

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fotil®
5 mg/ml + 20 mg/ml
Augentropfen
Timolol/Pilocarpinhydrochlorid

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 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 ist FOTIL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FOTIL beachten?
3. Wie ist FOTIL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FOTIL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fotil und wofür wird es angewendet?

Um welche Art von Arzneimittel handelt es sich und wie wirkt es?

FOTIL Augentropfen enthalten Timolol und Pilocarpin. Timolol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Betarezeptorenblocker bezeichnet werden, und Pilocarpin gehört zu den sogenannten Miotika. Die beiden Stoffe Timolol und Pilocarpin ergänzen sich und verringern gemeinsam den Druck im Auge. FOTIL wird angewendet, wenn der Druck im Auge zu hoch ist.

Wofür wird das Arzneimittel angewendet?

FOTIL ist eine Kombination und wird zur Behandlung des Grünen Stars (Glaukom) und einer Erkrankung, die als okuläre Hypertension bezeichnet wird, angewendet. Beide Erkrankungen hängen mit einer Erhöhung des Drucks im Inneren des Auges zusammen und können letztendlich Ihr Sehvermögen beeinträchtigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fotil beachten?

FOTIL darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Timolol, Pilocarpin, Betarezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie zur Zeit oder in der Vergangenheit Probleme mit der Atmung haben oder hatten, wie z. B. Asthma, oder schwere chronisch obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die zu Giemen, Schwierigkeiten beim Atmen und/ oder lang andauerndem Husten führen kann) oder andere Arten von Atmungsproblemen
- wenn Sie Heuschnupfen oder eine andere Allergie in der Nase haben (allergischer Schnupfen)
- wenn Sie einen langsamen Puls, Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen haben
- wenn Sie eine Entzündung der Iris (des farbigen Teils des Auges) haben (Uveitis anterior)
- wenn Sie eine Beschädigung der Oberfläche des Auges haben (Hornhautschädigung)
- wenn Sie eine Glaukomform haben, die durch eine andere Erkrankung hervorgerufen wird (sekundäres Glaukom) oder wenn Ihr Glaukom dadurch verursacht ist, dass die Flüssigkeit im Auge nicht von den hinteren Teilen des Auges in die vorderen Teile fließen kann (Pupillarblockglaukom)
- wenn Sie an einer Augenerkrankung leiden, bei der eine Pupillenverengung (Miosis) zu vermeiden ist

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fotil anwenden.

Bevor Sie mit der Anwendung von Fotil beginnen, informieren Sie Ihren Arzt ob Sie derzeit oder in der Vergangenheit eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten

- Koronare Herzkrankheit (Symptome sind Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Atemlosigkeit oder Würgen), Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck
- Störungen der Herzfrequenz, wie langsamer Herzschlag
- Atmungsprobleme, Asthma oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung
- Eingeschränkte Blutzirkulation (wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom)
- Diabetes, weil Timolol die Anzeichen und Symptome einer Unterzuckerung (Hypoglykämie), wie z. B. Wackeligkeit und Schwindel, verschleiern kann.
- Schilddrüsenüberfunktion, weil Timolol die Anzeichen und Symptome einer Überfunktion der Schilddrüse, wie z. B. gesteigerter Appetit, Gewichtsverlust oder Schwitzen, verschleiern kann.

Informieren Sie Ihren Arzt

- bevor Sie sich einer Operation unterziehen, dass Sie FOTIL anwenden, weil Timolol die Wirkung mancher Arzneimittel während der Anästhesie verändern kann.
- wenn Sie eine Erkrankung der Netzhaut im hinteren Teil des Auges haben oder hatten (Retinaerkrankung)
- wenn Sie kurzsichtig sind
- wenn Sie ein Geschwür (Ulcus) oder eine Verengung (Stenose) im Magen-Darm-Trakt oder in den Harnwegen haben
- wenn Sie Durchblutungsstörungen im Gehirn haben
- wenn Sie eine seltene und ungewöhnliche Art eines Herzanfalls haben oder hatten, bei dem Brustschmerzen in Ruhe auftreten (Prinzmetal-Angina)
- wenn Sie einen unbehandelten Nebennierentumor haben (Phäochromozytom)
- wenn Sie eine Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts haben (metabolische Azidose)

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von FOTIL bei Kindern und Jugendlichen wird aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen. Für nähere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern soll Timolol (einer der Bestandteile von FOTIL) mit größter Vorsicht angewendet werden. Wenn Husten, Giemen, ungewöhnliche Atmung oder ungewöhnliche Atempausen (Apnoe) auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen und so rasch wie möglich ein Arzt aufgesucht werden.

