

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

BAUSCH + LOMB

Timomann® 0,5%

1 ml Augentropfen enthält 6,83 mg Timololhydrogenmaleat (Ph. Eur.).

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

1. Was ist Timomann® 0,5 % und wofür wird es angewendet?

Timomann® 0,5 % ist ein Glaukummittel und Betarezeptorenblocker.

Timomann® 0,5 % 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 Timomann® 0,5 % beachten?**Timomann® 0,5 % 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)
- verlangsamer 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 Timomann® 0,5 % 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.

Hinweis:

Sie sollten sowohl Ihrem Augenarzt als auch dem Internisten oder Hausarzt alle Medikamente, die Sie einnehmen oder lokal am Auge anwenden, nennen oder vorlegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Timomann® 0,5 % anwenden.

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

Unter der Behandlung mit Timomann® 0,5 % 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 Kontaktlinsenträger

Nehmen Sie Kontaktlinsen vor der Anwendung von Timomann® 0,5% heraus und setzen Sie diese erst nach 15 Minuten wieder ein.

Anti-Doping-Hinweis

Die Anwendung von Timomann® 0,5% kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Timomann® 0,5 % 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 Timomann® 0,5 %?

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.

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 Timomann® 0,5 % beeinflusst?

Wenn Timomann® 0,5 % 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.

Die Muskelerschlaffung (neuromuskuläre Blockade) durch Muskelrelaxantien (Tubocurarin) kann durch die Betarezeptorenhemmung (durch Timomann® 0,5%) 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 (Timomann® 0,5 %) 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 Timomann® 0,5 % in der Schwangerschaft

und Stillzeit liegen nicht vor, deshalb soll Timomann® 0,5 % gegebenenfalls nur nach Rücksprache mit dem Arzt und strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sehr selten wurde über Doppelbilder und Herabhängen des Augenlides berichtet. Es können Sehstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schwächegefühl und Übelkeit auftreten. Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Seheistung 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.

Timomann® 0,5 % enthält Benzalkoniumchlorid

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

3. Wie ist Timomann® 0,5 % 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 Timomann® 0,5 % nicht anders verordnet hat.

Wie viel von Timomann® 0,5 % und wie oft sollten Sie Timomann® 0,5 % anwenden?
Zu Beginn der Behandlung tropfen Sie 2mal täglich 1 Tropfen Timomann® 0,5 % in das betroffene Auge. Wenn der Augeninnendruck bei regelmäßiger Kontrolle auf den gewünschten Wert eingestellt ist, kann der Arzt die Dosierung auf 1mal täglich 1 Tropfen Timomann® 0,5 % festlegen.*Wie sollten Sie Timomann® 0,5 % anwenden?*Anwendung am Auge.
Tropfen Sie Timomann® 0,5 % 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 das senkrecht gehaltene Fläschchen tropfen Sie einen Tropfen Timomann® 0,5 % in den unteren Bindehautsack. Bringen Sie die Tropfföffnung nicht mit dem Auge in Berührung. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam das Auge, damit sich die Flüssigkeit gut verteilt. Das Fläschchen nach Gebrauch sofort verschließen.**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 Timomann® 0,5 % anwenden?

Die Behandlung mit Timomann® 0,5 % 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 Timomann® 0,5% 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 Timomann® 0,5% 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 Timomann® 0,5% 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: mehr als 1 Behandelte von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Augen:

Reizung der Augen, wie Bindehaut-, Hornhaut- und Lidrandentzündung sowie Trockenheitsgefühl und Sehstörungen sind möglich. 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 Timomann® 0,5 % können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Einnahme dieses Wirkstoffes (Betarezeptoren-Blocker).

Atemwege:

Timomann® 0,5 % 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. In extrem seltenen Fällen wurde über Herzstillstand und Schlaganfall berichtet.

Allgemeine Beschwerden:

Es können Kopfschmerzen, Schwindel, Verstimmungszustände oder andere Zeichen einer

eingeschränkter Leistungsfähigkeit des Gehirns auftreten. Außerdem wurde über Schwächegefühl und Übelkeit berichtet.

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 Timomann® 0,5 % 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 Timomann® 0,5 % 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 Timomann® 0,5 % 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.

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Timomann® 0,5% enthält:**

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

1 ml Lösung enthält 6,83 mg Timololhydrogenmaleat (Ph.Eur.), entsprechend 5,0 mg Timolol.

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

Wie Timomann® 0,5% aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 5 ml und 3 x 5 ml Augentropfen je Flasche

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr. 11712.02.00

BAUSCH + LOMB**Tropfanleitung**

Tropfen Sie Timomann® 0,5 % 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 das senkrecht gehaltene Fläschchen tropfen Sie einen Tropfen Timomann® 0,5 % 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. Das Fläschchen nach Gebrauch sofort verschließen.

**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.

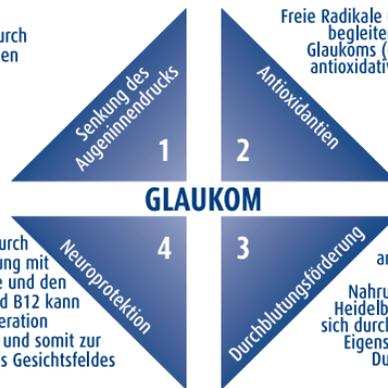
Das Ihnen verordnete Medikament sorgt für ca. 12-24 Stunden dafür, dass der Augeninnendruck verringert wird. Von der Drucksenkung selbst werden Sie kaum etwas spüren. Für den Erfolg dieser Therapie ist es jedoch entscheidend, dass Sie die verschriebene Anwendungshäufigkeit möglichst

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. Angenommen multifaktorieller Therapieansatz bei Glaukom

Effiziente Drucksenkung durch die verschriebenen Medikamente.



Freie Radikale und oxidative Prozesse begleiten die Entstehung eines Glaukoms (oxidativer Stress). Eine antioxidative Nahrungsergänzung mit z.B. Vitamin C und E trägt dazu bei, das Schutzsystem des Auges zu unterstützen.

Der Schutz der Ganglienzellen durch Nahrungsergänzung mit alpha-Liponsäure und den Vitaminen B1 und B12 kann der Neurodegeneration entgegenwirken und somit zur Stabilisierung des Gesichtsfeldes beitragen.

Bei Glaukopatienten ist die Durchblutung an der Netzhaut und am Sehnerv gestört. Die Nahrungsergänzung mit z.B. Heidelbeer-Antocyanen kann sich durch deren vasoprotektive Eigenschaften positiv auf die Durchblutung auswirken.

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.