

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Timomann® 0,1 %

1 ml Augentropfen, Lösung enthält 1,37 mg Timololhydrogenmaleat, entsprechend 1,0 mg Timolol.

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 Symptome 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® 0,1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Timomann® 0,1 % beachten?
3. Wie ist Timomann® 0,1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Timomann® 0,1 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Timomann® 0,1 % ist ein Glaukommittel und Betarezeptorenblocker.

Timomann® 0,1 % 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® 0,1 % beachten?

Timomann® 0,1 % darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Timolol, Beta-Blocker 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
 - bestehende oder aus der Krankheitsgeschichte bekannte schwere 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
 - 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® 0,1 % anwenden.

Informieren Sie vor der Behandlung mit Timomann® 0,1 % Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit an einer der folgenden Erkrankungen gelitten haben oder gerade daran leiden:

- Koronare Herzerkrankung, Herzinsuffizienz (Herzschwäche), niedriger Blutdruck
- Störungen des Herzrhythmus wie Bradykardie (verlangsamter Puls)
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch-obstruktive Lungenerkrankung
- Periphere Arterienerkrankungen wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom
- Diabetes, da Timolol Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels verschleiern kann

- Überfunktion der Schilddrüse, da Timolol die Anzeichen und Symptome verschleiern kann. Berichten Sie Ihrem Arzt vor einer Operation, dass Sie Timomann® 0,1 % anwenden, da Timolol die Wirkung mancher Medikamente, die bei einer Narkose angewendet werden, verändern kann. Bitte halten Sie Termine zur regelmäßigen Untersuchung des Augeninnendrucks und der Hornhaut besonders sorgfältig ein. 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.

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).

Timololhaltige Augentropfen wurden 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).

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Nehmen Sie Kontaktlinsen vor der Anwendung von Timomann® 0,1 % heraus und setzen Sie diese erst nach 15 Minuten wieder ein.

Anti-Doping-Hinweis

Die Anwendung von Timomann® 0,1 % kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Timomann® 0,1 % 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Timomann® 0,1 % kann andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, beeinflussen oder von ihnen beeinflusst werden. Dies gilt auch für andere Augentropfen zur Behandlung von Glaukom. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, für Ihr Herz oder zur Behandlung von Diabetes einnehmen oder beabsichtigen einzunehmen.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Timomann® 0,1 %?

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® 0,1 % beeinflusst?

Wenn Timomann® 0,1 % 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 Muskelerelaxation (neuromuskuläre Blockade) durch Muskelrelaxantien (Tubocurarin) kann durch die Betarezeptorenhemmung (durch Timomann® 0,1 %) verstärkt werden.

Es können Wechselwirkungen mit Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und

bestimmten Formen von Malaria) und Mitteln zur Behandlung von Depressionen (z.B. Fluoxetin, Paroxetin) auftreten.

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® 0,1 %) 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.

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.

Schwangerschaft:

Wenden Sie Timomann® 0,1 % nicht an, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hält es für erforderlich.

Stillzeit:

Wenden Sie Timomann® 0,1 % nicht an, wenn Sie stillen. Timolol kann in die Muttermilch gelangen. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

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 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.

Timomann® 0,1 % 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® 0,1 % 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® 0,1 % nicht anders verordnet hat. *Wie viel von Timomann® 0,1 % und wie oft sollten Sie Timomann® 0,1 % anwenden?*

Zu Beginn der Behandlung tropfen Sie 2mal täglich 1 Tropfen Timomann® 0,1 % 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® 0,1 % festlegen.

Wie sollten Sie Timomann® 0,1 % anwenden?

Anwendung am Auge.

Tropfen Sie Timomann® 0,1 % 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® 0,1 % 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.

Hinweis:

Nach der Anwendung von Timomann® 0,1 % drücken Sie für ca. 2 Minuten mit einem Finger auf den Tränenkanal (Augenwinkel neben der Nase). Dies hilft dabei, die Aufnahme von Timomann® 0,1 % in den Körper zu verhindern.

Wie lange sollten Sie Timomann® 0,1 % anwenden?

Die Behandlung mit Timomann® 0,1 % erfolgt in der Regel über einen längeren Zeitraum. Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes erfolgen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dosierung

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 niedrigstmöglichen

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

Nachdem Sie Timomann® 0,1 % angewendet haben, drücken Sie mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase solange wie möglich (z.B. 3 - 5 Minuten). Diese Maßnahme vermindert die Aufnahme von Timomann® 0,1 % in den übrigen Körper.

Dauer der Anwendung

Als Übergangstherapie bei Kindern und Jugendlichen.

Wenn Sie eine größere Menge Timomann® 0,1 % 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® 0,1 % 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® 0,1 % 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.

Normalerweise können Sie die Augentropfen weiter anwenden, außer es treten schwere Nebenwirkungen auf. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Unterbrechen Sie die Anwendung von Timomann® 0,1 % nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

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.

Wie auch andere äußerlich am Auge angewandte Arzneimittel, wird Timolol ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen führen, wie sie bei innerlich angewandten Beta-Blockern vorkommen. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist bei äußerlicher Anwendung am Auge geringer als bei innerlicher Anwendung. Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen beinhalten Reaktionen, die innerhalb der Klasse der am Auge angewendeten Beta-Blocker beobachtet wurden:

- Systemischer Lupus erythematoses, systemische allergische Reaktionen inklusive Schwellung von Haut und Schleimhaut, Nesselausschlag, lokalisierter und generalisierter Ausschlag, schwere akute lebensbedrohliche allergische Reaktion
- Erniedrigter Blutzuckerspiegel
- Schlaflosigkeit, Depression, Albträume, Gedächtnisverlust
- Ohnmacht, Schlaganfall, zerebrale Ischämie (ausgeprägte Minderdurchblutung des Gehirns), Verstärkung von Anzeichen und Symptomen einer Myasthenia gravis (eine Form von Muskelschwäche), Schwindel, Parästhesien (Empfindungsstörungen der Haut) und Kopfschmerzen
- Anzeichen und Symptome einer Irritation des Auges (z. B. Brennen, Stechen, Jucken, Tränenfluss, Rötung), Entzündung des Augenlids oder der Hornhaut des Auges, verschwommenes Sehen und Ablösung der Aderhaut nach einer Filtrations-Operation, verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut, trockene Augen, Hornhauterosion, Ptosis (Lähmung und Herabhängen des Augenlids), Doppeltsehen

- Niedriger Puls, Brustschmerzen, Herzklopfen, Wasseransammlungen im Gewebe, Herzschwäche, Herzrhythmusstörung, Herzstillstand
- Niedriger Blutdruck, Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße
- Krampfartige Verengung der Bronchien (besonders bei Patienten mit vorbestehenden diesbezüglichen Erkrankungen), Kurzatmigkeit, Husten
- Geschmacksstörungen, Übelkeit, Verdauungsprobleme, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Erbrechen
- Alopezie (Haarausfall), schuppenflechtenartige Ausschläge oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Hautausschlag
- Muskelschmerzen
- Sexuelle Störungen, verminderte Libido
- Schwäche/Müdigkeit

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

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

Nach Absetzen kann die Wirkung mehrere Tage anhalten. Wird Timomann® 0,1 % 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® 0,1 % 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® 0,1 % enthält:

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

1 ml Lösung enthält 1,37 mg Timololhydrogenmaleat (Ph.Eur.), entsprechend 1,0 mg Timolol.

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

Wie Timomann® 0,1 % 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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr. 11712.00.00

BAUSCH + LOMB

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.

P9DE02/86397PB118/68-DE