

BAUSCH + LOMB

Arutimol® Augentropfen 0,25%

1 ml enthält 3,42 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 sind Arutimol® Augentropfen 0,25% und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Arutimol® Augentropfen 0,25% beachten?
3. Wie sind Arutimol® Augentropfen 0,25% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Arutimol® Augentropfen 0,25% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Arutimol® Augentropfen 0,25% und wofür werden sie angewendet?

Arutimol® Augentropfen 0,25% sind ein Antiglaukomatösium.

Arutimol® Augentropfen 0,25% werden angewendet bei:

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

Glaukom = Augenkrankheit mit erhöhtem Augeninnendruck, der zur Schädigung von Sehnerv und Netzhaut führt

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Arutimol® Augentropfen 0,25% beachten?**Arutimol® Augentropfen 0,25% dürfen nicht angewendet werden bei folgenden Krankheiten:**

- bronchiale Hyperreagibilität (erhöhte Reaktionsbereitschaft der Atemwege)
- bestehendes oder aus der Krankengeschichte bekanntes Bronchialasthma
- chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen
- Bradykardie (verlangsamte Herzschlagfolge)
- höhergradiger AV-Block (Blockierung der Reizeitung des Herzens)
- Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche)
- herzbedingter Schock.

Arutimol® Augentropfen 0,25% sind ebenfalls nicht angezeigt bei:

- Allergie gegen den Wirkstoff Timolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- schweren allergischen Nasenschleimhautentzündungen
- Ernährungsstörungen der Hornhaut
- Hirndurchblutungsstörungen. Sollten sich nach Aufnahme der Behandlung mit Arutimol® Augentropfen 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 Arutimol® Augentropfen 0,25% anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Arutimol® Augentropfen 0,25% ist erforderlich,

- wenn Sie zusätzlich mit oralen Betarezeptorenblockern behandelt werden oder
- wenn bei Ihnen eine Anwendungsbeschränkung für Betarezeptorenblockern gegeben ist.

In diesen Fällen sollte eine ständige Überwachung erfolgen.

Während der Behandlung mit Arutimol® Augentropfen 0,25% ist eine regelmäßige Untersuchung von Augeninnendruck und Hornhaut erforderlich.

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 der Anwendung von Arutimol® Augentropfen 0,25% heraus und setzen Sie diese frühestens nach 15 Minuten wieder ein.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Arutimol® Augentropfen 0,25% sind unter Punkt 4 aufgeführt.

Anti-Doping-Hinweis

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

Anwendung von Arutimol® Augentropfen 0,25% zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Arutimol® Augentropfen 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.

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.

Es können Blutdrucksenkung und deutliche Pulsverlangsamung als unerwünschte Wirkungen verstärkt auftreten, wenn Arutimol® Augentropfen 0,25% gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Senkung des erhöhten Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (z.B. Calciumantagonisten, reserpinhaltigen Präparaten oder Betarezeptorenblockern) gegeben werden.

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

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

Wenn Arutimol® Augentropfen 0,25% gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Senkung des erhöhten Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzerkrankungen

(z.B. Calciumantagonisten, Reserpin oder Betarezeptorenblocker) angewendet werden, können Blutdrucksenkung und deutliche Pulsverlangsamung verstärkt auftreten.

Die Muskelschlaffung (neuromuskuläre Blockade) durch Muskelrelaxantien (Tubocurarin) kann durch die Betarezeptorenhemmung (durch Arutimol® Augentropfen 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 Reizeitfähigkeit des Herzens stärker gesenkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Betarezeptorenblockern (Arutimol® Augentropfen 0,25%) und B2 - Sympathomimetika (Mittel zur Behandlung von Asthma sowie chronischer obstruktiver Atemwegserkrankungen) ist eine Wirkungsverminderung der B2 - 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. Da beim Menschen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Timolol, dem Wirkstoff in Arutimol® Augentropfen 0,25%, in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollten Sie Arutimol® Augentropfen 0,25% gegebenenfalls nur nach Rücksprache mit dem Arzt und strengster Indikationsstellung anwenden.

Frühgeborene und Kleinkinder

Sehr selten wurde über einen Atemstillstand bei Neugeborenen berichtet, möglicherweise im Zusammenhang mit der Unreife dieser Patienten. Wegen der Möglichkeit zentralnervöser Wirkungen wird daher die Anwendung bei Früh- und Neugeborenen nicht empfohlen. Es zeigte sich in einigen Fällen, dass die Anwendung von Timolol-Augentropfen bei Neugeborenen und Kleinkindern zu wesentlich höheren Timolol-Blutplasmaspiegeln führte als bei Erwachsenen. Daher sollten Kleinkinder für die Therapie mit Timolol genau ausgewählt werden und nach Therapiebeginn sorgfältig auf Anzeichen einer systemischen Betablockade (Abnahme der Herzfrequenz, Blutdruckabfall, Blutzuckerabfall) überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Arutimol® Augentropfen 0,25% beeinflussen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt.

Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Arutimol® Augentropfen 0,25% 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 frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. Wie sind Arutimol® Augentropfen 0,25% anzuwenden?

