Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Glautim 0,1%
Augentropfen

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Timololmaleat

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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Glautim 0,1% und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Glautim 0,1% beachten?
3. Wie ist Glautim 0,1% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glautim 0,1% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GLAUTIM 0,1% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Glautim 0,1% ist ein Glaukompräparat.

Timomaleat, der Wirkstoff von Glautim 0,1%, gehört zur Stoffgruppe der Betarezeptorenblocker. Diese Stoffe senken am Auge die Produktion des Kammerwassers.

Glautim 0,1% wird angewendet zur Behandlung von

- erhöhtem Augeninnendruck (okuläre Hypertension)
- grünem Star (chronisches Weitwinkelglaukom)
- grünem Star nach Linsenentfernung (Aphakieglaukom)
- kindlichem grüner Star (Glaukom), wenn andere therapeutische Maßnahmen nicht ausreichen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GLAUTIM 0,1% BEACHTEN?

Glautim 0,1% darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Glautim 0,1% sind.
- 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
  - Patienten mit nächtlicher Druckerhöhung sind Timolol Augentropfen nicht geeignet

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Glautim 0,1% ist erforderlich,

- aufgrund des möglichen Einflusses von Betarezeptorenblockern auf den Blutdruck und Puls. Aufgrund dessen ist Vorsicht bei Patienten mit Hirndurchblutungsstörungen angezeigt.
- falls sich nach Aufnahme der Behandlung mit Glautim 0,1% Hinweise auf eine verminderte Hirndurchblutung ergeben, so ist eine alternative Therapie zu erwägen.
- bei Patienten mit Muskelschwäche. Bei diesen Patienten wurde unter Betarezeptorenblockade von einer verstärkten Muskelschwäche im Sinne myasthenischer Symptome wie Doppelbilder, Lidhebeschwäche und allgemeiner Schwäche berichtet.
- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Nehmen Sie Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus und setzen diese erst nach 15 Minuten wieder ein.

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

Bei Anwendung von Glautim 0,1% mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Glautim 0,1% beeinflusst werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von adrenalinhaltigen Augentropfen kann es zu einer Erweiterung der Pupille kommen.

Die augendrucksenkende Wirkung von Timolol wird durch die Gabe von adrenalin- oder pilocarpinhaltigen Augentropfen verstärkt.

Die gleichzeitige Anwendung von zwei lokalen ophthalmischen Betarezeptoren-biockern 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 angewendete Arzneimittel gelten können.

Wenn Glautim 0,1% gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Senkung des erhöhten Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Calcium-antagonisten, Reserpin oder Betarezeptorenblockern angewendet wird, können Blutdrucksenkung und/oder deutliche Pulsverlangsamung (Bradykardie) als unerwünschte Wirkungen verstärkt auftreten.

Anwendung bei Kindern

Über die Anwendung von Glautim 0,1% bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor.

Glautim 0,1% sollte daher bei Kindern nur bei Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Bitte befragen Sie hierzu Ihren Augenarzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da beim Menschen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Timolol in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollten Sie Glautim 0,1% nur anwenden, wenn der Arzt eine besondere Behandlungsnotwendigkeit festgestellt hat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Sehr selten können Sehstörungen, Doppeltsehen, Kopfschmerzen, Schwächegefühl, Übelkeit und Schwindel auftreten.

Sie können dann auf unerwartete oder plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Glautim 0,1%

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 GLAUTIM 0,1% ANZUWENDEN?

Wenden Sie Glautim 0,1% immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zu Beginn der Behandlung tropfen Sie 2mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des betroffenen Auges.

Wenn der Augeninnendruck bei regelmäßiger Kontrolle auf den gewünschten Wert eingestellt ist, kann der Arzt die Dosierung auf 1mal täglich 1 Tropfen festlegen.

Wenn Sie zusätzlich β-Rezeptorblocker einnehmen ist mit einer zusätzlichen Drucksenkung am Auge zu rechnen. Daher ist zu überprüfen, ob eine lokale Anwendung von Timolol-haltigen Augentropfen dann noch notwendig ist.

Bitte befragen Sie Ihren Arzt, wenn zusätzlich β-Rezeptorblockern eingenommen werden oder abgesetzt werden sollen.

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

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Zum Öffnen der Flasche Verschlusskappe durch Drehen im Uhrzeigersinn öffnen. Zum Tropfen Flasche schräg halten und leicht auf die Flasche drücken. Nach Gebrauch Flasche sofort durch Drehen der Verschlusskappe im Gegenuhrzeigersinn schließen.

