

Was sollten Sie vor der Anwendung von

● Timo-COMOD® 0,5 % beachten?

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

- 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.

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

Timo-COMOD® 0,5 % wird bei Erkrankungen des Auges angewendet, bei denen der Augeninnendruck gesenkt werden soll.

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



● Timo-COMOD® 0,5 % beachten?

- 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie
Timo-COMOD® 0,5 % anwenden.

- 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.

Vor der Anwendung von Timo-COMOD® 0,5 % sind Kontaktlinsen vom Auge zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

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.

Timo-COMOD® 0,5 % wurde 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.

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.

Timo-COMOD® 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.

Bei gleichzeitiger Gabe von adrenalinhaltigen Augentropfen (anderes Mittel zur Senkung des erhöhten Augeninnendruckes) 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 Augeninnendruckes) verstärkt.

Wenn Timo-COMOD® 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.

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.

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.

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

Stillzeit: Wenden Sie Timo-COMOD® 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.

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Timo-COMOD® 0,5 % kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Dieses Arzneimittel enthält 133,6 mg Phosphate pro 10 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.

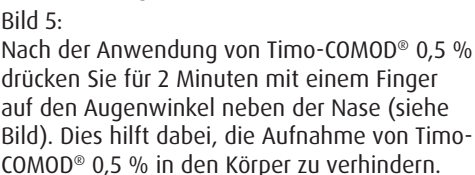
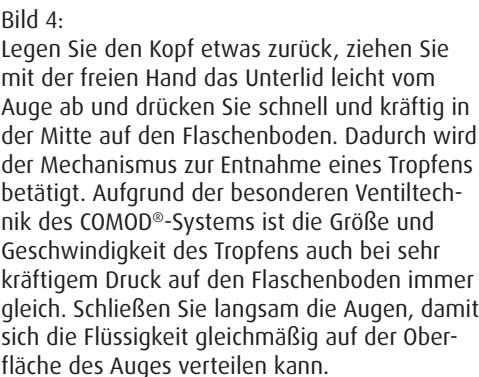
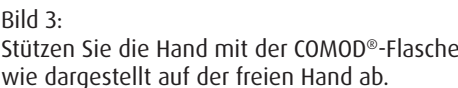
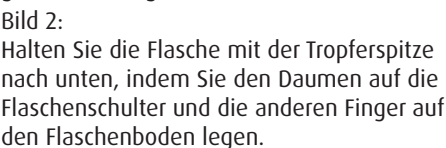
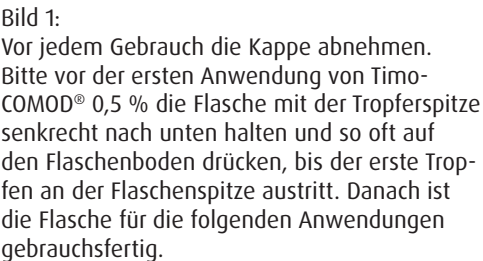
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

Wenn Sie Betarezeptorblocker 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 β -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.



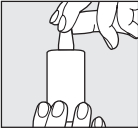


Bild 6:
Nach Gebrauch die Tropferspitze sofort sorgfältig mit der Kappe verschließen. Bitte achten Sie darauf, dass die Tropferspitze trocken ist. Vermeiden Sie beim Tropfen einen Kontakt der Tropferspitze mit Auge oder Gesichtshaut.

Die Behandlung mit Timo-COMOD® 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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Timo-COMOD® 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 Timo-COMOD® 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 Timo-COMOD® 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 wie oben angegeben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet weiter.

Wenn Sie die Anwendung von Timo-COMOD® 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.

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 Timo-COMOD® 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 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit aufgrund 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 Behandlung mit Timolol Augentropfen können die Zeichen einer Unterzuckerung verschleiert sein.

Nach Absetzung kann die Wirkung mehrere Tage anhalten. Wird Timo-COMOD® 0,5 % 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 ist Timo-COMOD® 0,5 % 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 Timo-COMOD 0,5% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses 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

Timo-COMOD® 0,5 % ist nach Anbruch 12 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 Timo-COMOD® 0,5 % enthält

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

Hinweis: Timo-COMOD® 0,5 % enthält kein Konservierungsmittel.

Wie Timo-COMOD® 0,5 % aussieht und Inhalt der Packung
Timo-COMOD® 0,5 % sind klare, farblose Augentropfen, die in einem Mehrdosenbehälter mit gasfreiem Pumpsystem zu 10 ml abgefüllt sind. Jede Packung enthält 1 oder 2 Tropfflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
URSAPHARM, Industriestraße, D-66129 Saarbrücken,
Tel.: 06805/92 92-0, FAX: 06805/92 92-88,
E-Mail: info@ursapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Weitere Darreichungsformen:
Timo-COMOD® 0,1 % Augentropfen
Timo-COMOD® 0,25 % Augentropfen

Liebe Patientin! Lieber Patient!

Für die langdauernde Therapie des Grünen Stars spielt die Verträglichkeit der Augentropfen eine sehr wichtige Rolle. Ihr Augenarzt hat Ihnen mit Timo-COMOD® 0,5 % ein hochwirksames und besonders gut verträgliches Arzneimittel verordnet, welches keine Konservierungsstoffe enthält. Damit wird der unerwünschte Einfluss auf die äußeren Gewebe des Auges, wie Bindehaut und Hornhaut, und ein unnötiges Allergierisiko vermieden.

Mit dem COMOD®-System ist es erstmals gelungen, konservierungsmittelfreie Augentropfen für zahlreiche Anwendungen in einer Flasche zur Verfügung zu stellen. Diesen enormen Fortschritt in der medikamentösen Augentherapie macht ein rein mechanisch funktionierender Pumpmechanismus möglich. Deshalb drückt man im Gegensatz zu herkömmlichen Augentropfenflaschen beim COMOD®-System auf den Flaschenboden, um zu tropfen (siehe Abbildung und Beschreibung im Text).

Die Behandlung des Grünen Stars ist eine Langzeittherapie, die nicht unterbrochen werden darf. Darum ist es besonders wichtig, dass Sie stets ausreichend mit Timo-COMOD® 0,5 % versorgt sind. Wir empfehlen Ihnen deshalb, immer eine neue Flasche vorrätig zu haben. Notieren Sie sich auf der Flasche und/oder Verpackung, wann Sie zum ersten Mal Timo-COMOD® 0,5 % aus dieser Flasche getropft haben. Da einer Flasche etwa 300 Tropfen (= 10 ml) entnommen werden können, wissen Sie rechtzeitig, wann Sie weitere Timo-COMOD® 0,5 % Augentropfen benötigen.

Aus produktionstechnischen Gründen bleibt am Ende der Aufbrauchzeit ein kleiner Flüssigkeitsrest in der Flasche zurück.

Packungsgrößen:
10 ml Augentropfen
2 x 10 ml Augentropfen

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