

Prospect: Informații pentru utilizator

Timolol 5 mg/ml picături oftalmice soluție

Timolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Timolol 5 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Timolol 5 mg/ml
3. Cum să utilizați Timolol 5 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Timolol 5 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Timolol 5 mg/ml și pentru ce se utilizează

Timolol 5 mg/ml este o soluție oftalmică ce conține substanța activă timolol care aparține unui grup de medicamente numit beta-blocante.

Timolol acționează prin scăderea presiunii crescute din interiorul ochiului dumneavoastră. Dacă nu este redusă, această presiune mare ar putea în cele din urmă să vă deterioreze vederea.

De aceea, Timolol 5 mg/ml este utilizat pentru tratamentul unor boli de ochi care sunt determinate de o presiune mare în interiorul ochiului:(hipertensiune oculară, glaucom).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Timolol 5 mg/ml

Nu utilizați Timolol 5 mg/ml:

- dacă sunteți alergic la maleatul de timolol, beta-blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți probleme respiratorii, precum astm bronșic sever, bronhopneumopatie cronică obstructivă sau alte tipuri de probleme de respirație;
- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale inimii, cum sunt: bătăi lente ale inimii (bradicardie, disfuncție a sinusului inimii inclusiv bloc sino-atrial, bloc atrio-ventricular de gradul doi sau trei), tulburări ale ritmului cardiac (bătăi neregulate ale inimii);
- dacă aveți boli de inimă, cum ar fi insuficiența cardiacă care nu este controlată din punct de vedere medical (nu poate fi controlată prin tratament), hipotensiune arterială, șoc cardiogen (șoc cauzat de inimă);
- dacă aveți angină pectorală Prinzmetal (o varietate de criză de angină pectorală);
- dacă aveți feocromocitom netratat (tumoră secretantă de catecolamine).

În cazul în care nu sunteți sigur dacă trebuie să utilizați Timolol 5 mg/ml, luați legătura cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Atenționări și precauții

Nu injectați, nu înghițiți.

Nu întrerupeți brusc tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Înainte să utilizați Timolol 5 mg/ml spuneți medicului dumneavoastră:

- Dacă utilizați un alt medicament beta-blocant sub formă de picături pentru ochi. Timolol nu este recomandat să fie asociat cu un alt medicament beta-blocant sub formă de picături oftalmice.
- Dacă ați fost supus unei intervenții chirurgicale pentru glaucom. Este necesar să știți că s-au raportat cazuri de dezlipire a coroidelor (coroida este unul dintre straturile ochiului) în cazul administrării timololului.
- Dacă sunteți tratat pentru un anumit tip de glaucom (glaucom cu unghi închis), vi se vor administra și alte tipuri de picături pentru ochi. Acestea au efect de micșorare a pupilei și în asociere cu Timolol 5 mg/ml, vor scădea presiunea din interiorul ochiului.
- Dacă luați tratament cu medicamente de tip beta-blocante pe cale orală.
- Dacă suferiți de probleme ale frecvenței cardiace, cum ar fi bătăi lente ale inimii.
- Dacă suferiți de boli de inimă, cum ar fi blocul atrio-ventricular de grad I (simptomele pot include dureri sau senzație de presiune toracică, dificultăți în respirație sau senzație de sufocare).
- Dacă suferiți de insuficiență cardiacă, deoarece medicul dumneavoastră vă va monitoriza atent semnele de boală și tratamentul acesteia înainte și după începerea administrării de Timolol, boală coronariană, angină Prinzmetal, hipotensiune arterială.
- Dacă suferiți de probleme respiratorii, astm sau boală pulmonară obstructivă cronică.
- Dacă suferiți de probleme de circulație a sângelui (cum ar fi boala Raynaud sau sindromul Raynaud).
- Dacă suferiți de diabet zaharat, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele nivelului scăzut de zahăr din sânge.
- Dacă suferiți de glandă tiroidă hiperactivă, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele.
- Dacă suferiți de feocromocitom: se va efectua o monitorizare atentă a tensiunii arteriale.
- Dacă suferiți de psoriazis.
- Dacă sunteți predispus la alergii sau sunteți supus unei terapii de desensibilizare. Timolol 5 mg/ml, poate agrava reacția alergică făcând-o rezistentă la tratamentele de urgență cu adrenalină.
 - Dacă suferiți de insuficiență renală sau hepatică: se va efectua o monitorizare atentă, în special a ritmului cardiac.
 - Dacă suferiți de tirotoxicoză (boala tiroidiană): această clasă de medicamente (beta-blocante) poate masca semnele cardiovasculare.