Anwendung von FOTIL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

FOTIL kann auf andere Arzneimittel, die Sie anwenden, einen Einfluss haben, oder von diesen beeinflusst werden, einschließlich anderer Augentropfen zur Behandlung des Glaukoms. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden oder beabsichtigen anzuwenden:

- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks und zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, die folgende Substanzen enthalten:
 - Catecholamin-abbauende Mittel wie z. B. Reserpin oder
 - Calciumantagonisten oder
 - Betarezeptorenblocker
- Insulin (injizierbares Arzneimittel für Diabetes) oder orale Antidiabetika (Tabletten für Diabetes)
- jodhaltige Kontrastmittel (jodhaltige Substanzen, die für Kontrastuntersuchung angewendet werden, z. B. während der Röntgenuntersuchung)
- entzündungshemmende Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis und anderen Entzündungen oder auch zur Anwendung als Schmerzmittel)
- Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen wie Fluoxetin und Paroxetin)
- Cimetidin (zur Behandlung von erhöhter Magensäure)
- Quinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen und einigen Formen der Malaria)
- Corticosteroide (hochwirksame Entzündungshemmer)
- Mefloquin (zur Behandlung von Malaria)
- depolarisierende Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Muskelentspannung oder zur Verringerung einer erhöhten Muskelspannung)
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Petidin (Substanz, die als starkes Schmerzmittel angewandt wird)
- systemische Anticholinergika (Arzneimittel, die zur Unterbrechung der neuralen Erregung von bestimmten Muskeltypen angewandt werden)
- Glykoside (Arzneimittel zur Behandlung der Herzinsuffizienz) und
- Rauwolfia-Alkaloide (Arzneimittel zur Behandlung des hohen Blutdrucks)

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.

Wenden Sie FOTIL nicht an, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hält dies für notwendig.

Wenden Sie FOTIL nicht während der Stillzeit an. Timolol kann in die Muttermilch übertreten. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

FOTIL kann die Fernsicht beeinträchtigen bzw. vermindern, insbesondere bei Dunkelheit. Wenn Sie dennoch bei Dunkelheit fahren oder bei schwacher Beleuchtung Maschinen bedienen, sollten Sie besonders vorsichtig sein.

Nach der Anwendung von FOTIL Augentropfen kann es zu kurzzeitigem Verschwommensehen kommen. Setzen Sie sich erst an das Steuer eines Fahrzeuges bzw. bedienen Sie Maschinen erst dann, wenn Sie wieder klar sehen.

FOTIL enthält Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann zu Reizungen des Auges führen.

Kontaktlinsen

Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid weiche Kontaktlinsen verfärbt.

Vermeiden Sie deshalb den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen.

Nehmen Sie die Kontaktlinsen vor der Anwendung heraus und warten Sie mindestens 15 Minuten, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

3. Wie ist Fotil anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 1 Tropfen FOTIL in das Auge oder in die Augen. Wenden Sie FOTIL nur dann in beiden Augen an, wenn Ihr Arzt es Ihnen so verordnet hat.

Nur zur Anwendung als Augentropfen. Nicht verschlucken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von FOTIL bei Kindern und Jugendlichen wird aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen. Für nähere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Hinweise für die Anwendung:

Wenn Sie eine neue Flasche öffnen:

Verwenden Sie die Flasche nicht, wenn die Flasche bereits geöffnet oder beschädigt ist. Notieren Sie das Datum, an dem Sie die Flasche geöffnet haben, an der Stelle auf dem Umkarton, die für das Datum vorgesehen ist.

Gehen Sie jedes Mal, wenn Sie FOTIL anwenden, folgendermaßen vor:

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Öffnen Sie die Flasche. **Achten Sie besonders darauf, dass die Tropferspitze der Flasche Ihr Auge, die Haut um Ihre Augen herum und Ihre Finger nicht berührt.**
3. Legen Sie den Kopf in den Nacken und halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten über das Auge.

