat
Timolol 5 mg/ml Lösung

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma wird bei Erkrankungen des Auges angewendet, bei denen der Augeninnendruck gesenkt werden soll.

Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma wird angewendet bei

- erhöhtem Augeninnendruck (okuläre Hypertension)
- grünem Star (chronisches Weitwinkelglaukom)
- grünem Star nach Linsenentfernung (Aphakieglaukom)
- kindlichem Glaukom, wenn andere Behandlungsmaßnahmen nicht ausreichen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* beachten?

Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf den Wirkstoff Timolol oder einen der sonstigen Bestandteile überempfindlich reagieren oder wenn eine der folgenden Erkrankungen vorliegt:

- erhöhte Reaktionsbereitschaft der Atemwege (bronchiale Hyperreagibilität)
- bestehendes oder aus der Krankengeschichte bekanntes Bronchialasthma
- chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen (Langzeiterkrankungen bei Bronchialasthma und Bronchitis)
- verlangsamter Herzschlag
- Herzblock (AV-Block) 2. und 3. Grades
- medikamentös nicht eingestellte Herzschwäche
- herzbedingter Schock
- schwere allergische Nasenschleimhautentzündung
- Ernährungsstörungen der Hornhaut
- bei Patienten mit nächtlicher Druckerhöhung sind *Timolol*-haltige Augentropfen nicht geeignet.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bitte halten Sie Termine zur regelmäßigen Untersuchung des Augeninnendrucks und der Hornhaut besonders sorgfältig ein.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, sollten Sie *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* nicht anwenden, da sich das Konservierungsmittel in den weichen Kontaktlinsen ablagern und schädigende Wirkungen am Auge entfalten kann.

Nehmen Sie harte Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus und setzen Sie diese erst nach 15 Minuten wieder ein.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Anwendung von *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma*?

Bei gleichzeitiger Gabe von Adrenalin-haltigen Augentropfen (anderes Mittel zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks) kann es zu einer 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 erhöhten Augeninnendrucks) verstärkt.

Die gleichzeitige Anwendung von zwei lokalen ophthalmischen Betarezeptorenblockern wird nicht empfohlen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Betarezeptorenblockern (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Erkrankungen der Herzkranzgefäße) ist eine wechselseitige Wirkungsverstärkung sowohl am Auge (Drucksenkung) als auch am Herz- und Gefäßsystem möglich.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Welche anderen Arzneimittel werden von *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* beeinflusst?

Wenn *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Senkung des erhöhten Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Calciumantagonisten, Reserpin oder Betarezeptorenblocker) angewendet wird, können Blutdrucksenkung und deutliche Pulsverlangsamung verstärkt auftreten.

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da beim Menschen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Timolol in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollten Sie *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* nur anwenden, wenn der Arzt eine besondere Behandlungsnotwendigkeit festgestellt hat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sehr selten können Sehstörungen, Doppelsehen, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit und Schwächegefühl auftreten. Sie können dann auf unerwartete oder plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma*

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. Wie ist *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* anzuwenden?

Wenden Sie *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* sonst nicht richtig wirken kann.

Wieviele Tropfen und wie oft sollten Sie *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* anwenden?

Zu Beginn der Behandlung tropfen Sie 2-mal 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 1-mal täglich 1 Tropfen festlegen.

Wenn Sie zusätzlich Betarezeptorenblocker einnehmen, ist mit einer zusätzlichen Drucksenkung am Auge zu rechnen. Daher ist zu überprüfen, ob eine lokale Anwendung von Timolol-haltigen Augentropfen dann noch notwendig ist. Bitte befragen Sie Ihren Arzt, wenn zusätzlich Betarezeptorenblocker eingenommen werden oder abgesetzt werden sollen.

Bei Patienten mit stark pigmentierter Iris kann die Drucksenkung verzögert oder abgeschwächt eintreten.

Art der Anwendung

Tropfen Sie *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* in den Bindehautsack des Auges. Dazu beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken nach oben und ziehen das Unterlid etwas vom Auge ab. Durch Druck auf das Fläschchen tropfen Sie einen Tropfen in den unteren Bindehautsack.

Bringen Sie die Tropföffnung nicht mit dem Auge in Berührung. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam das Auge. Die Flasche nach Gebrauch sofort verschließen.

