

# Tim®-Ophtal® 0,1%

1 ml Augentropfen enthält 1,37 mg Timololhydrogenmaleat (Ph.Eur.)

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen und wofür werden Sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen beachten?
3. Wie sind Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was sind Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen und wofür werden sie angewendet?**

Tim®-Ophtal® 0,1% ist ein Antiglaukomatostum (= Mittel zur Behandlung des Grünen Stars).

**Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen werden 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 müssen Sie vor der Anwendung von Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen beachten?****Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen dürfen nicht angewendet werden:**

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf den Wirkstoff Timolol oder einen der sonstigen Bestandteile überempfindlich reagieren oder
- 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)
  - verlangsamer Herzschlag
  - Herzblock (AV-Block) 2. und 3. Grades
  - medikamentös nicht eingestellte Herzschwäche
  - herzbedingter Schock
  - schwere allergische Nasenschleimhautentzündung
  - Ernährungsstörungen der Hornhaut.
- Hirndurchblutungsstörungen. Sollten sich nach Aufnahme der Behandlung mit Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen Hinweise auf eine verminderte Hirndurchblutung ergeben, so ist der Augenarzt zu informieren.
- Muskelschwäche. Unter timololhaltigen Augentropfen wurde von einer verstärkten Muskelschwäche im Sinne myasthenischer Symptome wie Doppelbilder, hängende Lider und allgemeiner Schwäche berichtet.
- nächtliche Augendruckerhöhung.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen ist erforderlich**

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

Unter der Behandlung mit Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen können die Anzeichen eines Blutzuckermangels verschleiert sein.

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.

**Hinweis für Kontaktlinienträger**

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

**Anti-Doping-Hinweis**

Die Anwendung von Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Bei Anwendung von Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen mit anderen Arzneimitteln**

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

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen?**

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 pilocarpinhaltigen 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 Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen beeinflusst?**

Wenn Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Senkung des erhöhten Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Calciumantagonisten, Reserpin oder Betarezeptorenblocker) angewendet werden, können Blutdrucksenkung und deutliche Pulsverlangsamung verstärkt auftreten.

Die Muskelerlaffung (neuromuskuläre Blockade) durch Muskelrelaxantien (Tubocurarin) kann durch die Betarezeptorenhemmung (durch Tim®-Ophtal® 0,1%) verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von chinidinartig wirkenden Antiarrhythmika (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann ein die Herzleistung beeinträchtigender Effekt (kardiodepressiver Effekt) verstärkt werden.

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 (Tim®-Ophtal® 0,1%) und  $\beta_2$ -Sympathomimetika (Mittel zur Behandlung von Asthma sowie chronischer obstruktiver Atemwegserkrankungen) ist eine Wirkungsverminderung der  $\beta_2$ -Sympathomimetika sowie die Auslösung von schweren Bronchialkrämpfen möglich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Insulin oder anderen Antidiabetika kann ein Glukosemangel insbesondere unter gleichzeitiger körperlicher Belastung im Blut (Hypoglykämie) ausgelöst oder verstärkt werden und dessen Anzeichen verschleiert werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung von Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor, deshalb sollen Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen gegebenenfalls nur nach Rücksprache mit dem Arzt und strengster Indikationsstellung angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das 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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen**

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 sind Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen anzuwenden?**

Wenden Sie Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen immer genau nach der Anweisung des Arztes an.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen nicht anders verordnet hat.

*Wie viel von Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen und wie oft sollten Sie Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen anwenden?*

Zu Beginn der Behandlung tropfen Sie 2-mal täglich 1 Tropfen Tim®-Ophtal® 0,1%, Augentropfen in das

betroffene Auge. Wenn der Augenninnendruck bei regelmäßiger Kontrolle auf den gewünschten Wert eingestellt ist, kann der Arzt die Dosierung auf 1-mal täglich 1 Tropfen Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,1%, Augentropfen festlegen.

*Wie sollten Sie Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,1%, Augentropfen anwenden?*

Zur Anwendung am Auge. Tropfen Sie Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,1%, Augentropfen 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 Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,1%, Augentropfen 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:*

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

*Wie lange sollten Sie Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,1%, Augentropfen anwenden?*

Die Behandlung mit Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,1%, Augentropfen erfolgt in der Regel über einen längeren Zeitraum. Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes erfolgen.

**Wenn Sie eine größere Menge Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,1%, Augentropfen 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 Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,1%, Augentropfen 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 Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,1%, Augentropfen abbrechen**

Ein erhöhter Augenninnendruck 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.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,1%, Augentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Augen:** Reizung der Augen wie Bindehaut-, Hornhaut- und Lidrandentzündung sowie Trockenheitsgefühl und Sehstörungen sind möglich. Sehr selten wurde über Doppelbilder oder Herabhängen des Augenlides berichtet. 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 Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,1%, Augentropfen können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Einnahme dieses Wirkstoffes (Beta-Rezeptorenblocker).