4. Ziehen Sie das Unterlid nach unten und schauen Sie nach oben. Drücken Sie leicht auf die Flasche und lassen Sie einen Tropfen in den Zwischenraum zwischen dem unteren Augenlid und dem Auge fallen.

5. Schließen Sie das Auge und drücken Sie mit einem Finger für mindestens 2 Minuten auf den Augenwinkel neben der Nase. Diese Maßnahme vermindert die Aufnahme von Timolol in den übrigen Körper.
6. Setzen Sie die Schraubkappe wieder auf die Flasche und verschließen Sie sie fest.

Gelangt ein Tropfen nicht in Ihr Auge, versuchen Sie es noch einmal.

Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, Tropfen in beide Augen einzuträufeln, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 an Ihrem anderen Auge.

Wenn Sie eine größere Menge von FOTIL angewendet haben, als Sie sollten:

Es kann nützlich sein, das Auge direkt nach der Überdosierung auszuwaschen. Es kann zu Kopfschmerzen, Schwitzen, vermehrtem Speichelfluss, Übelkeit, tränenden Augen, roten Augen, Herzproblemen (verlangsamter Herzschlag, akute Herzinsuffizienz), niedrigem Blutdruck, Schwindel, Verwirrung, Schwierigkeiten beim Atmen und Anfällen kommen. Fragen Sie einen Arzt um Rat.

Falls das Arzneimittel versehentlich geschluckt wird, fragen Sie einen Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von FOTIL vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Brechen Sie die Anwendung von FOTIL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Anwendung von FOTIL abbrechen, wird der Augeninnendruck erneut ansteigen. Das kann zu einer bleibenden Schädigung des Auges führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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. Die meisten Nebenwirkungen sind nicht schwerwiegend.

Sie können die Anwendung von FOTIL gewöhnlich fortsetzen, es sei denn, die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Wenn Sie besorgt sind, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker. Brechen Sie die Anwendung von FOTIL nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Häufige Nebenwirkungen:

Die folgenden Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

Nebenwirkungen am Auge

- vorübergehendes Stechen und Brennen
- Verschwommensehen
- vermehrter Tränenfluss
- Krampf innerer Augenmuskeln
- Rötung des Auges
- Augenschmerzen
- Juckreiz
- Reizung
- Kurzsichtigkeit
- verringerte Fähigkeit, bei schlechter Beleuchtung Einzelheiten zu sehen

Nebenwirkungen auf das Nervensystem

- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

Nebenwirkungen am Auge

- Verringerte Empfindlichkeit der Vorderseite des Auges (verringerte Hornhautempfindlichkeit)
- kleine punktförmige entzündete Stellen an der Augenoberfläche

Nebenwirkungen auf die Atemwege

- Schwierigkeiten beim Atmen

Nebenwirkungen auf das Nervensystem

- Depression

Nebenwirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

- Übelkeit

Nebenwirkungen auf das Herz und die Blutgefäße

- Blutdruckabfall
- langsamer Herzschlag

Allgemeine Nebenwirkungen

- Erschöpfung

Seltene Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen:

Nebenwirkungen am Auge

- Ablösung der Netzhaut von der Rückseite des Auges
- Blutung im Auge (Glaskörperblutungen)
- Verminderte Beweglichkeit der Regenbogenhaut (Iris; farblich pigmentierter Teilbereich des vorderen Auges) (Irisrigidität)
- kugelige Gebilde an oder innerhalb der Regenbogenhaut (Iriszysten)
- vergrößerte Blutgefäße in der Regenbogenhaut (Vasodilatation der Irisgefäße)
- Lidkontraktion
- Einengung des vorderen Teils des Auges (Vorderkammer)
- reversible Linsentrübung als Folge der Langzeitanwendung von einem der in FOTIL enthaltenen Wirkstoffe (Pilocarpin)
- verringerter Tränenfluss (Trockenes-Auge-Syndrom)
- Entzündung der Augenlider und Augen
- Sehstörungen
- Doppelsehen
- Herabhängen des Augenlids

Nebenwirkungen auf die Atemwege

- Kurzatmigkeit (besonders bei Patienten mit Asthma und Herzinsuffizienz)
- Verstopfte Nase