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Arutimol® Augentropfen 0,25% nicht anders verordnet hat. **Wie viel von Arutimol® Augentropfen 0,25% und wie oft sollten Sie Arutimol® Augentropfen 0,25% anwenden?** Zu Beginn der Behandlung tropfen Sie 2-mal täglich 1 Tropfen Arutimol® Augentropfen 0,25% in das betroffene Auge.

Wenn der Augeninnendruck bei regelmäßiger Kontrolle unter den gewünschten Wert eingestellt ist, kann der Arzt die Dosierung auf 1-mal täglich 1 Tropfen Arutimol® Augentropfen 0,25% festlegen.

Wie sollten Sie Arutimol® Augentropfen 0,25% anwenden?

Anwendung am Auge.

Die Flasche ist luft- und wasserdicht. Die Verschlusskappe sitzt locker auf.

Vor dem ersten Gebrauch die Verschlusskappe rechtsherum fest zudrehen. Ein Dorn in der Kappe durchsticht die Flasche. Jetzt die Verschlusskappe, wie gewohnt, links herum aufdrehen.

Tropfen Sie Arutimol® Augentropfen 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. Halten Sie die Flasche mit der Öffnung nach unten. Durch Druck auf das senkrecht gehaltene Fläschchen tropfen Sie einen Tropfen Arutimol® Augentropfen 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. Das Fläschchen nach Gebrauch sofort verschließen.

Die angebrochene Flasche nicht länger als 6 Wochen nach Öffnung verwenden.

Hinweise:

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 Arutimol® Augentropfen 0,25% anwenden?

Die Behandlung mit Arutimol® Augentropfen 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 Arutimol® Augentropfen 0,25% angewendet haben als Sie sollten

Bei dosisgerechter Anwendung sind toxische Nebenwirkungen praktisch ausgeschlossen. Symptome einer Intoxikation sind schwere Hypotonie (stark erniedrigter Blutdruck), Herzinsuffizienz (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 Arutimol® Augentropfen 0,25% 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 Arutimol® Augentropfen 0,25% abbrechen

Mit dieser Maßnahme gefährden Sie den Behandlungserfolg.

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.

Bei der Anwendung von Arutimol® Augentropfen 0,25% treten gelegentlich folgende Nebenwirkungen am Auge auf:

- Augenreizungen
- Entzündungen von Bindehaut, Hornhaut oder Lidrand (Konjunktivitis, Keratitis, Blepharitis)
- Trockenheitsgefühl der Augen und Sehstörungen

Sehr selten wurde über Doppelbilder und Herabhängen des Augenlides (Diplopie und Ptosis) berichtet.

Als systemische Nebenwirkungen können besonders bei herzkranken Patienten Herz-Kreislauf-Beschwerden auftreten, wie verlangsamter oder unregelmäßiger Puls (Bradykardie, Arrhythmie), erniedrigter Blutdruck (Hypotonie), Herzklappen, AV-Block (Blockierung der Reizleitung des Herzens) und verminderte Herzleistung (Herzinsuffizienz). Auch zu einer Mangeldurchblutung des Gehirns kann es in Einzelfällen kommen. In extrem seltenen Fällen wurden Herzstillstand und Schlaganfall beschrieben.

Im Bereich der Atemwege kann es infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwiderstandes bei

entsprechend disponierten Patienten (z.B. Patienten mit Bronchialasthma) zu Atembeschwerden und Verkrampfung der Bronchien (Bronchospasmen und Dyspnoe) kommen.

An der Haut sind Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Ausschlag oder Nesselsucht (generalisierte Exantheme oder Urtikaria) möglich.

Auch zentralnervöse Nebenwirkungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Verstimmungsstörungen oder andere Zeichen einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit des Gehirns sind vereinzelt aufgetreten. Außerdem wurde über Schwächegefühl und Übelkeit berichtet.

Systemische Nebenwirkungen treten bei Kindern verstärkt auf.

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 Arutimol® Augentropfen 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. Werden Arutimol® Augentropfen 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 sind Arutimol® Augentropfen 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.

Halbbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 6 Wochen Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arutimol® Augentropfen 0,25% enthalten:

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: 0,03 mg Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel); Povidon (K30); Natriumedetat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke

Wie Arutimol® Augentropfen 0,25% aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 1 x 5 ml Augentropfen je Flasche Packung mit 3 x 5 ml Augentropfen je Flasche Packung mit 6 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@bausuch.com Im Mitvertrieb: Bausch & Lomb GmbH Brunsbütteler Damm 165-173 13581 Berlin E-Mail: kontakt@bausuch.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

Zul.-Nr. 10409.01.00

Die Flasche ist luft- und wasserdicht. Die Verschlusskappe sitzt locker auf.

Vor dem ersten Gebrauch die Verschlusskappe rechtsherum fest zudrehen. (1)

Ein Dorn in der Kappe durchsticht die Flasche. (2)

Jetzt die Verschlusskappe, wie gewohnt, links herum aufdrehen. (3,4)

Tropfen Sie Arutimol® Augentropfen 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. Halten Sie die Flasche mit der Öffnung nach unten.

Durch Druck auf das senkrecht gehaltene Fläschchen tropfen Sie einen Tropfen Arutimol® Augentropfen 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. Das Fläschchen nach Gebrauch sofort verschließen.

Die angebrochene Flasche nicht länger als 6 Wochen nach Öffnung verwenden.