

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Timo-Stulln[®] 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Timo-Stulln[®] 0,5 % und wofür wird es angewendet?

Timo-Stulln[®] 0,5 % ist ein Glaukompräparat.

Timololmaleat, der Wirkstoff von Timo-Stulln[®] 0,5 %, gehört zur Stoffgruppe der Betarezeptorenblocker. Diese Stoffe senken am Auge die Produktion des Kammerwassers.

Timo-Stulln[®] 0,5 % wird angewendet zur Behandlung von

- erhöhtem Augeninnendruck (okuläre Hypertension)
- grünem Star (chronisches Weitwinkelglaukom)
- grünem Star nach Linsenentfernung (Aphakieglaukom)

- kindlichem grünen Star (Glaukom), wenn andere therapeutische Maßnahmen nicht ausreichen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Timo-Stulln® 0,5 % beachten?

Timo-Stulln® 0,5 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Timololmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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
 - Für Patienten mit nächtlicher Druckerhöhung sind Timolol Augentropfen nicht geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Timo-Stulln® 0,5 % anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Timo-Stulln® 0,5 % 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 Timo-Stulln® 0,5 % 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.

Kinder

Über die Anwendung von Timo-Stulln[®] 0,5 % bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor.

Timo-Stulln[®] 0,5 % sollte daher bei Kindern nur bei Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Bitte befragen Sie hierzu Ihren Augenarzt.

Anwendung von Timo-Stulln[®] 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Timo-Stulln[®] 0,5 % 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 Betarezeptorenblockern 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 Timo-Stulln[®] 0,5 % gleichzeitig mit Arzneimitteln 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Da beim Menschen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Timolol in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollten Sie Timo-Stulln[®] 0,5 % nur anwenden, wenn der Arzt eine besondere Behandlungsnotwendigkeit festgestellt hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sehr selten 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!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Timo-Stulln® 0,5 %

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 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 18,0 mg Phosphate pro 1 ml.

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

3. Wie ist Timo-Stulln® 0,5 % anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zu Beginn der Behandlung tropfen Sie 2-mal 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 1-mal täglich 1 Tropfen festlegen.

Wenn Sie zusätzlich Betarezeptorenblocker 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 Betarezeptorenblocker 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 gegen den Uhrzeigersinn öffnen. Zum Tropfen Flasche schräg halten und leicht auf die Flasche drücken.

Tropfen Sie Timo-Stulln[®] 0,5 % 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. 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.

Nach Gebrauch Flasche sofort durch Drehen der Verschlusskappe im Uhrzeigersinn schließen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Timo-Stulln[®] 0,5 % 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 Timo-Stulln[®] 0,5 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Timo-Stulln[®] 0,5 % 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 Timo-Stulln[®] 0,5 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge 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 Timo-Stulln® 0,5 % abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Augen

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

Nach Absetzung kann die Wirkung mehrere Tage anhalten. Werden Timololhaltige 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 Timo-Stulln® 0,5 % 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 Timo-Stulln® 0,5 % können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Einnahme dieses Wirkstoffes (Betarezeptorenblocker).

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

Atemwege

Timo-Stulln® 0,5 % 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 hypokämischer Symptome bei insulinabhängigen Diabetikern.

Nervensystem und psychische Störungen

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

Nicht bekannt: Halluzination.

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

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, Website: 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 Timo-Stulln® 0,5 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C 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.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Timo-Stulln® 0,5 % enthält

Der Wirkstoff ist: Timololmaleat.

1 ml Augentropfen enthält 6,84 mg Timololmaleat entsprechend Timolol 5,0 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Timo-Stulln® 0,5 % aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit Augentropfenflaschen mit Schraubkappe und Sicherheitsring aus LDPE.

Packungsgrößen:

1 x 5 ml; 3 x 5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Tel.: (09435) 3008 - 0
Fax: (09435) 3008 - 99
Internet: www.pharmastulln.de
E-mail: info@pharmastulln.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2020.