

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Timo-COMOD

URSAPHARM Schweiz GmbH

Was ist Timo-COMOD und wann wird es angewendet?

Timo-COMOD enthält Timolol, einen Wirkstoff, der den Augeninnendruck senkt, und wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin bei erhöhtem Augeninnendruck und verschiedenen Glaukomarten (grüner Star), z.B. Weitwinkelglaukom, angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Ein erhöhter Augeninnendruck kann den Sehnerv schädigen, was eine Verschlechterung der Sehkraft und eine mögliche Erblindung zur Folge haben kann. Im Allgemeinen gibt es wenig Symptome, die Ihnen anzeigen, dass Sie einen erhöhten Druck in Ihren Augen haben. Um dies festzustellen, ist eine Untersuchung bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin notwendig. Falls Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben, so sind regelmässige Untersuchungen und Druckmessungen an Ihren Augen notwendig.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Augenbeschwerden von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verordnet. Wenden Sie es nicht von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an.

Hinweis für Kontaktlinsenträger: Nehmen Sie die Kontaktlinsen vor dem Eintropfen von Timo-COMOD heraus und setzen Sie diese erst nach 15 Minuten wieder ein.

Wann darf Timo-COMOD nicht angewendet werden?

Wenden Sie Timo-COMOD nicht an, falls Sie:

- überempfindlich (allergisch) auf Beta-Blocker oder einen der Inhaltsstoffe reagieren;
- gegenwärtig oder in der Vergangenheit bestimmte schwerwiegende Atemprobleme haben oder hatten, wie Bronchialasthma;
- eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung haben (eine schwere Lungenerkrankung, die mit Keuchen, Atemproblemen und/oder anhaltendem Husten einhergeht);
- bestimmte Herz- und Kreislauferkrankungen haben (wie langsame oder unregelmässige Herzschläge), Herzversagen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie Timo-COMOD anwenden sollen, so nehmen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin Kontakt auf.

Wann ist bei der Anwendung von Timo-COMOD Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über alle Ihre aktuellen oder früheren medizinischen Probleme:

- Herzprobleme (wie koronare Herzerkrankung, (die Symptome können unter anderem Schmerz oder Engegefühl im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atemnot sein), Herzversagen oder tiefer Blutdruck),
- Herzfrequenzstörungen (wie langsame oder unregelmässige Herzschläge),
- Probleme im Zusammenhang mit einer schlechten Blutzirkulation (wie Raynaud's Krankheit oder Raynaud's Syndrom),
- Lungen- oder Atemprobleme (wie Asthma oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung),
- Diabetes oder andere Blutzuckerprobleme, da Timolol die Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels verschleiern kann,



- Schilddrüsenerkrankung, da Timolol die Anzeichen und Symptome verschleiern kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin vor einer Operation, dass Sie Timo-COMOD verwenden, da es die Wirkung einiger Arzneimittel während der Narkose verändern kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auch, wenn Sie Allergien gegenüber Arzneimitteln haben.

Wenn Sie vermuten, dass Timo-COMOD eine allergische Reaktion (zum Beispiel Hautrötung oder Rötung und Juckreiz am Auge) verursacht haben könnte, so stoppen Sie die Anwendung sofort und nehmen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt auf.

Berichten Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie eine Augeninfektion entwickeln, eine Augenverletzung erleiden, einen chirurgischen Eingriff am Auge durchführen lassen müssen oder eine Reaktion einschliesslich neuer oder verschlimmernder Symptome entwickeln.

Berichten Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über alle Arzneimittel, einschliesslich anderer Augentropfen, die Sie zurzeit anwenden oder anzuwenden gedenken, auch über solche, die Sie ohne Rezept erhalten haben. Dies ist vor allem wichtig, wenn Sie Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, zur Behandlung von Herzkrankheiten oder von Diabetes einnehmen. Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Chinidin (wird eingesetzt, um Herzprobleme oder bestimmte Arten von Malaria zu behandeln) oder Arzneimittel gegen Depressionen mit den Wirkstoffen Fluoxetin oder Paroxetin einnehmen.

Gewisse unerwünschte Wirkungen in Verbindung mit Timo-COMOD können Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeuges und/oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (vgl. «Welche Nebenwirkungen kann Timo-COMOD haben? »).

Dieses Arzneimittel enthält 13,36 mg Phosphat pro ml entsprechend approx. 0,8 mg Phosphat pro 2 Tropfen (0.006 ml) Tagesdosis Timo-COMOD pro Auge.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Timo-COMOD während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenden Sie Timo-COMOD nicht an falls Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten ausser Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hält es für unbedingt nötig. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Timo-COMOD anwenden sollen.

Wenden Sie Timo-COMOD während der Stillzeit nicht an. Timolol kann in die Muttermilch gelangen. Falls Sie stillen möchten, so nehmen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt auf.

Wie verwenden Sie Timo-COMOD?

Die geeignete Dosierung und Dauer der Behandlung werden von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgelegt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Apotheker oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Gewöhnlich wird die Behandlung mit je einem Tropfen Timo-COMOD 0,25 % in das (die) betroffene(n) Auge(n) morgens und abends eingeleitet. Bei ungenügendem Ansprechen auf diese Behandlung kann die Dosierung auf je einen Tropfen Timo-COMOD 0,5% in das (die) betroffene(n) Auge(n) morgens und abends gesteigert werden.

