Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TP®-Ophtal® 5 mg/ml + 10 mg/ml Augentropfen, Lösung
1 ml Augentropfen enthält 10 mg Pilocarpinhydrochlorid und 5 mg Timololhydrogenmaleat entsprechend 3,66 mg Timolol und 8,51 mg Pilocarpin..

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

1. Was ist TP®-Ophtal® und wofür wird es angewendet?

TP®-Ophtal® enthält 5 mg/ml Timololhydrogenmaleat +10 mg/ml Pilocarpinhydrochlorid und dient zur Senkung des Augeninnendrucks.

Anwendungsgebiete
Alle Glaukomformen und zur Senkung des erhöhten Augeninnendruckes, wenn eine ausreichende Senkung des Augeninnendruckes mit Pilocarpin oder einem Betarezeptorenblocker alleine nicht erzielt werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TP®-Ophtal® beachten?

TP®-Ophtal® darf nicht angewendet werden bei:
- Allergie gegen Timolol, Pilocarpin, Beta-Blocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- schwerer allergischer Nasenschleimhautentzündung
- Ernährungsstörungen der Hornhaut des Auges
- bronchialer Hyperreagibilität (erhöhte Reaktionsbereitschaft der Atemwege)
- Verkrampfungen der Atemwege (Bronchospasmen)
- bestimmten Herzrhytmusstörungen (Sick-Sinus-Syndrom)
- bestehendem oder aus der Krankengeschichte bekanntem Bronchialasthma
- bestehenden oder aus der Krankheitsgeschichte bekannten schweren chronisch-obstruktiven

(verengenden) Atemwegserkrankungen
- verlangsamtem Herzschlag
- Reizleitungsstörungen des Herzens (AV-Block) zweiten und dritten Grades
- medikamentös nicht kompensierter Herzschwäche
- herzbedingtem Kreislaufversagen
- akuten Entzündungen der Regenbogenhaut (Iritis)
- allen Augenerkrankungen, bei denen eine Pupillenverengung vermieden werden sollte
- nächtlicher Augendruckerhöhung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TP®-Ophtal® anwenden.

Informieren Sie vor der Behandlung mit TP®-Ophtal® 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 Durchblutungsstörungen 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.
- Geschwüren des Magens oder des Zwölffingerdarms
- Verengungen im Verdauungstrakt (z.B. Ileus)
- Blasenentleerungsstörungen durch Harnwegsverlegungen

Berichten Sie Ihrem Arzt vor einer Operation, dass Sie TP®-Ophtal® anwenden, da TP®-Ophtal® die Wirkung mancher Medikamente, die bei einer Narkose angewendet werden, verändern kann.

<u>Sollten sich nach Aufnahme der Behandlung mit TP®-Ophtal® Hinweise auf eine verminderte Hirndurchblutung ergeben, so ist der Augenarzt zu informieren.</u>
<u>Unter timololhaltigen Augentropfen wurde von einer verstärkten Muskelschwäche im Sinne myasthenischer Symptome wie Doppelbilder, hängende Lider und allgemeiner Schwäche berichtet.</u>

<u>Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen:</u>
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 Adrenalindosis ansprechen, die üblicherweise zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen angewendet wird.

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.

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).

Anti-Doping-Hinweis
Die Anwendung von TP®-Ophtal® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen

Anwendung von TP®-Ophtal® 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.
TP®-Ophtal® 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.

Einfluss anderer Arzneimittel auf die Wirkung von TP®-Ophtal®
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 TP®-Ophtal® kann durch die gleichzeitige Anwendung von anderen Mitteln zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks verstärkt werden.
Es sollten nicht zwei betablockerhaltige Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie bereits Arzneimittel anwenden, die zur Senkung eines erhöhten Blutdruckes oder zur Behandlung von Herzerkrankungen dienen.

Einfluss von TP®-Ophtal® auf die Wirkung anderer Arzneimittel
Wenn TP®-Ophtal® gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegeben wird, die zur Senkung des erhöhten Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (z.B. Kalziumantagonisten, reserpinhaltige Präparate oder sogenannte Betablocker) dienen, können eine verstärkte Blutdrucksenkung und deutliche Pulsverlangsamung, möglicherweise auch verbunden mit Herzrhythmusstörungen und Schwindelanfällen, auftreten.
Durch TP®-Ophtal® kann die Wirkung von z.B. bei Operationen/ Narkosen verwendeten depolarisierenden Muskelrelaxantien verlängert, die Wirkung von stabilisierenden Muskelrelaxantien dagegen vermindert werden. Die Neigung zur Pulsverlangsamung (negativ chronotrope Wirkung) der herzwirksamen Glykoside kann durch TP®-Ophtal® verstärkt werden.
Die Muskelerschlaffung (neuromuskuläre Blockade) durch Muskelrelaxantien (Tubocurarin) kann durch die Betarezeptorenhemmung (durch TP®-Ophtal®) 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 (TP®-Ophtal®) und $ß_2$-Sympathomimetika (Mittel zur Behandlung von Asthma sowie chronischer obstruktiver Atemwegserkrankungen) ist eine Wirkungsverminderung der $ß_2$-Sympathomimetika sowie die Auslösung von schweren Bronchialkrämpfen möglich.
Hinweis: Bitte beachten Sie, dass dies auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten kann. Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen anwenden, sollte zwischen diesen ein zeitlicher Abstand von mindestens 5 Minuten eingehalten werden und TP®-Ophtal® 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 TP®-Ophtal® nicht an, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hält es für erforderlich.

