BAUSCH + LOMB

Arutimol® uno Augentropfen 0,5 %

1 ml enthält 6,83 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 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 sind Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % beachten?
3. Wie sind Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % und wofür werden sie angewendet?

Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % sind ein Antiglaukomatosum.

Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % werden angewendet bei:
- erhöhtem Augeninnendruck (okuläre Hypertension)
- Grünem Star (chronisches Offenwinkelglaukom)
- Grünem Star nach Linsenentfernung (Aphakieglaukom)
- Kindlichem Glaukom, wenn andere therapeutische Maßnahmen nicht ausreichen

Glaukom = Augenkrankheit mit erhöhtem Augeninnendruck, der zur Schädigung von Sehnerv und Netzhaut führt

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % beachten?

Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % dürfen nicht angewendet werden bei folgenden Krankheiten:
- bronchiale Hyperreagibilität (erhöhte Reaktionsbereitschaft der Atemwege)
- bestehendes oder aus der Krankenvorgeschichte bekanntes Bronchialasthma
- chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen
- Bradykardie (verlangsamte Herzschlagfolge)
- höhergradiger AV-Block (Blockierung der Reizleitung des Herzens)
- Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche)
- herzbedingter Schock

Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % sind ebenfalls nicht angezeigt bei:
- Allergie gegen den Wirkstoff Timolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- schweren allergischen Nasenschleimhautentzündungen
- Ernährungsstörungen der Hornhaut
- Hirndurchblutungsstörungen. Sollten sich nach Aufnahme der Behandlung mit Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Arutimol® Augentropfen 0,5 % anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % ist erforderlich,

- wenn Sie zusätzlich mit oralen Betarezeptorenblockern behandelt werden oder
- wenn bei Ihnen eine Anwendungsbeschränkung für Betarezeptorenblocker gegeben ist.

In diesen Fällen sollte eine ständige Überwachung erfolgen.

Während der Behandlung mit Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % ist eine regelmäßige Untersuchung von Augeninnendruck und Hornhaut erforderlich.

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 Adrenalindosis ansprechen, die üblicherweise zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen angewendet wird.

Nehmen Sie Kontaktlinsen vor dem Eintropfen von Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % heraus und setzen Sie diese erst nach 15 Minuten wieder ein.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % sind unter Punkt 4 aufgeführt.

Anti-Doping-Hinweis

Die Anwendung von Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % und wie beeinflussen Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % die Wirkungen von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Anwendung von adrenalinhaltigen Augentropfen kann es zu einer Erweiterung der Pupille kommen.

Die augendrucksenkende Wirkung von Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % wird durch die Gabe von adrenalin- oder pilocarpinhaltigen Augentropfen verstärkt.

Bei gleichzeitiger systemischer Anwendung von Betarezeptorenblockern ist eine wechselseitige Wirkungsverstärkung sowohl am Auge (Drucksenkung) als auch am kardiovaskulären System (Herz und Blutgefäße betreffend) möglich.

Es können Blutdrucksenkung und deutliche Pulsverlangsamung als unerwünschte Wirkungen verstärkt auftreten, wenn Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Senkung des erhöhten Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (z.B. Calciumantagonisten, reserpinhaltigen Präparaten oder Betarezeptorenblockern) gegeben werden.

Die Muskelerschlaffung (neuromuskuläre Blockade) durch Muskelrelaxantien (Tubocurarin) kann durch die Betarezeptorenhemmung (durch Arutimol® uno Augentropfen 0,5%) 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 (Arutimol® uno Augentropfen 0,5%) und ß2 – Sympathomimetika (Mittel zur Behandlung von Asthma sowie chronischer obstruktiver Atemwegserkrankungen) ist eine Wirkungsverminderung der ß2 – 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 angewandte Arzneimittel gelten können.

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.

Da beim Menschen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Timolol, dem Wirkstoff in Arutimol® uno Augentropfen 0,5 %, in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollten Sie Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % gegebenenfalls nur nach Rücksprache mit dem Arzt und strengster Indikationsstellung anwenden.