Nebenwirkungen auf das Nervensystem

- Angst
- Alpträume
- allgemeine Schwäche
- Schwindel
- Verwirrung

Nebenwirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

- Übelkeit (Erbrechen)
- verstärkter Speichelfluss im Mund
- Durchfall (Diarrhoe)



Nebenwirkungen am Herz und an den Blutgefäßen

- verringerte Pumpleistung des Herzens, die zur Flüssigkeitsansammlung im Körper führt, häufig verbunden mit einem Anschwellen der Knöchel (Herzinsuffizienz)
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)
- Verringerte Durchblutung in den Fingern, den Zehen und dem Gehirn
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)

Nebenwirkungen an der Haut

- allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen: Hautausschlag, Jucken (Urticaria), Haarausfall (Alopezie)

Allgemeine Nebenwirkungen

- Schwitzen

Wie andere am Auge angewendete Arzneimittel gelangt auch Timolol in den Blutkreislauf. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen führen wie sie nach intravenöser Anwendung und/ oder Einnahme von Betarezeptorenblockern auftreten können. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist geringer, wenn das Arzneimittel lokal am Auge angewendet wird als wenn es z. B. injiziert (gespritzt) oder eingenommen wird. Die angegebenen Nebenwirkungen umfassen auch Wirkungen, die insgesamt in der Klasse der Betarezeptorenblocker zur Behandlung von Augenerkrankungen beobachtet wurden:

- Generalisierte allergische Reaktionen einschließlich Schwellung unter der Haut, die in Bereichen wie dem Gesicht oder den Extremitäten auftreten und die Atemwege verstopfen kann, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann; Nesselausschlag, juckender Ausschlag, lokal begrenzter oder generalisierter Ausschlag, Juckreiz, plötzliche schwere, lebensbedrohliche allergische Reaktion.
- Niedriger Blutzuckerspiegel
- Schlafstörungen, Gedächtnisverlust, Halluzination
- Ohnmachtsanfall, Schlaganfall, Verstärkung der Symptome einer Myasthenia gravis (Muskelschwäche), ungewöhnliche Empfindungen (wie Nadeln)
- Entzündung der Hornhaut, Aderhautablösung nach Filtrationsoperationen, die zu Sehstörungen, verringerter Hornhautempfindlichkeit, trockenen Augen und Hornhauterosion führen kann
- Schmerzen in der Brust, Herzklopfen, Herzinfarkt, Herzversagen
- Raynaud-Syndrom, kalte Hände und Füße
- Husten
- Geschmacksveränderungen, Verdauungsstörung, trockener Mund, Bauchschmerzen
- Hautausschlag mit weiß-silbernem Aussehen (Psoriasis-artiger Ausschlag) oder Verschlimmerung einer Psoriasis
- Muskelschmerzen, die nicht durch körperliche Anstrengung verursacht sind.
- Sexuelle Funktionsstörung, verringerte Libido

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, 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 Fotil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen FOTIL nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2°C–8°C).

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

Nach dem ersten Öffnen der Flasche:

- Nicht über 25°C lagern.
- **Sie müssen die Flasche 28 Tage, nachdem Sie sie das erste Mal geöffnet haben, entsorgen und eine neue Flasche verwenden, um Infektionen zu vermeiden.**

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Umweltschutz bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FOTIL enthält

- **Die Wirkstoffe** sind Timolol und Pilocarpinhydrochlorid. 1 ml Lösung enthält 5 mg Timolol (als Timololmaleat) und 20 mg Pilocarpinhydrochlorid. Eine Flasche (5 ml) Augentropfen enthält 25 mg Timolol und 100 mg Pilocarpinhydrochlorid.

- **Die sonstigen Bestandteile** sind Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Citronensäuremonohydrat, Natriumcitrat, Hypromellose, Wasser für Injektionszwecke.

Wie FOTIL aussieht und Inhalt der Packung

FOTIL ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Lösung). Es ist in Packungen mit entweder 1 oder 3 durchsichtigen Kunststoffflaschen mit je 5 ml Lösung erhältlich. Die Kunststoffflaschen sind mit Schraubkappen verschlossen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
FINNLAND

Hersteller

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
FINNLAND

Örtlicher Vertreter:

Santen GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München
Telefon-Nr.: 089 84 80 78-0
Telefax-Nr.: 089 84 80 78-60
Email: mail@santen.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Fotil
Deutschland	Fotil

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08.05.2020

Santen