

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Timabak 2,5 mg/ml colírio, solução
Maleato de timolol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Timabak e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Timabak
3. Como utilizar Timabak
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Timabak
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Timabak e para que é utilizado

Timabak, 2,5 mg/ml, colírio, solução contém maleato de timolol, um bloqueador beta para uso oftálmico.

Timabak, 2,5 mg/ml, colírio, solução está indicado no tratamento de certas afeções do olho que envolvem aumento da pressão intraocular (glaucoma, hipertensão intraocular).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Timabak

Não utilize Timabak

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao maleato de timolol, bloqueadores beta ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem ou já teve problemas respiratórios tais como asma, bronquite obstrutiva crónica grave (doença pulmonar grave que possa causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse prolongada);
- se tem um ritmo cardíaco lento, insuficiência cardíaca ou alterações do ritmo cardíaco (batimento cardíaco irregular);
- se sofre de feocromocitoma não tratado;
- se sofre de hipotensão;

- em caso de tratamento pela floctafenina;

Este medicamento não deve em geral, ser associado à amiodarona.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Timabak.

Não injetar, não ingerir.

O tratamento com Timabak, 2,5 mg/ml, colírio, solução necessita de controlo oftalmológico regular.

Não interromper o tratamento, sem recomendação do seu médico.

Evitar o uso de lentes de contacto durante o tratamento.

Antes de utilizar este medicamento, informe o seu médico se tem agora ou se já teve no passado:

- doença cardíaca coronária (os sintomas podem incluir dor torácica ou aperto no peito, falta de ar ou sufoco), insuficiência cardíaca, pressão arterial baixa,
- alterações do ritmo cardíaco tais como ritmo cardíaco lento,
- problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica,
- problemas de circulação sanguínea (como doença ou síndrome de Raynaud),
- diabetes, uma vez que o maleato de timolol pode mascarar os sinais e sintomas de nível baixo de açúcar no sangue,
- hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o maleato de timolol pode mascarar sinais e sintomas.

Foram descritos casos de descolamento coróideu após cirurgia de filtração.

Antes de uma cirurgia informe o seu médico que está a utilizar Timabak, pois o maleato de timolol pode alterar o efeito de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Crianças e adolescentes

Os colírios, solução contendo timolol devem, de uma maneira geral, ser utilizados com precaução em doentes mais jovens. Em recém-nascidos, bebés e crianças o timolol deve ser utilizado com extrema precaução. Caso ocorra tosse, respiração ruidosa, alterações na respiração ou pausas estranhas na respiração (apneia), a utilização do medicamento deve ser imediatamente interrompida. Contacte o seu médico o mais rapidamente possível. Poderá ser útil ter um monitor portátil de apneia.

Timabak foi estudado em bebés e crianças com idades compreendidas entre os 12 dias e os 5 anos, nos quais houve um aumento da pressão no(s) olho(s) ou aos quais foi diagnosticado glaucoma. Para mais informações, fale com o seu médico.

Outros medicamentos e Timabak

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Se o seu médico lhe prescrever um outro colírio, deverá instilar esse colírio 15 minutos antes de Timabak, 2,5 mg/ml, colírio, solução.

O Timabak pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a tomar, incluindo outros colírios para o tratamento do glaucoma.

Informe o seu médico se estiver a tomar ou pretender tomar medicamentos para baixar a pressão arterial, medicamentos para o coração ou medicamentos para tratar a diabetes, quinidina (utilizada no tratamento de doenças do coração e alguns tipos de malária) e antidepressivos como a fluoxetina e a paroxetina.

Uma vigilância oftalmológica é necessária em caso de tratamento concomitante com um colírio contendo adrenalina (risco de midríase).

Evitar o uso de amiodarona durante o tratamento com Timabak, 2,5 mg/ml, colírio, solução dado o risco de ocorrerem perturbações do automatismo e da condução cardíaca.

Informe o seu médico se estiver a tomar floctafenina, amiodarona.

Gravidez e amamentação

Não utilize Timabak se está grávida a não ser que o seu médico considere necessário.

Não utilize Timabak se está a amamentar. O maleato de timolol pode passar para o leite. Consulte o seu médico para obter aconselhamento sobre a toma de medicamentos durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante a condução de veículos ou a utilização de máquinas deve ter em consideração que ocasionalmente podem ocorrer perturbações visuais incluindo alterações na visão, visão dupla, pálpebra descaída, episódios frequentes de visão turva ligeira e temporária e ocasionalmente episódios de tonturas ou fadiga.

Excipientes

Este medicamento contém 0,407 mg de fosfatos em cada gota que é equivalente a 12,7 mg/ml. Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

3. Como utilizar Timabak

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia habitual é de 1 gota de colírio no olho afetado, 2 vezes por dia.

Este medicamento destina-se a uma aplicação tópica para uso oftálmico.

Lavar cuidadosamente as mãos antes da instilação.

Instilar uma gota do colírio no fundo do saco conjuntival do olho afetado, olhando para cima e puxando ligeiramente a pálpebra para baixo, evitando o contacto da extremidade do frasco com o olho ou com as pálpebras.

Depois de utilizar Timabak, pressione com um dedo no canto do olho, junto ao nariz durante 2 minutos. Isto impede que o maleato de timolol vá para outras partes do corpo.

Colocar a tampa no frasco após a utilização.

O tempo de aparecimento de cada gota é mais longo do que num frasco de colírio clássico.