Stillzeit:
Wenden Sie TP®-Ophtal® 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
Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit,am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

TP®-Ophtal® enthält Benzalkoniumchlorid
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 erst 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. Wie ist TP®-Ophtal® 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 sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, 2-mal täglich 1 Tropfen TP®-Ophtal® in den Bindehautsack des (der) erkrankten Auges (Augen) eintropfen.

Anwendung am Auge.
Tropfen Sie TP®-Ophtal® 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 TP®-Ophtal® 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 TP®-Ophtal® drücken Sie solange wie möglich (z.B. 3 – 5 Minuten) mit einem Finger auf den Tränenkanal (Augenwinkel neben der Nase). Dies hilft dabei, die Aufnahme von TP®-Ophtal® in den Körper zu verhindern.

TP®-Ophtal® ist in der Regel für eine Daueranwendung vorgesehen. Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes erfolgen.

Dosierung
Vor der Anwendung von TP®-Ophtal® 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 TP®-Ophtal® angewendet haben, drücken Sie mit einem Finger solange wie möglich (z.B. 3 – 5 Minuten) auf den Augenwinkel neben der Nase. Diese Maßnahme vermindert die Aufnahme von TP®-Ophtal® in den übrigen Körper.

Dauer der Anwendung
Als Übergangstherapie bei Kindern und Jugendlichen.

Wenn Sie eine größere Menge von TP®-Ophtal® angewendet haben als Sie sollten
Bei einer Vergiftung nach Verschlucken von TP®-Ophtal® können folgende Krankheitszeichen auftreten: Pupillenverengung, verstärkter Tränen- und Speichelfluss, verstärktes Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, verstärkter Harndrang sowie Hautrötung und Kopfschmerz. Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag und bei sehr hohen Einnahmemengen verlangsamter Herzschlag sowie Atemnot, Muskelzittern und Krämpfe.

Sollte z. B. ein Kind den Inhalt einer Flasche TP®-Ophtal® verschluckt haben, rufen Sie sofort den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Wenn Sie die Anwendung von TP®-Ophtal® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie zum nächstmöglichen Zeitpunkt die regelmäßige Anwendung in den vom Arzt

empfohlenen Abständen fort.

Wenn Sie die Anwendung von TP®-Ophtal® 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.

Unterbrechen Sie die Behandlung mit TP®-Ophtal® auch bei Nebenwirkungen möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 TP®-Ophtal® nicht, ohne vorher mit ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Wie auch andere äußerlich am Auge angewandte Arzneimittel, wird TP®-Ophtal® 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:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Kleinfleckige Einblutungen in die Haut.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):
Bindegewebsneubildung im Beckenbereich (retroperitoneale Fibrose).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Erkrankung des körpereigenen Abwehrsystems mit Auswirkungen auf Haut, Gelenke oder innere Organe (systemischer Lupus erythematodes), allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), lokale und generalisierte Ausschläge, Juckreiz, schwere akute lebensbedrohliche allergische Reaktion.

Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Schweißausbrüche.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Zu hoher oder zu niedriger Blutzuckerspiegel, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust.

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Nervosität, verminderte Konzentrationsfähigkeit, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), verstärktes Träumen, Schläfrigkeit (Somnolenz), zentralnervöse Störungen (z.B. Verhaltensstörungen wie Verwirrtheit, Angstzustände, Desorientiertheit und andere psychische Störungen), Schlaflosigkeit, Gedächtnisverlust, Verstimmungszustände, Depressionen.

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Schlaganfall, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Alpträume, Ohnmacht, Verstärkung der Symptome bei Muskelschwäche (Myasthenia gravis), Missempfindungen wie Kribbeln (Parästhesien), zerebrale Ischämie (ausgeprägte Minderdurchblutung des Gehirns).

