

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild 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.

Timolol-Stulln® 0,25 % UD

Wirkstoff: Timololmaleat

1. Was ist Timolol-Stulln 0,25 % UD und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Timolol-Stulln 0,25 % UD beachten?
3. Wie ist Timolol-Stulln 0,25 % UD einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Timolol-Stulln 0,25 % UD aufzubewahren?

1. Was ist Timolol-Stulln 0,25 % UD und wofür wird es angewendet?

Timolol-Stulln 0,25 % UD ist ein Glaukompräparat. Timololmaleat, der Wirkstoff von Timolol-Stulln® 0,25 % UD, gehört zur Stoffgruppe der Betarezeptorenblocker. Diese Stoffe senken am Auge die Produktion des Kammerwassers.

Timolol-Stulln 0,25 % UD wird angewendet:

Zur Behandlung von

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

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Timolol-Stulln 0,25 % UD beachten?

Timolol-Stulln 0,25 % UD darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Timololmaleat oder gegen andere diesem Wirkstoff chemisch verwandte Betarezeptorenblocker oder einen der sonstigen Bestandteile von Timolol-Stulln 0,25 % UD sind.
- wenn Sie an Atemwegserkrankungen wie z.B. Asthma, chronisch-obstruktiver Bronchitis (schwerwiegender Lungenerkrankung, die zu Keuchen führen kann, Problemen mit der Atmung und/oder langanhaltendem Husten) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Timolol-Stulln 0,25 % UD ist erforderlich bei

Vor der Behandlung mit Timolol-Stulln 0,25 % UD informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit an einer der folgenden Erkrankungen gelitten haben oder gerade daran leiden:

- Koronare Herzerkrankung (einschließlich Brustschmerzen oder Engegefühl im Brustraum, Kurzatmigkeit oder Erstickungsanfällen), 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-Stulln 0,25 % UD anwenden, da Timolol die Wirkung mancher Medikamente verändern kann, die bei einer Narkose angewendet werden.

Anwendung bei Kindern

Über die Anwendung von Timolol-Stulln 0,25 % UD bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor. Timolol-Stulln 0,25 % UD sollte daher bei Kindern nur bei Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Bitte befragen Sie hierzu Ihren Augenarzt.

Vorsichtsmaßnahmen

Bitte halten Sie Termine zur regelmäßigen Untersuchung des Augeninnendruckes und der Hornhaut besonders sorgfältig ein. Nehmen Sie Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus und setzen diese erst nach 15 Minuten wieder ein.

Bei Anwendung von Timolol-Stulln 0,25 % UD mit anderen Mitteln

Timolol-Stulln 0,25 % UD 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. Bitte berichten Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 pilocarpinhalten Augentropfen 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-Stulln 0,25 % UD gleichzeitig mit Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Calciumantagonisten, Reserpin oder Betarezeptorenblockern) angewendet wird, können Blutdrucksenkung und/oder deutliche Pulsverlangsamung (Bradykardie) als unerwünschte Wirkungen verstärkt auftreten.

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

Da beim Menschen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Timolol in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollten Sie Timolol-Stulln 0,25 % UD nur anwenden,

wenn der Arzt eine besondere Behandlungsnotwendigkeit festgestellt hat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In einzelnen Fällen können Sehstörungen, Doppelsehen, 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!

3. Wie ist Timolol-Stulln 0,25 % UD anzuwenden?

Wenden Sie Timolol-Stulln 0,25 % UD immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. 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.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlung mit Timolol-Stulln 0,25 % UD erfolgt in der Regel über einen längeren Zeitraum. Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes erfolgen.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge. Tropfen Sie Timolol-Stulln 0,25 % UD in den Bindehautsack des Auges. Zum Öffnen des Einzeldosisbehältnisses drehen Sie den oberen Verschluss teil des Behältnisses ab. Beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken Sie nach oben und ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab. Durch leichten Druck auf den unteren Teil des Behältnisses 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.

Die Aufnahme des Arzneimittel kann durch Zuhalten des unteren Tränenpünktchens bei der Anwendung vermindert werden.

Wenn Sie eine größere Menge Timolol-Stulln 0,25 % UD 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 Timolol-Stulln 0,25 % UD 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.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Timolol-Stulln 0,25 % UD abgebrochen wird:

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 Timolol-Stulln 0,25 % UD Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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-Stulln 0,25 % UD ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen wird durch die folgende Übereinkunft definiert:

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, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphat.

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:

- Systemische allergische Reaktionen inklusive Schwellung von Haut und Schleimhaut, Nesselausschlag, lokalisierter und generalisierter Ausschlag, schwere akute lebensbedrohliche allergische Reaktion
- erniedrigte Blutzuckerspiegel
- Schlaflosigkeit, Depression, Alpträume, 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), Doppelsehen
- 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

Hinweise:

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

Nach Absetzung kann die Wirkung mehrere Tage anhalten. Wird Timolol-Stulln 0,25 % UD 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 ungehandelten Auge haben. Bei Patienten mit nächtlicher Druckerhöhung ist Timolol-Stulln 0,25 % UD nicht geeignet.

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

5. Wie ist Timolol-Stulln 0,25 % UD aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Einzeldosisbehältnis). Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Timolol-Stulln 0,25 % UD enthält kein Konservierungsmittel. Sie dürfen geöffnete Einzeldosisbehältnisse nicht aufbewahren. Sie sollten die nach der Anwendung in einem Einzeldosisbehältnis verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels können Sie die unbenutzten Einzeldosisbehältnisse für 6 Monate in der Faltschachtel aufbewahren.

Das Arzneimittel soll nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Timolol-Stulln 0,25 % UD enthält:

Der Wirkstoff ist Timololmaleat 3,42 mg/ml (entsprechend 2,5 mg Timolol).

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

Wie Timolol-Stulln 0,25 % UD aussieht und Inhalt der Packung:

Timolol-Stulln 0,25 % UD sind klare, farblose Augentropfen, die in einem Einzeldosisbehältnis aus Polyethylen (LDPE) abgefüllt sind.

Timolol-Stulln 0,25 % UD ist in Packungen mit 30, 60, 120 Einzeldosisbehältnissen mit je 0,4 ml Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
D-92551 Stulln
Telefon: + 49 9435/3008-0
Telefax + 49 9435/3008-99
E-Mail: info@pharmastulln.de
Internet: www.pharmastulln.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013