În timpul tratamentului cu Timolol 5 mg/ml trebuie să efectuați controale periodice ale presiunii intraoculare pentru evaluarea eficacității medicamentului pe termen lung și ale corneei (partea din față transparentă a ochiului).

Dacă în timpul tratamentului prezentați senzație de sufocare, greutate în respirație spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă urmează să fiți operat, spuneți medicului dumneavoastră că luați Timolol deoarece timololul poate afecta efectele unor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

Dacă prezentați reacții la nivelul pielii din jurul ochiului și senzația de uscăciune a ochiului, spuneți imediat medicului dumneavoastră deoarece acesta poate lua în considerare întreruperea tratamentului.

Utilizare la vârstnici

Doza trebuie redusă la inițierea tratamentului și trebuie efectuată o monitorizare atentă.

Precauții privind purtarea lentilelor de contact

Puteți folosi Timolol 5 mg/ml, dar trebuie să respectați instrucțiunile pentru purtătorii de lentile de contact prezentate la pct. 3.

Copii și adolescenți

Soluția oftalmică cu timolol trebuie utilizată în general cu precauție la pacienții tineri. La nou-născuți, sugari și copii mici, timololul trebuie utilizat cu extremă precauție. Dacă apar tuse, respirație șuierătoare, respirație anormală sau pauze anormale în respirație (apnee), utilizarea acestui medicament trebuie întreruptă imediat. Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil. Un monitor portabil pentru apnee poate fi, de asemenea, de ajutor. Timololul a fost studiat la sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 12 zile și 5 ani cu presiune crescută a ochilor (ochi) sau diagnosticați cu glaucom. Pentru mai multe informații, discutați cu medicul dumneavoastră.

Sportivi

Acest medicament conține timolol, care este o substanță activă care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Timolol 5 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Monitorizarea oftalmologică este necesară în cazul tratamentului concomitent cu picături oftalmice care conțin adrenalină (risc de midriază).

Activitatea Timolol poate afecta sau poate fi afectată de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv de alte picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să luați medicamente care scad tensiunea arterială, tratează bolile de inimă sau tratează diabetul.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv amiodaronă, anumiți antagoniști ai calciului (bepridil, verapamil, diltiazem), beta-blocante, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Acest lucru este important mai ales dacă:

- Luați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, pentru tratarea bolilor de inimă (cum ar fi blocante ale canalelor de calciu, beta-blocante sau digoxină),
- Luați medicamente pentru a trata un ritm cardiac neregulat sau perturbat (cum ar fi blocante ale canalelor de calciu, beta-blocante sau digoxină),
- Folosiți alte picături pentru ochi care conțin un beta-blocant,
- Luați un parasimpatomimetic care poate v-a fost prescris pentru a vă ajuta să urinați. Parasimpatomimeticele aparțin unei familii de medicamente care sunt uneori folosite și pentru a ajuta la restabilirea tranzitului intestinal normal,
- Luați medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat,
- Luați un medicament antidepresiv, cum ar fi fluoxetina sau paroxetina,
- Luați un medicament din clasa sulfonamidei,

- Luați chinidină (medicament utilizat pentru tratarea bolilor de inimă și a anumitor tipuri de malarie).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați Timolol 5 mg/ml dacă sunteți gravidă decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar.

Alăptarea

Nu utilizați Timolol 5 mg/ml dacă alăptați. Timolol poate trece în laptele matern. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Timolol poate produce tulburări de vedere după administrarea picăturilor în ochi. În acest caz, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Trebuie să așteptați până când vederea revine la normal.

