

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BAUSCH+LOMB**TimoEDO® 0,25%**

1 ml Augentropfen enthält 3,42 mg Timololhydrogenmaleat (Ph.Eur.).

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

1. Was ist TimoEDO® 0,25 % und wofür wird es angewendet?

TimoEDO® 0,25 % ist ein Glaukommittel und Betarezeptorenblocker.

TimoEDO® 0,25 % wird angewendet bei:

- erhöhtem Augeninnendruck (okuläre Hypertension)
- Grünem Star (chronisches Offenwinkelglaukom)
- Grünem Star nach Linsenentfernung (Aphakieglaukom)
- Kindlichem Glaukom, wenn andere therapeutische Maßnahmen nicht ausreichen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TimoEDO® 0,25 % beachten?**TimoEDO® 0,25 % darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Timolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind 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
- Hirndurchblutungsstörungen. Sollten sich nach Aufnahme der Behandlung mit TimoEDO® 0,25 % Hinweise auf eine verminderte Hirndurchblutung ergeben, so ist der Augenarzt zu informieren.
- Muskelschwäche. Unter timololhaltigen Augentropfen wurde von einer verstärkten Muskelschwäche im Sinne myasthenischer Symptome wie Doppelbilder, hängende Lider und allgemeiner Schwäche berichtet.
- nächtliche Augendruckerhöhung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TimoEDO® 0,25 % anwenden.

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

Unter der Behandlung mit TimoEDO® 0,25 % können die Anzeichen eines Blutzuckermangels verschleiert sein.

Nach chirurgischer Behandlung des Glaukoms wurde unter der Anwendung von Arzneimitteln, die die Kammerwasserproduktion hemmen, über Aderhautabhebungen verbunden mit einer Erniedrigung des Augeninnendrucks berichtet. Dies wurde für die Substanzen Timolol und Acetazolamid beschrieben.

Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen: Während der Behandlung mit Betarezeptorenblockern können Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie oder anaphylaktische Reaktionen) auf eine Vielfalt von Allergenen (Überempfindlichkeitsreaktionen auslösende Substanzen) in der Vorgeschichte stärker auf den wiederholten zufälligen Kontakt mit diesen Allergenen oder deren diagnostische/therapeutische Gabe reagieren. Diese Patienten können unter Umständen nicht auf die Adrenalinlösung ansprechen, die üblicherweise zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen angewendet wird.

Hinweis für Kontaktlinienträger

Nehmen Sie Kontaktlinsen vor dem Eintropfen von TimoEDO® 0,25 % heraus und setzen Sie diese erst nach 15 Minuten wieder ein.

Anti-Doping-Hinweis

Die Anwendung von TimoEDO® 0,25 % kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von TimoEDO® 0,25 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von TimoEDO® 0,25 %?

Bei gleichzeitiger Anwendung von adrenalinhaltigen 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 pilocarpinhalten Augentropfen (andere Mittel zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks) verstärkt. Die gleichzeitige Anwendung von zwei lokalen ophthalmologischen 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 angewandte Arzneimittel gelten können.

Welche anderen Arzneimittel werden von TimoEDO® 0,25 % beeinflusst?

Wenn TimoEDO® 0,25 % gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Senkung des erhöhten Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Digitalis, Calciumantagonisten, Reserpin oder Betarezeptorenblocker) angewendet wird, können Blutdrucksenkung und deutliche Pulsverlangsamung verstärkt auftreten.

Bei Patienten mit eingeschränkter Herzfähigkeit sollte die gleichzeitige Gabe von lokalen Betarezeptorenblockern wie Timolol und oralen oder intravenösen Calciumantagonisten vermieden werden, da AV-Überleitungsstörungen, Linksherzinsuffizienz und Hypotonie auftreten können.

Die Muskelerlähmung (neuromuskuläre Blockade) durch Muskelrelaxantien (Tubocurarin) kann durch die Betarezeptorenhemmung (durch TimoEDO® 0,25 %) verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von chinidinartig wirkenden Antiarrhythmika (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann ein die Herzleistung beeinträchtigender Effekt (kardiodepressiver Effekt) verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Herzglykosiden kann die Schlagfrequenz des Herzens stärker vermindert werden sowie die Reizleitungsfähigkeit des Herzens stärker gesenkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Betarezeptorenblockern (TimoEDO® 0,25%) und β_2 - Sympathomimetika (Mittel zur Behandlung von Asthma sowie chronischer obstruktiver Atemwegserkrankungen) ist eine Wirkungsverminderung der β_2 - Sympathomimetika sowie die Auslösung von schweren Bronchialkrämpfen möglich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Insulin oder anderen Antidiabetika kann ein Glukosemangel insbesondere unter gleichzeitiger körperlicher Belastung im Blut (Hypoglykämie) ausgelöst oder verstärkt werden und dessen Anzeichen verschleiert werden.

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

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung von TimoEDO® 0,25 % in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor, deshalb soll TimoEDO® 0,25 % gegebenenfalls nur nach Rücksprache mit dem Arzt und strengster Indikationsstellung angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung 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 im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist TimoEDO® 0,25 % anzuwenden?

