

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TimoHEXAL® 0,1 %

TimoHEXAL® 0,25 %

TimoHEXAL® 0,5 %

Augentropfen

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



1 Was ist TimoHEXAL und wofür wird es angewendet?

TimoHEXAL ist ein Arzneimittel gegen erhöhten Augeninnendruck aus der Gruppe der Betarezeptorenblocker.

TimoHEXAL wird angewendet bei

- erhöhtem Augeninnendruck
- grünem Star
- grünem Star nach Linsenentfernung
- kindlichem Glaukom, wenn andere therapeutische Maßnahmen nicht ausreichen.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von TimoHEXAL beachten?

TimoHEXAL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Timolol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei erhöhter Reaktionsbereitschaft der Atemwege, bestehendem oder aus der Krankengeschichte bekanntem Bronchialasthma, chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen (Langzeiterkrankungen bei Bronchialasthma und Bronchitis)
- bei verlangsamttem Herzschlag, Herzblock (AV-Block) 2. und 3. Grades, medikamentös nicht eingestellter Herzschwäche, herzbedingtem Schock.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TimoHEXAL anwenden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt vor der ersten Anwendung von TimoHEXAL, wenn bei Ihnen folgendes zutrifft bzw. bereits einmal aufgetreten ist:

- Allergische Reaktionen (z. B. Asthma, Heuschnupfen) in der Vorgeschichte
- Schwere Durchblutungsstörungen in Armen oder Beinen
- Bestehende leichte bis mittelschwere chronische Atemwegserkrankungen
- Bestehende Diabeteserkrankung
- Vorerkrankungen am Auge (Hornhauterkrankungen)
- Einnahme von Betablockern (Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck, z. B. Metoprolol, Bisoprolol)
- Muskelschwäche (Myasthenia gravis)

Informieren Sie den Narkosearzt über die Anwendung von TimoHEXAL, wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist.

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).

Timolol 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 Ihren Arzt).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von TimoHEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels TimoHEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Anwendung von TimoHEXAL 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.

Es wird nicht empfohlen gleichzeitig zwei Betarezeptorenblocker lokal am Auge anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Adrenalin-haltigen Augentropfen (anderes Mittel zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks) kann es zu einer Erweiterung der Pupille kommen.

Durch die Gabe von Adrenalin- oder Pilocarpin-haltigen Augentropfen (andere Mittel zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks) wird die Augeninnendrucksenkende Wirkung von Timolol verstärkt.

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

Wenn TimoHEXAL gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Senkung des erhöhten Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Kalziumantagonisten, Digitalis, Reseptorenblocker) angewendet wird, können Blutdrucksenkung und deutliche Pulsverlangsamung als unerwünschte Wirkungen verstärkt auftreten.

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.

Schwangerschaft

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung von Timolol in der Schwangerschaft liegen nicht vor. Deshalb soll TimoHEXAL nur dann angewendet werden, wenn es Ihr Arzt ausdrücklich für erforderlich hält.

Stillzeit

Timolol geht in die Muttermilch über. Bei den Dosierungen von Timolol, die zur Behandlung des Augeninnendrucks erforderlich sind, ist es jedoch unwahrscheinlich, dass beim gestillten Säugling Wirkungen ausgelöst werden (siehe auch Abschnitt Dosierung „Hinweise zur Anwendung“). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sehr selten wurde über Doppelsehen und herabhängendes Augenlid berichtet. Es können Sehstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schwächegefühl und Übelkeit auftreten.

TimoHEXAL beeinflusst auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung und das Reaktionsvermögen so weit, 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.

TimoHEXAL enthält Benzalkoniumchlorid

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 TimoHEXAL 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:Erwachsene

Die Behandlung beginnt mit dem Eintropfen von 2-mal täglich 1 Tropfen. Wenn der Augeninnendruck bei regelmäßiger Kontrolle auf den gewünschten Wert eingestellt ist, kann der Arzt unter Umständen die Dosierung der Augentropfen auf 1 Tropfen täglich festlegen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie bereits Betablocker zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzerkrankungen (z. B. als Tabletten) einnehmen bzw. die Einnahme geplant ist.