Frühgeborene und Kleinkinder

Sehr selten wurde über einen Atemstillstand bei Neugeborenen berichtet, möglicherweise im Zusammenhang mit der Unreife dieser Patienten. Wegen der Möglichkeit zentralnervöser Wirkungen wird daher die Anwendung bei Früh- und Neugeborenen nicht empfohlen. Es zeigte sich in einigen Fällen, dass die Anwendung von Timolol-Augentropfen bei Neugeborenen und Kleinkindern zu wesentlich höheren Timolol-Blutplasmaspiegeln führte als bei Erwachsenen.
Daher sollten Kleinkinder für die Therapie mit Timolol genau ausgewählt werden und nach Therapiebeginn sorgfältig auf Anzeichen einer systemischen Betablockade (Abnahme der Herzfrequenz, Blutdruckabfall, Blutzuckerabfall) überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % beeinflussen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt.
Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie sind Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % anzuwenden?

Wenden Sie Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % nicht anders verordnet hat.

Wie viel von Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % und wie oft sollten Sie Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % anwenden?

Zur Anwendung am Auge.

Es werden 2-mal täglich (morgens und abends) 1 Tropfen Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % in das erkrankte Auge eingetropft.
Wenn der Augendruck eingestellt ist, genügt eventuell die einmalige Anwendung am Tag.

Wie sollten Sie Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % anwenden?

Art der Anwendung für die Einzeldosisbehältnisse:
Entnehmen Sie der Faltschachtel einen Riegel.
Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Riegel und fassen Sie dieses an der Etikettseite. Drehen Sie die Verschlusskappe ab.
Ziehen Sie das Unterlid des Auges mit dem Zeigefinger ein wenig herab. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zum Eintropfen senkrecht über das Auge. Drücken Sie jetzt das Einzeldosisbehältnis behutsam zusammen, bis sich ein Tropfen in das Unterlid ergießt.
Schließen Sie das Auge für einen Moment, so dass sich der Tropfen gut verteilen kann.
Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses ist ausreichend für die Behandlung beider Augen. Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % enthalten kein Konservierungsmittel.

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 Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % anwenden?

Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % sind nur nach Vorschrift des Arztes anzuwenden und wie alle Antiglaukomatosa in der Regel zur Daueranwendung bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % angewendet haben als Sie sollten

Bei dosisgerechter Anwendung sind toxische Nebenwirkungen praktisch ausgeschlossen. Symptome einer Intoxikation sind schwere Hypotonie (stark erniedrigter Blutdruck), Herzinsuffizienz (verminderte Herzleistung), kardiogener Schock, Bradykardie (verlangsamter Herzschlag) bis hin zum Herzstillstand. Zusätzlich können Atembeschwerden und Bronchospasmen (Verkrampfung der Bronchien), gastrointestinale (Magen und Darm betreffende) Störungen, Bewusstseinsstörungen und auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.
Diese Symptome sind durch eine spezielle Antidottherapie zu behandeln, falls es klinisch erforderlich ist.

Wenn Sie die Anwendung von Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Bitte verfahren Sie weiter wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Anwendung von Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % abbrechen

Mit dieser Maßnahme gefährden Sie den Behandlungserfolg.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter 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
- Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bei der Anwendung von Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % treten gelegentlich folgende Nebenwirkungen am Auge auf:

- Augenreizungen
- Entzündungen von Bindehaut, Hornhaut oder Lidrand (Konjunktivitis, Keratitis, Blepharitis)
- Trockenheitsgefühl der Augen und Sehstörungen

Sehr selten wurde über Doppelbilder und Herabhängen des Augenlides (Diplopie und Ptosis) berichtet.

Als systemische Nebenwirkungen können besonders bei herzkranken Patienten Herz-Kreislauf-Beschwerden auftreten, wie verlangsamter oder unregelmäßiger Puls (Bradykardie, Arrhythmie), erniedrigter Blutdruck (Hypotonie), Herzklopfen, AV-Block (Blockierung der Reizleitung des Herzens) und verminderte Herzleistung (Herzinsuffizienz). Auch zu einer Mangeldurchblutung des Gehirns kann es in Einzelfällen kommen. In extrem seltenen Fällen wurden Herzstillstand und Schlaganfall beschrieben.