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt TimoEDO® 0,25 % nicht anders verordnet hat.

Wie viel von TimoEDO® 0,25 % und wie oft sollten Sie TimoEDO® 0,25 % 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 TimoEDO® 0,25 % festlegen.

Wie sollten Sie TimoEDO® 0,25 % anwenden?

Zur Anwendung am Auge.

Tropfen Sie TimoEDO® 0,25 % in den Bindehautsack des Auges. Dazu beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken nach oben und ziehen das Unterlid mit dem Zeigefinger etwas vom Auge ab. Durch Druck auf die Ein-Dosis-Ophtiole tropfen Sie einen Tropfen TimoEDO® 0,25 % in den unteren Bindehautsack.

Bringen Sie die Tropföffnung nicht mit dem Auge in Berührung. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam das Auge, damit sich die Flüssigkeit gut verteilt. Werfen Sie die Ein-Dosis-Ophtiole nach Gebrauch weg.

Hinweis:

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

Wie lange sollten Sie TimoEDO® 0,25 % anwenden?

Die Behandlung mit TimoEDO® 0,25 % erfolgt in der Regel über einen längeren Zeitraum. Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge TimoEDO® 0,25 % angewendet haben als Sie sollten

Symptome einer Intoxikation sind schwere Hypotonie (stark erniedrigter Blutdruck), Herz-insuffizienz (verminderte Herzleistung), kardiogener Schock, Bradykardie (verlangsamter Herzschlag) bis hin zum Herzstillstand. Zusätzlich können Atembeschwerden und Bronchospasmen (Verkrampfung der Bronchien), gastrointestinale (Magen und Darm betreffende) Störungen, Bewusstseinsstörungen und auch generalisierte Krampfanfälle auftreten. Diese Symptome sind durch eine spezielle Antidottherapie zu behandeln, falls es klinisch erforderlich ist.

Wenn Sie die Anwendung von TimoEDO® 0,25 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Bitte verfahren Sie weiter wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Anwendung von TimoEDO® 0,25 % 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, 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Augen:

Reizung der Augen wie Bindehaut-, Hornhaut- und Lidrandentzündung sowie Trockenheitsgefühl, Sehstörungen, eine kurzfristige Verminderung der Hornhautempfindlichkeit, Aderhautabhebung nach fistulierenden (den Kammerwasserfluss regulierenden) Operationen sind möglich.

Zu Behandlungsbeginn sind Kopfschmerzen möglich, die nach wenigen Tagen abklingen.

Allergische Reaktionen gegen einen der Inhaltsstoffe von Timolol-Augentropfen.

Sehr selten ist mit einem Produkt gleichen Wirkstoffes, aber verschiedener Galenik und Herstellungsweise das Auftreten von reversiblen Entzündungen der Iris (Iritis) und/oder des Strahlenkörpers (Uveitis anterior) beobachtet worden.

Sehr selten wurde über Doppelbilder oder Herabhängen des Augenlides berichtet.

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 TimoEDO® 0,25 % können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Einnahme dieses Wirkstoffes (Betarezeptorenblocker).

Atemwege:

TimoEDO® 0,25 % kann den Atemwegwiderstand 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.

Herz-Kreislauf:

Besonders bei herzkranken Patienten können Herz-Kreislauf-Beschwerden auftreten, wie verlangsamter oder unregelmäßiger Puls, Blutdruckabfall, Herzklopfen, Herzblock (AV-Block) und Herzschwäche. Weiterhin kann es zu einer Mangeldurchblutung des Gehirns kommen. Sehr selten wurde über Herzstillstand und Schlaganfall berichtet.

Stoffwechsel:

Verdeckung der Symptome einer Unterzuckerung bei insulinabhängigen Diabetikern.

Magen-Darm-Trakt: Durchfall.**Allgemeine Beschwerden:**

Es können Kopfschmerzen, Schwindel, Verstimmungszustände oder andere Zeichen einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit des Gehirns auftreten. Außerdem wurde über Schwächegefühl und Übelkeit berichtet.

Ohrgeräusche (Tinnitus), Verstärkung der Symptomatik einer Muskelkrankheit (Myasthenia gravis), Taubheitsgefühle (Parästhesien), Störungen der Sexualfunktion (Potenzstörungen), Blutbildveränderungen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

Hinweise:

Wenn Sie β -Rezeptorenblocker einnehmen, ist mit einer Drucksenkung am Auge zu rechnen, daher ist zu überprüfen, ob eine lokale Anwendung von TimoEDO® 0,25% dann noch notwendig ist. Besteht schon eine systemische Gabe von β -Rezeptorenblockern, so ist der zusätzliche Effekt lokal verabreichter Mittel allerdings meist geringer.

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

Nach Absetzen kann die Wirkung mehrere Tage anhalten. Wird TimoEDO® 0,25% 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.