Falls der Augeninnendruck zufriedenstellend gesenkt bleibt, kann der Arzt bzw. die Ärztin bei einigen Patienten Timo-COMOD zur einmal täglichen Applikation verordnen.

Ändern Sie die Dosierung des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Falls Sie die Behandlung abbrechen müssen, so nehmen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt auf.

In einigen Fällen wird Ihnen der Arzt oder die Ärztin Timo-COMOD in Kombination mit einem anderen drucksenkenden Präparat verordnen.

Timo-COMOD kann auf Verordnung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei Kindern angewendet werden. Die übliche Dosierung bei Kindern besteht aus einem Tropfen Timo-COMOD 0,25 % oder 0,5 % alle 12



Stunden in das (die) betroffene(n) Auge(n). Die Verabreichung an Neugeborene und Säuglinge wird aber nicht empfohlen.

Achten Sie darauf, dass die Spitze der Tropfflasche nicht mit dem Auge oder mit der Augenumgebung in Berührung kommt. Sie könnte dabei mit Bakterien verunreinigt (kontaminiert) werden, welche eine Augeninfektion verursachen können, die zu einer schwerwiegenden Augenschädigung und sogar zum Verlust der Sehkraft führen kann. Um eine mögliche Verunreinigung (Kontamination) der Tropfflasche zu vermeiden, darf die Tropferspitze nicht in Berührung mit irgendeiner Oberfläche kommen. Falls Sie das Gefühl haben, dass Ihre Augentropfen kontaminiert sind, oder falls Sie eine Augeninfektion entwickeln, so sollten Sie bezüglich der weiteren Verwendung dieser Tropfflasche umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Anwendungshinweise

Timo-COMOD enthält kein Konservierungsmittel, das COMOD-System macht die Konservierung überflüssig. Im Gegensatz zu herkömmlichen Augentropfen-Fläschchen drückt man beim COMOD-System auf den Flaschenboden, um zu tropfen.

Die Flasche nicht verwenden, wenn das Sicherheitssiegel der Faltschachtel fehlt oder defekt ist.

Vor Gebrauch Schutzkappe abnehmen. Bitte vor der ersten Anwendung von Timo-COMOD so oft auf den Flaschenboden drücken, bis der erste Tropfen an der Flaschenspitze austritt. Danach ist das Fläschchen für die folgenden Anwendungen gebrauchsfertig.

Halten Sie das Fläschchen mit der Tropferspitze nach unten, wie in der Skizze dargestellt, und drücken Sie ohne Unterbrechung bis zum Anschlag auf den Flaschenboden. Dadurch wird der Mechanismus zur Entnahme eines Tropfens betätigt. Aufgrund der besonderen Ventiltechnik des COMOD-Systems ist die Grösse und Geschwindigkeit des Tropfens unabhängig vom Druck auf den Flaschenboden immer gleich.

Legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid leicht vom Auge ab und bringen Sie wie beschrieben einen Tropfen in den unteren Bindehautsack ein. Schliessen Sie langsam die Augen. Drücken Sie nach der Anwendung von Timo-COMOD mit einem Finger 2 Minuten den Bereich Ihres Nasen-Augen-Winkels. Dies hilft, Timo-COMOD in Ihrem Auge zu behalten.

Nach Gebrauch das Fläschchen wieder sorgfältig verschliessen.

Den Timo-COMOD-Fläschchen können garantiert 5 ml resp. 10 ml Augentropfen entnommen werden. Aus produktionstechnischen Gründen bleibt am Ende der Aufbrauchszeit ein kleiner Flüssigkeitsrest im Fläschchen zurück.

Es ist wichtig, Timo-COMOD so anzuwenden, wie es Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verschrieben hat.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, so holen Sie diese so schnell wie möglich nach. Falls es jedoch beinahe Zeit ist, die nächste Dosis vorzunehmen, so lassen Sie die vergessene Dosis ausfallen und fahren mit Ihrem regelmässigen Dosierungsschema fort.

Falls Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge einträufeln oder etwas vom Inhalt der Tropfflasche verschlucken, so können Sie neben anderen Wirkungen auch Benommenheit, Atemschwierigkeiten oder eine verlangsamte Herzfrequenz verspüren. Nehmen Sie in diesen Fällen sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt auf.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Timo-COMOD haben?

In Augenpräparaten enthaltene Wirkstoffe können in den Blutkreislauf gelangen. Nebenwirkungen können deshalb ausser am Auge auch an anderen Stellen des Körpers auftreten.

Jedes Arzneimittel kann unvorhergesehene oder unerwünschte Wirkungen, sogenannte Nebenwirkungen, verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sie benötigen allenfalls medizinische Hilfe, falls solche auftreten.