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

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 niedrigst möglichen verfügbaren Dosiskonzentration 1-mal täglich empfohlen. In Hinblick auf die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen kann die 0,1 % Lösung bereits ausreichend sein. Falls der Augeninnendruck durch diese Dosierung nicht ausreichend kontrollierbar ist, kann eine 2-mal 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.

Art der Anwendung

Um mögliche Nebenwirkungen zu vermeiden, sollte nur 1 Tropfen pro Dosierungszeitpunkt verabreicht werden (siehe auch „Hinweise zur Anwendung“ unten).

Nachdem Sie TimoHEXAL angewendet haben, drücken Sie mit einem Finger auf den Augewinkel neben der Nase so lange wie möglich (z. B. 3–5 Minuten). Diese Maßnahme vermindert die Aufnahme von TimoHEXAL in den übrigen Körper.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit TimoHEXAL ist in der Regel eine Langzeittherapie. Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

Als Übergangstherapie bei Kindern und Jugendlichen.

Anwendung von TimoHEXAL mit anderen Augentropfen

Wenn Sie außer TimoHEXAL noch andere Augentropfen anwenden, sollte zwischen der Verabreichung der beiden Augentropfen mindestens ein Abstand von 10 Minuten liegen.

Hinweise zur Anwendung

Bitte halten Sie sich bei der Anwendung von TimoHEXAL Augentropfen genau an diese Vorschriften. Es wird empfohlen, vor der Einträufelung der Augentropfen die Hände zu waschen.

Lassen Sie die Spitze des Tropfers nicht mit dem Auge oder der Umgebung des Auges in Berührung kommen. Sie kann mit Bakterien verunreinigt werden, was

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Augeninfektionen verursachen und zu schweren Augenschädigungen, sogar zu einem Verlust des Sehvermögens führen kann. Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, berühren Sie mit der Spitze des Behältnisses keine Oberflächen.

1. Sie dürfen die Flasche nicht verwenden, wenn der Originalverschluss am Flaschenhals vor der ersten Anwendung aufgebrochen ist.
2. Zum Öffnen der Flasche drehen Sie die Kappe, bis der Originalverschluss aufbricht. Der lose aufsitzende Sprengring kann entfernt werden.
3. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das Unterlid leicht herab, damit sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine Tasche bildet (Abb. 1).

Abb. 1



4. Kippen Sie die Flasche und drücken Sie leicht wie gezeigt (Abb. 2 und 3), bis ein einzelner Tropfen in das Auge gelangt, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Berühren Sie mit der Tropferspitze nicht Ihr Auge oder Augenlid!

Abb. 2



Abb. 3



5. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Schritte 3 und 4 am anderen Auge.
6. Mögliche systemische Nebenwirkungen (Wirkungen auf den Kreislauf) können reduziert werden, indem man nach der Anwendung etwa 3–5 Minuten mit dem Finger einen Druck auf den Tränenkanal ausübt.
7. Verschließen Sie die Flasche durch Festdrehen der Kappe direkt nach der Anwendung.
8. Die Tropferspitze ist so konzipiert, dass sie einen genau abgemessenen Tropfen abgibt. Vergrößern Sie deshalb nicht die Öffnung der Tropferspitze.

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

Gefahren für das Auge durch eine Überdosierung sind nicht bekannt. Bei starker und/oder häufiger Überdosierung können allgemeine Symptome (Störungen von Herz-Kreislauf, Atmung, Zentralnervensystem) verstärkt auftreten. In diesen Fällen sollte unverzüglich ein Arzt gerufen werden.

Wenn Sie die Anwendung von TimoHEXAL vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von TimoHEXAL 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 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.

Wie andere lokal am Auge verabreichte Medikamente kann TimoHEXAL systemisch resorbiert (in den gesamten Körper aufgenommen) werden. Bei der Anwendung eines Betablockers am Auge kann es deshalb zu den gleichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen kommen wie bei einer Einnahme eines Betablockers (z. B. als Tablette).