Timolol 5 mg/ml conține clorură de benzalconiu.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute. Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Timolol 5 mg/ml conține 3,4 mg fosfați per fiecare ml. Dacă aveți leziuni grave ale învelișului transparent din partea frontală a ochiului (corneea), fosfații pot determina în foarte rare cazuri pete întunecate la nivelul corneei din cauza creșterii valorii calciului în timpul tratamentului.

3. Cum să utilizați Timolol 5 mg/ml

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați întotdeauna doza indicată de medic. Dacă aveți îndoieli, consultați medicul sau farmacistul. Medicul va stabili numărul de picături pe care trebuie să le luați pe zi și durata tratamentului.

Doza uzuală este de o picătură în fiecare ochi afectat de două ori pe zi:

- una dimineața și
- una seara

Nu schimbați doza obișnuită fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă folosiți și alte picături de ochi

Dacă medicul v-a recomandat să utilizați și alte picături oftalmice, acestea pot fi administrate cu 15 minute înainte sau după aplicarea Timolol 5 mg/ml.

Purtătorii de lentile de contact

Dacă purtați lentile de contact, trebuie să scoateți lentilele înainte de utilizarea Timolol 5 mg/ml. Administrați picăturile și apoi trebuie să așteptați 15 minute înainte de a pune la loc lentilele de contact.

Schimbarea tratamentului

- dacă utilizați un medicament de tip beta-blocant sub formă de picături oftalmice și medicul decide să vă schimbe acest medicament cu Timolol 5 mg/ml: primul medicament se va administra inclusiv în ultima zi, iar din ziua următoare se va începe tratamentul cu Timolol 5 mg/ml.
- dacă utilizați un medicament (altul decât un beta-blocant) sub formă de picături oftalmice și medicul decide să vă schimbe acest medicament cu Timolol 5 mg/ml: în prima zi de tratament cu Timolol 5 mg/ml se va administra și medicamentul utilizat anterior, iar de a doua zi se va utiliza numai Timolol 5 mg/ml.

Administrarea la copii

- O examinare medicală detaliată trebuie să precede utilizarea Timolol 5 mg/ml. Medicul dumneavoastră va cântări cu atenție riscurile și beneficiile atunci când se ia în considerare tratamentul cu Timolol 5 mg/ml. Dacă beneficiile depășesc riscurile, se recomandă utilizarea celei mai mici concentrații de substanță activă, o dată pe zi. În ceea ce privește utilizarea la copii, o concentrație de 0,1% din substanța activă poate fi suficientă pentru a controla presiunea din interiorul ochiului. Dacă presiunea nu este suficient controlată cu această doză, poate fi necesară o aplicare de două ori pe zi la intervale de 12 ore. După prima doză, pacienții, în special nou-născuții, trebuie observați îndeaproape timp de una până la două ore și trebuie efectuată o monitorizare atentă a efectelor secundare până la efectuarea intervenției chirurgicale.
- Instilați o singură picătură de Timolol 5 mg/ml la fiecare administrare.
- Durata tratamentului: pentru tratamentul tranzitoriu la copii.

Instrucțiuni de utilizare a Timolol 5 mg/ml

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă într-o poziție confortabilă, șezând sau în picioare.
2. Deșurubați capacul flaconului.
3. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un "buzunar" între pleoapă și ochi, așa cum observați în *Figura 1*.
4. Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul sau alte zone apropiate ochiului.
5. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge o picătură, așa cum observați în *Figura 2*.
6. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
7. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas, așa cum observați în *Figura 3*. Țineți apăsat 2 minute, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii timololului în restul corpului.

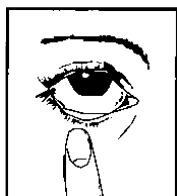


Figura 1

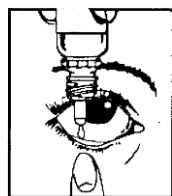


Figura 2

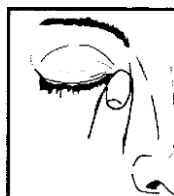


Figura 3

8. Puneți o picătură și în celălalt ochi, dacă așa v-a recomandat medicul dumneavoastră.
9. Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Pentru a evita contaminarea picurătorului și a soluției, evitați atingerea vârfului picurătorului de ochi, de pleoape sau alte suprafețe.

