

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Timolol-POS 0,5 % Augentropfen

Wirkstoff: Timololmaleat

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

1. Was ist Timolol-POS 0,5 % und wofür wird es angewendet?

Timolol-POS 0,5 % wird bei Erkrankungen des Auges angewendet, bei denen der Augeninnendruck gesenkt werden soll.

Timolol-POS 0,5 % wird angewendet bei

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Timolol-POS 0,5 % beachten?

Timolol-POS 0,5 % darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Timololmaleat, 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
- schwere chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen (Langzeiterkrankungen bei Bronchialasthma und Bronchitis)
- verlangsamter Herzschlag
- Herzblock (AV-Block) 2. und 3. Grades
- medikamentös nicht eingestellte Herzschwäche
- herzbedingter Schock
- andere schwerwiegende Herzprobleme oder Herzrhythmusstörungen
- schwere allergische Nasenschleimhautentzündung
- Ernährungsstörungen der Hornhaut

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Timolol-POS 0,5 % anwenden. Informieren Sie vor der Behandlung mit Timolol-POS 0,5 % 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 Narkose für eine Operation, dass Sie Timolol-POS 0,5 % anwenden, da Timolol die Wirkung mancher Medikamente verändern kann, die bei einer Narkose angewendet werden.

Anwendung bei Kindern

Timolol Augentropfen sollten grundsätzlich bei jungen Patienten mit Vorsicht angewandt werden. Bei Neugeborenen, Kleinkindern und jüngeren Kindern sollte Timolol besonders vorsichtig angewandt werden. Falls Husten, Keuchen, unnormales Atmen, unnormale Pausen beim Atmen (Apnoe) auftreten, sollte die Medikation sofort abgesetzt werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt so rasch wie möglich. Ein tragbarer Apnoe-Monitor kann hilfreich sein.

Timolol Augentropfen wurden an Kleinkindern und Kindern im Alter von 12 Tagen bis 5 Jahren, die einen erhöhten Augeninnendruck oder Glaukom hatten, untersucht. Für weitere Informationen, sprechen Sie mit Ihrem bzw. dem das Kind behandelnden Arzt.

Anwendung von Timolol-POS 0,5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Timolol-POS 0,5 % kann andere Arzneimittel, die Sie einnehmen beeinflussen oder von ihnen beeinflusst werden, auch andere Augentropfen für die 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Timolol-POS 0,5 % beeinflusst werden.

- **Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:**
Die augendrucksenkende Wirkung von Timolol wird durch die gleichzeitige Anwendung von adrenalin- oder pilocarpinhaltigen Augentropfen (andere Mittel zur Senkung des erhöhten Augeninnendruckes) 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.
Wenn Timolol-POS 0,5 % gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Senkung des erhöhten Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Calciumantagonisten, reserpinhaltigen Präparaten oder Betarezeptoren-Blockern) gegeben wird, können Blutdrucksenkung und deutliche Pulsverlangsamung als unerwünschte Wirkungen verstärkt auftreten.
- **Sonstige mögliche Wechselwirkungen:**
Bei gleichzeitiger Gabe von adrenalinhaltigen Augentropfen (anderes Mittel zur Senkung des erhöhten Augeninnendruckes) kann es zu einer Erweiterung der Pupille kommen. Die gleichzeitige Anwendung von zwei lokalen ophthalmischen Betarezeptorenblockern wird nicht empfohlen. Niedriger Blutdruck und/oder verlangsamter Herzschlag können als unerwünschte Wirkung verstärkt auftreten, wenn Timolol zusammen mit oralen Calciumantagonisten, Digitalis, Katecholaminspeicher-entleerenden Präparaten oder Beta-Rezeptorenblockern verabreicht wird. Bei Patienten mit eingeschränkter Herzfähigkeit sollte die gleichzeitige Gabe von lokalen Betarezeptorenblockern wie Timolol und oralen oder intravenösen Calciumantagonisten vermieden werden, da AV-Überleitungsstörungen, Linksherzinsuffizienz und Hypotonie auftreten können. Es können Wechselwirkungen mit Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und bestimmten Formen von Malaria) und Mittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Fluoxetin, Paroxetin) auftreten.

Hinweis:

Falls zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben angewendet werden sollen, sollte ein zeitlicher Abstand von 15 Minuten zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate eingehalten werden. Augensalben sollten stets als letztes angewendet werden.

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 Timolol-POS 0,5 % nicht an, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hält es für unbedingt nötig.

Stillzeit: Wenden Sie Timolol-POS 0,5 % nicht an, wenn Sie stillen. Timolol kann in die Muttermilch gelangen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit durchgeführt. Während dem Fahren oder dem Bedienen verschiedener Maschinen, muss berücksichtigt werden, dass gelegentlich Sehstörungen einschließlich refraktiver Veränderungen, Doppelsehen, Ptosis, häufige Episoden von leichtem und vorübergehendem Verschwommensehen sowie gelegentliche Episoden von Schwindel oder Müdigkeit auftreten können.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Timolol-POS 0,5 % kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Timolol-POS 0,5 % enthält Benzalkoniumchlorid und Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,25 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml entsprechend 0,05 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Dieses Arzneimittel enthält 66,80 mg Phosphate pro 5 ml entsprechend 13,36 mg/ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

3. Wie ist Timolol-POS 0,5 % 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.

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

Zu Beginn der Behandlung tropfen Sie 2-mal täglich 1 Tropfen in das betroffene Auge.