Die folgenden **Nebenwirkungen** traten bei lokaler Anwendung am Auge von Timolol-haltigen Augentropfen entweder in klinischen Prüfungen auf oder wurden seit der Markteinführung berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Sehstörungen (Verschwommensehen), Augenschmerzen, Reizung der Augen (z. B. Brennen, Stechen), Augenbeschwerden, vermehrte Blutansammlung im Auge

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):

- Kopfschmerzen
- Verletzungen der Hornhaut, punktförmige Hornhautentzündung, Hornhautentzündung, Entzündung der Regenbogenhaut, Bindehautentzündung, Lidrandentzündung, verminderte Sehrendite, Lichtempfindlichkeit, Trockenheitsgefühl der Augen, verstärkte Tränenbildung, Augenausfluss, Augenjucken, Verkrustung des Augenlids, Entzündung der vorderen Augenkammer, Schwellung des Augenlids, vermehrte Blutansammlung in der Bindehaut
- verlangsamer oder unregelmäßiger Puls, Blutdruckabfall
- Asthma, Bronchitis, Atemnot
- Geschmacksstörungen
- Müdigkeit

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):

- Depressionen
- Mangeldurchblutung des Gehirns, Benommenheit, Migräne
- Entzündung der mittleren Augenhaut, Doppeltsehen, Sehschwäche, Ekzem der Augenlider, Rötung des Augenlids, Jucken des Augenlids, Schwellung der Bindehaut, Pigmentierung der Hornhaut
- Herzinfarkt
- erhöhter Blutdruck, Schwellungen (Ödeme) an Händen und Füßen, kalte Hände und Füße
- chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Bronchospasmen, Husten, Keuchen, verstopfte Nase
- Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit

- Schwellung im Gesicht, Rötung der Haut
- Schwächegefühl, Schmerzen im Brustbereich

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):

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

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

- systemischer Lupus erythematoses (schwere Autoimmunerkrankung mit u. a. Fieber, Abgeschlagenheit und Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Rheuma-ähnlichen Gelenkschmerzen, Hautausschlägen)
- Schwellung von Haut, Schleimhaut und angrenzenden Geweben, Überempfindlichkeit, Juckreiz, Überempfindlichkeit des Immunsystems
- Verdeckung von Anzeichen einer Unterzuckerung bei insulinabhängigen Diabetikern
- Unterzuckerung
- Schlaflosigkeit, Gedächtnisverlust, Alpträume
- Schlaganfall, Ohnmacht, Missempfindungen in Armen und Beinen, Schwindel
- herabgesetzte Hornhautsensibilität, Herabhängen des Oberlides oder Aderhautabhebung nach fistulierenden Operationen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herz-Kreislauf-Beschwerden insbesondere bei herzkranken Patienten, Herzstillstand, AV-Block, Herzschwäche, Herzrhythmusstörung, Herzklopfen
- Hinken, Durchblutungsstörungen in Händen und Füßen
- Erbrechen, Durchfall, Übelkeit
- Nesselsucht, schuppenflechtenähnlicher Hautausschlag oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Ausschlag, Haarausfall
- Gelenkerkrankung, Verstärkung der Symptome bei Myasthenia gravis (einer Form der Muskelschwäche)
- Sexualstörungen, Verminderung des sexuellen Empfindens, Verhärtung der Schwellkörper des männlichen Gliedes

Hinweis

Nach Absetzen von TimoHEXAL Augentropfen kann die Wirkung auf den Augeninnendruck noch mehrere Tage anhalten. Werden Timolol-Augentropfen nach längerer Gabe abgesetzt, kann noch für 2–4 Wochen ein drucksenkender Effekt bestehen. Timolol-Augentropfen können bei Anwendung an nur einem Auge 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist TimoHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Wochen verwendbar.

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 TimoHEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Timolol.

TimoHEXAL 0,1 %:

1 ml Augentropfen enthält 1 mg Timolol als Timololmaleat.
Konservierungsmittel: 0,10 mg Benzalkoniumchlorid

TimoHEXAL 0,25 %:

1 ml Augentropfen enthält 2,5 mg Timolol als Timololmaleat.
Konservierungsmittel: 0,10 mg Benzalkoniumchlorid.

TimoHEXAL 0,5 %:

1 ml Augentropfen enthält 5 mg Timolol als Timololmaleat.
Konservierungsmittel: 0,10 mg Benzalkoniumchlorid

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke

Wie TimoHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

TimoHEXAL ist eine klare, farblose Lösung.

TimoHEXAL ist in Packungen mit 1 und 3 Augentropfenflaschen mit je 5 ml Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Aeropharm GmbH
François-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!