Mögliche systemische Nebenwirkungen können reduziert werden, indem man nach der Anwendung etwa 1 Minute lang mit dem Finger einen Druck auf den Tränenkanal ausübt.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* erfolgt in der Regel über einen längeren Zeitraum. Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Anwendung von *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* abbrechen

Ein erhöhter Augeninnendruck kann lange Zeit ohne erkennbare Beschwerden für den Patienten bestehen. Dennoch kann das Auge dauerhaft geschädigt werden. Eine regelmäßige Behandlung ist deshalb wichtig für den Erhalt Ihres Sehvermögens.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* auftreten?

Augen

Reizung der Augen wie Bindehaut-, Hornhaut- und Lidrandentzündung sowie Trockenheitsgefühl, herabgesetzte Hornhautsensibilität und Sehstörungen sind möglich. In wenigen Einzelfällen wurde über Doppeltsehen oder Herabhängen des Oberlides oder Aderhautabhebung nach fistulierenden Operationen (nach augendrucksenkenden Operationen) berichtet.

Nach Absetzen kann die Wirkung mehrere Tage anhalten. Werden Timolol-haltige Augentropfen nach längerer Gabe abgesetzt, kann noch für 2-4 Wochen ein drucksenkender Effekt bestehen. Betablocker können bei einseitiger Gabe auch einen drucksenkenden Effekt auf dem unbehandelten Auge haben.

Systemische Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Arzneimitteln am Auge können Nebenwirkungen nicht nur an den Augen, sondern auch in anderen Bereichen des Körpers auftreten. Bei der Anwendung von *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Einnahme dieses Wirkstoffes (Betarezeptorenblocker).

Die folgenden Nebenwirkungen traten entweder bei lokaler Anwendung von dieser oder anderen Darreichungsformen Timolol-haltiger Augentropfen in klinischen Prüfungen auf oder wurden seit der Markteinführung berichtet:

Atemwege

Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma kann den Atemwegs-widerstand erhöhen. Bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Atemwege (z. B. Bronchialasthma), kann es zu Atemnot (Bronchospasmus) kommen.

Haut

Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Ausschlag oder Nesselsucht wurden beobachtet. Haarausfall (Alopezie), schuppenflechtenähnlicher Hautaus-

schlag (psoriasiforme Exantheme) oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis).

Herz-Kreislauf

Besonders bei herzkranken Patienten können Herz-Kreislauf-Beschwerden auftreten, wie verlangsamer oder unregelmäßiger Puls, Blutdruckabfall, Herzklopfen, Herzblock (AV-Block) und Herzschwäche. Weiterhin kann es zu Schwellungen (Ödeme), Schaufensterkrankheit (Claudicatio intermittens), Raynaud-Syndrom, kalten Händen und Füßen sowie Schmerzen im Brustbereich kommen.

Weiterhin kann es zu einer Mangeldurchblutung des Gehirns kommen. In extrem seltenen Fällen wurde über Herzstillstand und Schlaganfall berichtet.

Endokrines System

Verdeckung hypoglykämischer Symptome bei insulinabhängigen Diabetikern.

Nervensystem und psychische Störungen

Kopfschmerzen, Benommenheit, Verwirrungsstände oder andere Zeichen einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit des Gehirns, Schlaflosigkeit, Alpträume, Gedächtnisverlust, Verstärkung der objektiven und subjektiven Symptome bei Myasthenia gravis, Missempfindungen in den Extremitäten (Parästhesien), Verminderung der Libido

Funktionsstörungen des Ohrs und des Innenohrs

Ohrgeräusche (Tinnitus)

Magen-Darm-Beschwerden

Übelkeit, Durchfall (Diarrhö), Brechdurchfall (Dyspepsie), Mundtrockenheit

Funktionsstörungen der Fortpflanzungsorgane und der Brust

Induratio penis plastica (Verhärtung der Schwellkörper des männlichen Gliedes)

Allgemeine Beschwerden

Schwindel, Schwächegefühl

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Verwenden Sie *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* bitte 6 Wochen nach Anbruch nicht mehr.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* enthält

Der Wirkstoff ist Timololhydrogenmaleat.

1 ml Lösung enthält 6,83 mg Timololhydrogenmaleat, entsprechend 5 mg Timolol.

Die sonstige Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid (0,1 mg/ml), Natriummonohydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke

Wie *Timolol 0,5 % AT - 1 A Pharma* aussieht und Inhalt der Packung

Originalpackungen mit 5 ml (N1), 3x5 ml (N2) und 6x5 ml (N3) Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Tel: 089/6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: März 2010

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50007542
46030869