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 folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist TimoEDO® 0,25 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

TimoEDO® 0,25% Ein-Dosis-Ophtiole enthalten kein Konservierungsmittel und dürfen deshalb nach Anbruch nicht aufbewahrt werden. Sie sind nach der Anwendung der benötigten Menge wegzuerwerfen.

Nicht über 25 °C lagern!

Die Ein-Dosis-Ophtiole im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was TimoEDO® 0,25% enthält:**

Der Wirkstoff ist: Timololhydrogenmaleat (Ph.Eur.).

1 ml Lösung enthält 3,42 mg Timololhydrogenmaleat (Ph.Eur.), entsprechend 2,5 mg Timolol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat;

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

Wie TimoEDO® 0,25% aussieht und Inhalt der Packung

10 x 0,5 ml Augentropfen in Ein-Dosis-Ophtiole (nur als Ärztemuster)

60 x 0,5 ml Augentropfen in Ein-Dosis-Ophtiole

120 x 0,5 ml Augentropfen in Ein-Dosis-Ophtiole

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

E-mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb:

Bausch & Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

E-mail: kontakt@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr. 23857.00.00

Die richtige Handhabung von Ein-Dosis-Ophtiole

Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 1 Trennen Sie eine Ein-Dosis-Ophtiole vom Riegel ab und fassen Sie diese an der Etikettseite.

Abb. 2 Drehen Sie die Verschlusskappe der Ein-Dosis-Ophtiole ab.

Abb. 3 Halten Sie die Ein-Dosis-Ophtiole zum Eintropfen senkrecht über das Auge

Patienteninformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Ihr Augenarzt hat bei Ihnen ein Glaukom (= Grüner Star) oder einen deutlich erhöhten Augeninnendruck (= Verdacht auf Grünen Star), eventuell mit einer bereits erfolgten Beeinträchtigung des Gesichtsfeldes, festgestellt.

Erhöhter Augeninnendruck oder Glaukom können das wichtigste Sinnesorgan des Menschen - das Auge - stark schädigen. Diese Erkrankung verläuft in den meisten Fällen schleichend, verursacht keine Schmerzen und wird von den Betroffenen erst bemerkt, wenn nicht wiederherstellbare Schäden entstanden sind.

Als eine der Hauptursachen der fortschreitenden Erblindung wird ein erhöhter Augeninnendruck angesehen. Dieser erhöhte Druck beeinträchtigt die Funktion des Sehnervs und zerstört ihn

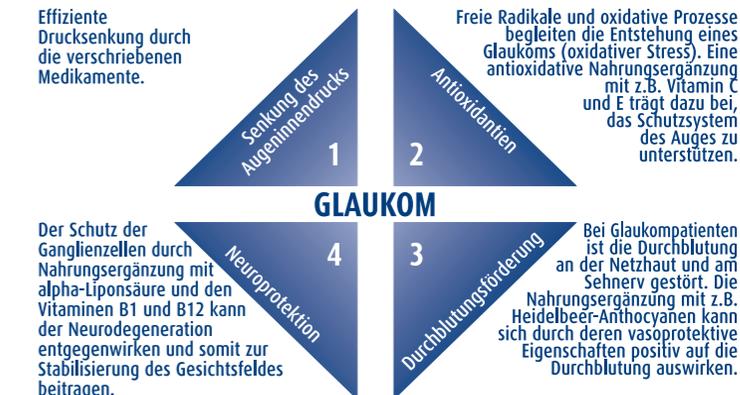
allmählich. Zu Beginn ist nur das äußere Gesichtsfeld betroffen, der Sehverlust schreitet zum Zentrum hin fort und kann schließlich zur völligen Erblindung führen.

Daher steht die Senkung des erhöhten Augeninnendrucks nach wie vor im Mittelpunkt einer Glaukom-Therapie.

Das Ihnen verordnete Medikament sorgt für ca. 12-24 Stunden dafür, dass der Augeninnendruck verringert wird. Von der Drucksenkung selbst werden Sie kaum etwas spüren. Für den Erfolg dieser Therapie ist es jedoch entscheidend, dass Sie die verschriebene Anwendungshäufigkeit möglichst exakt einhalten.

Darüber hinaus wird vermutet, dass aber auch ein multifaktorieller Ansatz in der Therapie einen zusätzlichen Schutz des Auges bieten und den weiteren Verlauf der Erkrankung günstig beeinflussen kann. Dieser Ansatz berücksichtigt neben der Drucksenkung auch die Förderung der Durchblutung am Sehnerv, den Schutz der Nervenzellen sowie die Abwehr freier Radikale (oxidativer Stress). Es wird vermutet, dass dies zum einen durch eine gesunde und abwechslungsreiche Ernährung, zum anderen durch die gezielte Einnahme von speziell auf das Glaukom abgestimmten Mikronährstoffen unterstützt wird.

Abb. Angenommener multifaktorieller Therapieansatz bei Glaukom



Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Augenarztes und achten Sie auf regelmäßige Kontrolluntersuchungen und eine sorgfältig durchgeführte Therapie, denn das kann ein Fortschreiten der Erkrankung und damit eine Erblindung verhindern.

P1DE01 / 84020P8112/66-DE