Im Bereich der Atemwege kann es infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwiderstandes bei entsprechend disponierten Patienten (z.B. Patienten mit Bronchialasthma) zu Atembeschwerden und Verkrampfung der Bronchien (Bronchospasmen und Dyspnoe) kommen.

An der Haut sind Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Ausschlag oder Nesselsucht (generalisierte Exantheme oder Urtikaria) möglich.

Auch zentralnervöse Nebenwirkungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Verstimmungszustände oder andere Zeichen einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit des Gehirns sind vereinzelt aufgetreten. Außerdem wurde über Schwächegefühl und Übelkeit berichtet.

Systemische Nebenwirkungen treten bei Kindern verstärkt auf. Andere mögliche Nebenwirkungen:
In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

Hinweise:
Wenn Sie β-Rezeptorenblocker einnehmen, ist mit einer Drucksenkung am Auge zu rechnen, daher ist zu überprüfen, ob eine lokale Anwendung von Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % dann noch notwendig ist. Besteht schon eine systemische Gabe von β-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 Arutimol® uno Augentropfen 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.

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 sind Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % 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.

Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % enthalten kein Konservierungsmittel.
Einzeldosisbehältnisse sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt. Die Augentropfen sind sofort nach Anbruch zu verwenden. Die nach der Anwendung in dem Einzeldosisbehältnis verbleibende Restmenge muss verworfen werden.
Jedes Einzeldosisbehältnis wird unter sterilen Bedingungen abgefüllt und ermöglicht eine hygienisch einwandfreie Anwendung der Augentropfen.

Nicht über 25 °C lagern.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Arutimol® uno Augentropfen 0,5% enthalten:

Der Wirkstoff ist: Timololhydrogenmaleat (Ph.Eur.)
1 ml Lösung enthält Timololhydrogenmaleat (Ph.Eur.) 6,83 mg (entspricht Timolol 5,0 mg).
Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke

Wie Arutimol® uno Augentropfen 0,5% aussieht und Inhalt der Packung

60 Einzeldosisbehältnisse zu je 0,5 ml Augentropfen
120 Einzeldosisbehältnisse zu je 0,5 ml Augentropfen
10 Einzeldosisbehältnisse zu je 0,5 ml Augentropfen
(Nur als Ärztemuster)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Im Mitvertrieb:
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

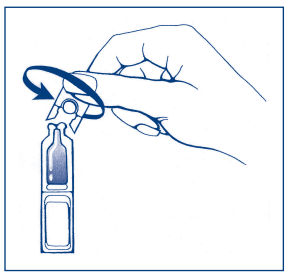
Zul.-Nr. 3000482.01.00

Liebe Patientin, lieber Patient!

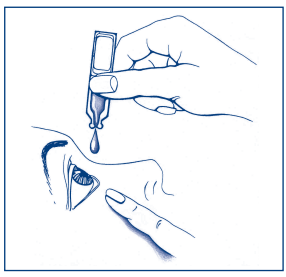
Ihre Arutimol® uno Augentropfen 0,5% erhalten Sie ab sofort in einem neuen Einzeldosisbehältnis. Dieses Einzeldosisbehältnis soll Ihnen die Handhabung noch weiter erleichtern. Die folgende Gebrauchsanweisung zeigt Ihnen, wie Sie das neue Einzeldosisbehältnis handhaben.



Entnehmen Sie der Faltschachtel einen Riegel. Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Riegel und fassen Sie dieses an der Etikettseite.



Drehen Sie die Verschlusskappe ab.



Ziehen Sie das Unterlid des Auges ein wenig herab. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zum Eintropfen senkrecht über das Auge. Drücken Sie jetzt das Einzeldosisbehältnis behutsam zusammen, bis sich ein Tropfen ins Unterlid ergießt.

Schließen Sie das Auge für einen Moment, so dass sich der Tropfen gut verteilen kann.
Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses ist ausreichend für die Behandlung beider Augen. Arutimol® uno Augentropfen 0,5 % enthalten kein Konservierungsmittel.

BAUSCH + LOMB