Normalerweise können Sie die Augentropfen weiterverwenden, ausser es treten schwere Nebenwirkung auf. Wenn Sie nicht sicher sind, frage Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Unterbrechen Sie nicht die



Anwendung von Timo-COMOD ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Wie andere lokal am/im Auge angewendete Arzneimittel, wird Timo-COMOD ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen führen, die man bei innerlich angewendeten Beta-Blockern, welche eingenommen oder durch eine Injektion verabreicht werden, sehen kann. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist bei äusserlicher Anwendung am Auge geringer, als wenn die Arzneimittel zum Beispiel über den Mund oder durch eine Injektion angewendet werden.

Folgende Nebenwirkungen beinhalten Reaktionen, die innerhalb der Klasse der am Auge angewendeten Beta-Blockern beobachtet wurden und wurden unter Timolol-haltigen Augentropfen während Studien oder nach Markteinführung berichtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schwellungen und/oder Reizungen der Augen und der Augenumgebung, das Gefühl etwas im Auge zu haben, verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut (Unvermögen zu spüren, wenn etwas ins Auge kommt, keinen Schmerz spüren), trockene Augen, Kopfschmerzen, Entzündung der Augenlider, Hornhautentzündung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schwindel, Depression, Sehstörungen einschliesslich vorübergehende Beeinträchtigung des Scharfsehens (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer pupillenverengenden Behandlung), verlangsamter Herzschlag, Schwäche und Müdigkeit, Ohnmacht, Atemnot (Dyspnoea) Verdauungsstörungen, Übelkeit.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Systemischer Lupus erythematosus (Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann), Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füsse, Schlaflosigkeit, Alpträume, Gedächtnisverlust, Zunahme der Zeichen und Symptome einer Myasthenia gravis (Muskelerkrankung), verminderter Geschlechtstrieb, Schlaganfall, Ablösung der Schicht unter der Netzhaut, welche Blutgefässe enthält, nach Filtrationseingriff möglicherweise mit Sehstörungen, Herabhängen der Augenlider (wodurch die Augen halb geschlossen bleiben), Doppelsehen, Ohrengeräusche, niedriger Blutdruck, Rhythmus- oder Geschwindigkeitsveränderungen des Herzschlages, Herzleistungsschwäche (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellung an Füssen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen), Ödeme (Flüssigkeitseinlagerungen), zerebrale Ischämie (verminderte Durchblutung des Gehirns), Schmerzen im Brustkorb, Herzklopfen (ein schneller und/oder unregelmässiger Herzschlag), Herzanfall, eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen, Raynaud-Phänomen, Schwellungen oder Kältegefühl an Händen und Füssen und Durchblutungsstörungen der Arme und Beine, Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen beim Gehen (Claudicatio), beeinträchtigte Lungenfunktion, Verengung der Atemwege in der Lunge (vor allem bei Patienten mit vorbestehendem bronchospastischen Leiden), Husten, trockener Mund, Durchfall, Haarausfall, Hautausschlag mit weiss-silbrig gefärbtem Erscheinungsbild (psoriasiformer Ausschlag), Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Peyronie-Krankheit (mögliche Verkrümmung des Penis), vermindertes sexuelles Verlangen, allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen, und Mund und kann die Atemwege blockieren, was Schluck- und Atembeschwerden verursachen könnte, anaphylaktischer Schock.

Nicht bekannt

Brennen und Stechen, Jucken der Augen, Tränen, Rötung der Augen, Bindehautentzündung, verschwommenes Sehen, Hornhauterosion (Schädigung der obersten Schicht des Augapfels), eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen (AV-Block), Geschmackstörung, Bauchschmerzen, Erbrechen, tiefe Blutzuckerwerte, nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen, Juckreiz, sexuelle Störungen, Halluzination.

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.

Es gibt auch noch andere unerwünschte Wirkungen, die selten auftreten; einige davon können schwerwiegend sein. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, bei denen Sie einen Zusammenhang mit



Timo-COMOD vermuten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Der Inhalt darf nach Anbruch der Tropfflasche nicht länger als 12 Wochen verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht (und/oder Feuchtigkeit) zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Halten Sie die Tropfflasche dicht verschlossen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Timo-COMOD enthalten?

Timo-COMOD Augentropfen sind eine klare, farblose Lösung.

Wirkstoffe

Timo-COMOD, Augentropfen stehen in zwei Wirkstoffkonzentrationen zur Verfügung:

Timo-COMOD 0,25 %: 1 ml enthält 2,5 mg Timolol als Timolol-Maleat.

Timo-COMOD 0,5 %: 1 ml enthält 5 mg Timolol als Timolol-Maleat.

Hilfsstoffe

Beide Dosierungsstärken enthalten Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (E339); Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (E339) sowie Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

55788 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Timo-COMOD? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Mehrdosenbehältnis mit gasfreiem Pumpsystem zu 0,25%: 5 ml und 2× 5 ml; 10 ml und 2× 10 ml.

Mehrdosenbehältnis mit gasfreiem Pumpsystem zu 0,5%: 5 ml und 2× 5 ml; 10 ml und 2× 10 ml.

ZulassungsinhaberIn

URSAPHARM Schweiz GmbH, 6331 Hünenberg ZG

HerstellerIn

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, 66129 Saarbrücken – Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