Dacă utilizați mai mult Timolol 5 mg/ml decât trebuie

Dacă ați pus mai multe picături decât trebuie în ochi, acestea pot fi îndepărtate prin clătire cu apă

călduță. Dacă ați înghițit accidental medicamentul trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Timolol 5 mg/ml

Dacă ați uitat să utilizați picăturile oftalmice la ora obișnuită, administrați-vă o doză imediat ce v-ați adus aminte. Dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă și așteptați până la momentul administrării dozei următoare.

Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Timolol 5 mg/ml

Nu întrerupeți brusc tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Presiunea din interiorul ochiului dumneavoastră poate să crească și să vă afecteze vederea.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Timolol 5 mg/ml poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tulburări ale sistemului imunitar: Lupus eritematos sistemic, semne și simptome de reacții alergice sistemice, inclusiv angioedem, urticarie, erupție cutanată tranzitorie localizată și generalizată, prurit, reacții anafilactice.

Tulburări metabolice și de nutriție: Hipoglicemie.

Tulburări psihice: Depresie, insomnie, coșmaruri, pierderea memoriei, halucinații.

Tulburări ale sistemului nervos: Sincopă, paretezii, agravarea semnelor și simptomelor miasteniei gravis, accident cerebrovascular, ischemie cerebrală, cefalee, amețeli, nervozitate.

Tulburări oculare: Semne și simptome de iritație oculară (de exemplu, arsuri, usturime, mâncărimi, lăcrimare, roșeață), blefarită, keratită, vedere încețoșată și detașare de coroidă după chirurgie de filtrare (vezi pct. 4.4), scăderea sensibilității corneei, ochi uscat, ptoză indusă de eroziunea corneei, diplopie.

Cazurile de calcifiere corneană au fost raportate foarte rar în asociere cu utilizarea picăturilor de ochi care conțin fosfat la unii pacienți cu afectarea gravă a corneei.

Tulburări acustice și vestibulare: Tinitus.

Tulburări cardiace: Bradicardie, durere toracică, palpitații, edeme, aritmii, insuficiență cardiacă congestivă, bloc atrioventricular, insuficiență cardiacă, stop cardiac.

Tulburări vasculare: Hipotensiune arterială, fenomen Raynaud, membre superioare și inferioare reci, agravarea claudicației intermitente existente.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: Dispnee, tuse, bronhospasm (în special la pacienți cu afecțiune bronhospastică preexistentă), insuficiență respiratorie.

Tulburări gastro-intestinale: Greață, dispepsie, xerostomie, diaree, disgeuzie, dureri abdominale, vărsături.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: Alopecie, erupție cutanată psoriaziformă sau exacerbarea psoriazisului, erupție cutanată tranzitorie.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: Mialgie, lupus eritematos diseminat, artropatie.

Tulburări ale aparatului genital și sânului: Scăderea libidoului, disfuncție sexuală, impotență, boală Peyronie.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: Astenie/fatigabilitate, sete.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Timolol 5 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta de flacon și cutie după EXP.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se arunca după 4 săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Timolol 5 mg/ml

- Substanța activă este timololul, sub formă de maleat de timolol. Un ml de soluție conține timolol 5,0 mg.
- Celelalte componente sunt: fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, clorură de sodiu, edetat disodic dihidrat, clorură de benzalconiu, hidroxid de sodiu soluție 10%, apă purificată.

Cum arată Timolol 5 mg/ml și conținutul ambalajului

Timolol 5 mg/ml se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, practic lipsită de impurități mecanice.

Cutie cu un flacon alb din polietilenă, cu dop picurător și închis cu capac alb cu inel de siguranță din polietilenă, care asigură etanșietatea. Flaconul conține 5 ml picături oftalmice, soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L
Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, jud. Ilfov, 075100, România

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>