**Atemwege:** Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,1%, Augentropfen können den Atemwegwiderstand erhöhen. Bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Atemwege (z. B. Bronchialasthma) kann es zu Atemnot (Bronchospasmus) kommen.

**Haut:** Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Ausschlag oder Nesselsucht wurden beobachtet.

**Herz-Kreislauf:** 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 einer Mangeldurchblutung des Gehirns kommen. In extrem seltenen Fällen wurde über Herzstillstand und Schlaganfall berichtet.

**Allgemeine Beschwerden:** Es können Kopfschmerzen, Schwindel, Verstimmungszustände oder andere Zeichen einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit des Gehirns auftreten. Außerdem wurde über Schwächegefühl und Übelkeit berichtet.

**Hinweise:**

Wenn Sie  $\beta$ -Rezeptorenblocker einnehmen, ist mit einer Drucksenkung am Auge zu rechnen, daher ist zu überprüfen, ob eine lokale Anwendung von Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,1%, Augentropfen dann noch notwendig ist. Besteht schon eine systemische Gabe von  $\beta$ -Rezeptorenblockern, so ist der zusätzliche Effekt lokal verabreichter Mittel allerdings meist geringer.

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

Nach Absetzen kann die Wirkung mehrere Tage anhalten. Werden Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,1%, 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.

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 sind Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,1%, Augentropfen aufzubewahren?

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Etikett und auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie die Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,1%, Augentropfen dürfen nach Anbruch nur 6 Wochen verwendet werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

#### 6. Weitere Informationen

**Was Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,1%, Augentropfen enthalten:**

Der Wirkstoff ist: Timololhydrogenmaleat (Ph.Eur.): 1 ml Augentropfen enthält: 1,37 mg Timololhydrogenmaleat (Ph.Eur.), entsprechend 1,0 mg Timolol.

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

**Darreichungsform und Inhalt**

5 ml Augentropfen N1, 3 x 5 ml Augentropfen N2.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

DR. WINZER PHARMA GMBH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

Telefon 030/33093-5073, Telefax 030/33093-305, E-Mail: service@drwinzer.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2009.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 28699.00.00

## DR. WINZER PHARMA GMBH, 13581 Berlin

#### Patienteninformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Ihr Augenarzt hat bei Ihnen ein Glaukom (= Grüner Star) oder einen deutlich erhöhten Augenninnendruck (= Verdacht auf Grünen Star), eventuell mit einer bereits erfolgten Beeinträchtigung des Gesichtsfeldes, festgestellt.

Erhöhter Augenninnendruck oder Glaukom können das wichtigste Sinnesorgan des Menschen - das Auge - stark schädigen. Diese Erkrankung verläuft in den meisten Fällen schleichend, verursacht keine Schmerzen und wird von den Betroffenen erst bemerkt, wenn nicht wiederherstellbare Schäden entstanden sind.

Als eine der Hauptursachen der fortschreitenden Erblindung wird ein erhöhter Augenninnendruck angesehen. Dieser erhöhte Druck beeinträchtigt die Funktion des Sehnervs und zerstört ihn allmählich. Zu Beginn ist nur das äußere Gesichtsfeld betroffen, der Sehverlust schreitet zum Zentrum hin fort und kann schließlich zur völligen Erblindung führen.

Daher steht die Senkung des erhöhten Augenninnendrucks nach wie vor im Mittelpunkt einer Glaukom-Therapie.

Das Ihnen verordnete Medikament sorgt für ca. 12-24 Stunden dafür, dass der Augenninnendruck verringert wird. Von der Drucksenkung selbst werden Sie kaum etwas spüren. Für den Erfolg dieser Therapie ist es jedoch entscheidend, dass Sie die verschriebene Anwendungshäufigkeit möglichst exakt einhalten.

Darüber hinaus kann aber auch ein multifaktorieller Ansatz in der Therapie einen zusätzlichen Schutz des Auges bieten und den weiteren Verlauf der Erkrankung günstig beeinflussen. Dieser Ansatz berücksichtigt neben der Drucksenkung auch die Förderung der Durchblutung am Sehnerv, den Schutz der Nervenzellen sowie die Abwehr freier Radikale (oxidativer Stress). Dies kann zum einen durch eine gesunde und abwechslungsreiche Ernährung, zum anderen durch die gezielte Einnahme von speziell auf das Glaukom abgestimmten Mikronährstoffen unterstützt werden.

Abb. Multifaktorieller Therapieansatz bei Glaukom



Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Augenarztes und achten Sie auf regelmäßige Kontrolluntersuchungen und eine sorgfältig durchgeführte Therapie, denn das kann ein Fortschreiten der Erkrankung und damit eine Erblindung verhindern.