Tropfen Sie Glautim 0,1% in den Bindehautsack des Auges. Beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken Sie nach oben und ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab. Durch leichten Druck auf die Flasche tropfen Sie einen Tropfen in den unteren Bindehautsack. Bringen Sie die Tropföffnung nicht mit dem Auge in Berührung. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam die Augen.

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

Dauer der Anwendung:

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Glautim 0,1% zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Glautim 0,1% angewendet haben als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt Kontakt auf. Er wird, falls erforderlich, entsprechende Gegenmassnahmen einleiten.

Wenn Sie die Anwendung von Glautim 0,1% vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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 die Anwendung von Glautim 0,1% abbrechen

Ein eigenmächtiger Abbruch der Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gefährdet den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Glautim 0,1% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Augen

Reizungen der Augen, wie Bindehaut-, Hornhaut- und Lidrandentzündungen sowie Trockenheitsgefühl, herabgesetzte Hornhautsensibilität und Sehstörungen sind möglich. In wenigen Einzelfällen wurde über Doppeltsehen oder Herabhängen des Oberlides oder Aderhautabhebung nach fistulierenden Operationen (augendrucksenkenden Operationen) berichtet.

Nach Absetzung kann die Wirkung mehrere Tage anhalten. Werden Timolol-haltige Augentropfen 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.

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 Glautim 0,1% können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Einnahme dieses Wirkstoffes (Betarezeptorenblocker).

Systemische Nebenwirkungen.

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 Glautim 0,1% können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Einnahme dieses Wirkstoffes (Betarezeptorenblocker).

Die folgenden Nebenwirkungen traten entweder bei lokaler Anwendung von dieser oder anderen Darreichungsformen Timolol-haltiger Augentropfen in klinischen Prüfungen auf oder wurden seit der Markteinführung berichtet:

Atemwege

Glautim 0,1% kann den Atemwegswiderstand erhöhen. Bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Atemwege (z. B. Bronchialasthma) kann es zu Atemnot (Bronchialspasmus) kommen.

Haut

Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Ausschlag oder Nesselsucht wurden beobachtet.

Haarausfall (Alopezie), schuppenflechtenähnlicher Hautausschlag (psoriasisforme Exantheme) oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis)

Herz-Kreislauf-System

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 Schwellungen (Ödeme), Schaufensterkrankheit (Claudicatio intermittens) Raynaud-Syndrom, kalte Hände und Füße sowie Schmerzen im Brustbereich. Weiterhin kann es zu einer Mangeldurchblutung des Gehirns kommen. In extrem seltenen Fällen wurde über Herzstillstand und Schlaganfall berichtet.

Endokrines System

Verdeckung hypoykärnischer Symptome bei insulinabhän i en Diabetikern.

Nervensystem und psychische Störungen

Kopfschmerzen, Benommenheit, Verstimmungszustände oder andere Zeichen einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit des Gehirns, Alpträume, Gedächtnis-verlust, Verstärkung der objektiven und subjektiven Symptome bei Myasthenia gravis, Missempfindungen in den Extremitäten (Parästhesien), Verminderung der Libido.

Funktionsstörungen des Ohrs und des Innenohrs

Ohrgeräusche (Tinnitus)

Magen-Darm-Beschwerden

Übelkeit, Durchfall (Diarrhö), Brechdurchfall (Dyspepsie), Mundtrockenheit

Funktionsstörungen der Fortpflanzungsorgane und der Brust

Induratio penis plastica (Verhärtung der Schwellkörper des männlichen Gliedes)

Allgemeine Beschwerden

Schwindel, Schwächegefühl

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST GLAUTIM 0,1% AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25ºC lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die Flasche ist nach erstmaligem Öffnen vier Wochen verwendbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Glautim 0,1% enthält:

Der Wirkstoff ist: Timololmaleat

1 ml Augentropfen enthält 1,37 mg Timololmaleat entsprechend Timolol 1,0 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke

Wie Glautim 0,1% aussieht und Inhalt der Packung:

Packungen mit Augentropfenflaschen mit Schraubkappe und Sicherheitsring aus LDPE mit:

1 x 5 ml

3 x 5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Telefon (09435) 3008 - 0
Telefax (09435) 3008 - 99
Internet: www.pharmastulln.de
e-mail: info@pharmastulln.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 08/2010