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

Augentropfen sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt des Tropfers mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird. Schrauben Sie die Schutzkappe ab, legen Sie den

Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und bringen Sie durch leichten Druck auf die Flasche einen Tropfen in den Bindehautsack. Schließen sie langsam die Augenlider. Nach Gebrauch soll die Flasche wieder sorgfältig verschlossen werden.



Nach der Anwendung von Timolol-POS 0,5 % drücken Sie für 2 Minuten mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase (siehe Bild). Dies hilft dabei, die Aufnahme von Timolol-POS 0,5 % in den Körper zu verhindern.

Verteilen Sie die Anwendung von Timolol-POS 0,5 % gleichmäßig über den Tag.

Die Behandlung mit Timolol-POS 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 Beta-Rezeptorblocker einnehmen, ist mit einer Drucksenkung am Auge zu rechnen. Daher ist zu überprüfen, ob eine lokale Anwendung von Timolol-Augentropfen dann noch notwendig ist. Besteht schon eine systemische Gabe von Beta-Rezeptorblockern, so ist der zusätzliche Effekt lokal verabreichter Mittel allerdings meist geringer. Bei Patienten mit stark pigmentierter Iris kann die Drucksenkung verzögert oder abgeschwächt eintreten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Timolol-POS 0,5 % zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dosierung

Der Anwendung von Timolol sollte eine gründliche ärztliche Untersuchung vorausgehen. Ihr Arzt wird eine gründliche Nutzen-Risiko-Abwägung durchführen, wenn eine Behandlung mit Timolol in Erwägung gezogen wird. Wenn der Nutzen die Risiken überwiegt, wird empfohlen, die niedrigste verfügbare Wirkstoffkonzentration einmal täglich zu verabreichen. Bei Anwendung bei Kindern kann die Anwendung der 0,1 %igen Wirkstoffkonzentration bereits ausreichend sein, den Augeninnendruck zu kontrollieren. Falls der Augeninnendruck mit dieser Dosierung nicht ausreichend kontrolliert ist, kann die zweimal tägliche Anwendung mit einem 12-stündigen Intervall erforderlich sein. Die Patienten, insbesondere Neugeborene, sollen nach der ersten Dosierung für ein bis zwei Stunden sorgfältig überwacht werden und sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen beobachtet werden bis der operative Eingriff durchgeführt wird.

Art der Anwendung

Nur ein Tropfen Timolol-haltige Augentropfen sollte pro Dosierung angewendet werden. Nach der Anwendung sollten die Augen so lange wie möglich (z. B. 3-5 Minuten) geschlossen bleiben und mit einem Finger auf den nasalen Augenwinkel gedrückt werden, um zu verhindern, dass sich Timolol Augentropfen im gesamten Körper verteilen.

Dauer der Anwendung

Zur vorübergehenden Anwendung bei Kindern.

Wenn Sie eine größere Menge Timolol-POS 0,5 % angewendet haben, als Sie sollten, sind Symptome einer Überdosierung mit Beschwerden von Herz, Kreislauf, Atem- und Hirnleistungsfunktion möglich. Falls akute gesundheitliche Beeinträchtigungen auftreten, konsultieren Sie so bald wie möglich einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Timolol-POS 0,5 % vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Holen Sie die Anwendung so schnell wie möglich nach und dosieren Sie anschließend mit gleicher Menge und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie oben angegeben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet weiter.

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 Timolol-POS 0,5 % abbrechen

Beachten Sie bitte, dass ein erhöhter Augeninnendruck lange Zeit ohne erkennbare Beschwerden für den Patienten bestehen kann. 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, fragen Sie 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Normalerweise können Sie die Augentropfen weiterverwenden, außer es treten Nebenwirkungen auf. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Unterbrechen Sie nicht die Anwendung von Timolol-POS 0,5 % ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Bei den Häufigkeiten zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandler von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandler von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wie andere äußerlich im Auge angewendete 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 angeführten

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.
- erniedrigte 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
- Halluzination

Hinweise:

Unter der Behandlung mit Timolol-Augentropfen können die Zeichen einer Unterzuckerung verschleiert sein.

Nach Absetzen kann die Wirkung mehrere Tage anhalten. Werden Timolol-POS 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 Patienten mit nächtlicher Druckerhöhung sind Timolol-POS Augentropfen nicht geeignet.

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

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, Webseite: 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 Timolol-POS 0,5 % aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Timolol-POS 0,5 % ist nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Timolol-POS 0,5 % enthält

Der Wirkstoff ist Timololmaleat 6,84 mg/ml (entsprechend 5,0 mg/ml Timolol). Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel) 0,05 mg/ml, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Timolol-POS 0,5 % aussieht und Inhalt der Packung

Timolol-POS 0,5 % sind klare, farblose Augentropfen, die in 5 ml Kunststoffflaschen mit Schraubverschluss abgefüllt sind. Jede Packung enthält 1 oder 3 Kunststoffflaschen mit Schraubverschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**URSAPHARM, Industriestr., D-66129 Saarbrücken, Tel.: 06805/92 92-0,
Fax: 06805/92 92-88, Email: info@ursapharm.de**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter www.ursapharm.de verfügbar.