Augenerkrankungen

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):
Vermehrter Tränenfluss, leichte Reizung der Bindehaut sowie Kopfschmerzen im Augen- und Stirnbereich.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000):
Veränderungen des Pupillenrandes (Pupillarsaumzysten), Verengung der Vorderkammer und dadurch eventuell Auslösung eines akuten Winkelblockglaukoms.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Bei Patienten mit Linsentrübung kann durch die Pupillenengstellung die Sehschärfe vermindert werden. Es kann zu gestörter Entfernungsanpassung der Augen mit vorübergehender Kurzsichtigkeit und zu einer Pupillenverengung mit Störung des Sehens bei Dämmerung und Dunkelheit kommen. Weiterhin können auftreten:
Reizerscheinungen an den Augen, wie Brennen, Stechen, Jucken und Rötungen, Bindehaut-, Lidrand- und Hornhautentzündung, herabgesetzte Empfindlichkeit (Sensibilität) der Hornhaut und trockene Augen, Sehstörungen, Aderhautabhebung nach fistulierenden (den Kammerwasserabfluss regulierenden) Operationen, Hornhauterosion, Doppeltsehen oder Herabhängen des Oberlides (Ptosis), Veränderungen am Augenhintergrund nach Linsenentfernung (aphakes zystoides Makulaödem), Netzhautablösung bei dafür disponierten Patienten.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Ohrgeräusche (Tinnitus).

Herzerkrankungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Es können, besonders bei herzkranken Patienten, Herz-Kreislauf-Beschwerden auftreten, wie verlangsamter oder unregelmäßiger Puls, Blutdruckabfall, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen (AV-Block) und Herzschwäche. Auch kann es zu Schmerzen im Brustbereich, Störung der Herzfunktion, Verschlechterung einer arteriellen Durchblutungsstörung oder einer Herzbeklemmung (Angina pectoris) kommen. Weiterhin kann es zu Herzstillstand, und Wasseransammlungen in den Geweben (Ödeme) kommen.

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Blutdrucksteigerung, Zeitweiliges Hinken (Claudicatio), Gefäßkrämpfe besonders im Bereich der Finger (Raynaud-Syndrom) sowie kalte Hände und Füße, Gefäßerweiterung (Vasodilatation).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Nach Anwendung von timololhaltigen Augentropfen wurde über Wirkungen auf die Atemwege und das Herz berichtet, bis hin zu Todesfällen auf Grund von Krämpfen der Atemmuskulatur (Bronchospasmen) bei Asthmatikern und in seltenen Fällen auf Grund von Herzversagen.
Weiterhin können auftreten: Rasselgeräusche, Husten und Schwellung der Nasenschleimhaut, Ateminsuffizienz (respiratorische Insuffizienz), sowie Lungenödeme.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Übelkeit, Durchfall, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss, Erbrechen, Bauchkrämpfe, Stuhldrang, Geschmacksstörungen.

Leber- und Gallenerkrankungen
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Lebervergrößerung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Überempfindlichkeitsreaktionen an der Haut, wie z. B. Ausschlag oder Nesselsucht, Haarausfall (Alopezie), schuppenflechteähnliche Hautausschläge (psoriasiforme Exantheme) oder Verschlechterung der Schuppenflechte (Psoriasis), Hautreizung, verstärkte Pigmentierung, schwerwiegende Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis), Vernarbung der Bindehaut (Pseudopemphigoid).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Muskelschwäche, Krämpfe, Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelschmerzen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Blasenentleerungsstörungen (Miktionsbeschwerden), Harndrang.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Impotenz, Verminderung des Sexualtriebs (Libido), sexuelle Störungen, plastische Verhärtung des Penis (Peyronie-Krankheit).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Fatigue (schwere Müdigkeit), Lokales Schwächegefühl, herabgesetzte Belastbarkeit.

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

Nach Absetzen kann die Wirkung mehrere Tage anhalten. Wird TP®-Ophtal® 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.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Bei Beschwerden sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt. Unterbrechen Sie die Behandlung möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da sonst unter anderem das Risiko eines akuten Glaukomanfalls besteht.

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 TP®-Ophtal® 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.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:
Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

Im Kühlschrank lagern (2 - 8 °C)!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TP®-Ophtal® enthält:
Die Wirkstoffe sind: Pilocarpinhydrochlorid und Timololhydrogenmaleat (Ph.Eur.)
1 ml Lösung enthält 10 mg Pilocarpinhydrochlorid und 5 mg Timololhydrogenmaleat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid; Natriumchlorid; Natriumhydroxid-Lösung (4 %); Wasser für Injektionszwecke.

Wie TP®-Ophtal® aussieht und Inhalt der Packung
Packungen mit 5 ml Augentropfen und 3 x 5 ml Augentropfen je Flasche

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb
Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165 - 173
13581 Berlin
E-Mail: drwinzer@bausch.com

Hersteller
Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165 - 173
13581 Berlin

oder

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

Verschreibungspflichtig Zul.-Nr. 33376.00.00

DR. WINZER PHARMA GMBH, 13581 Berlin
In Lizenz von BRUSCHETTINI s.r.l., Genua, Italien

(Druck-Nr.)
(EDV-Nr.)