O medicamento deve ser aplicado em geral de manhã e à noite (2 instilações diárias).

Não interromper o tratamento a não ser por recomendação médica.

Utilização em crianças

Posologia

Antes da utilização de timolol deve ser realizado um exame médico cuidadoso. O seu médico irá avaliar cuidadosamente os riscos e os benefícios antes de considerar o tratamento com timolol. Caso os benefícios sejam superiores aos riscos, é recomendada a utilização da dosagem mais baixa disponível uma vez ao dia.

Tendo em consideração a "utilização em crianças", a concentração de 1 mg/ml poderá ser suficiente para controlar a pressão do olho. Caso a pressão não seja controlada de forma adequada com esta dosagem, poderá ser necessária a aplicação duas vezes ao dia com um intervalo de 12 horas entre as aplicações. Os doentes, especialmente os recém-nascidos, devem ser cuidadosamente observados durante uma a duas horas após a primeira administração e devem ser cuidadosamente monitorizados para detetar o aparecimento de efeitos adversos até à realização da cirurgia.

Modo de administração

Deve ser instilada apenas uma gota de timolol em cada administração.

Após a instilação mantenha os olhos fechados durante 2 minutos e aplique pressão no canto do olho que está mais perto do nariz para prevenir que a gota de timolol colírio se espalhe pelo corpo.

Duração do tratamento

Nas crianças, o Timabak deverá ser prescrito como tratamento temporário.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode continuar a aplicar as gotas, exceto se os efeitos forem graves. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não pare de utilizar as gotas sem falar com o seu médico.

Como outros medicamentos de aplicação nos olhos, o maleato de timolol é absorvido pelo sangue. Isto pode causar efeitos indesejáveis semelhantes aos observados com medicamentos bloqueadores beta intravenosos e/ou orais, conforme aplicável. A incidência de efeitos adversos após administração oftálmica é inferior a quando os medicamentos são tomados, por exemplo, pela boca ou são injetados. A lista de efeitos adversos inclui reações observadas dentro da classe dos bloqueadores beta quando estes são utilizados para tratar afeções dos olhos:

- Reações alérgicas generalizadas incluindo inchaço da pele (que pode ocorrer em áreas como a face e os membros e pode obstruir as vias aéreas provocando dificuldade em respirar e engolir), urticária (ou erupção cutânea que provoca comichão), erupção cutânea localizada e generalizada, comichão, dermatite exfoliativa, reação alérgica aguda grave com risco de vida. Pode contribuir para a sensibilidade/refratariedade (resistência à adrenalina) ao tratamento da reação anafilática/hipersensibilidade. Lúpus eritematoso sistémico.

- Níveis baixos ou níveis elevados de açúcar no sangue.

- Dificuldade em dormir (insónia), depressão, pesadelos, perda de memória, alucinação.

- Desmaio, acidente vascular cerebral, diminuição do fornecimento de sangue ao cérebro, aumento dos sinais e sintomas de miastenia grave (doença muscular), dores nas articulações, tonturas, sensações fora do normal (como formigueiro), dor de cabeça.

- Sinais e sintomas de irritação ocular (por exemplo, ardor, picadas, comichão, aumento do lacrimejo, vermelhidão), conjuntivite, inflamação da pálpebra, inflamação da córnea, visão turva e descolamento da camada abaixo da retina que contém vasos sanguíneos, após cirurgia de filtração, o que pode causar distúrbios visuais, sensibilidade da córnea diminuída, olhos secos, erosão da córnea (danos na camada da frente do globo ocular), pálpebra superior descaída

(ficando o olho meio fechado), visão dupla, perturbações visuais incluindo alterações na refração (devidas por vezes à suspensão do tratamento com o colírio miótico).

- Ritmo cardíaco lento, dor no peito, palpitações, edema (acumulação de líquidos), alterações no ritmo ou na velocidade dos batimentos cardíacos, insuficiência cardíaca congestiva (doença do coração com falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido à acumulação de fluidos), um tipo de distúrbio do ritmo cardíaco, ataque cardíaco, insuficiência cardíaca, agravamento da angina de peito e da insuficiência arterial, vasodilatação.

- Pressão arterial baixa, fenómeno de Raynaud, mãos e pés frios, câibras nas pernas e/ou dores nas pernas durante o caminhar (claudicação).

- Sensação de aperto das vias respiratórias nos pulmões (predominantemente em doentes com doença pré-existente), edema pulmonar, dificuldade em respirar, insuficiência respiratória, tosse.

- Distúrbios do paladar, náuseas, azia, indigestão, diarreia, boca seca, dor abdominal, vómitos.

- Queda de cabelo, erupções na pele com aspeto branco prateado (erupção cutânea psoriasiforme) ou agravamento da psoríase, erupções cutâneas.

- Dor muscular não causada por exercício físico, dor articular.

- Disfunção sexual, diminuição da libido, impotência, doença de Peyronie.

- Fraqueza muscular /cansaço.

Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Timabak

Não conservar acima de 25°C.

Uma vez aberto, o frasco não deve ser conservado para além de 8 semanas.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e embalagem, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Timabak

- A substância ativa é o maleato de timolol, correspondente a 2,5 mg de timolol.

Cada ml de colírio, solução contém 2,5 mg de timolol.

- Os outros componentes são hidrogenofosfato de sódio dodecahidratado, fosfato monossódico di-hidratado e água purificada.

Qual o aspeto de Timabak e conteúdo da embalagem

Timabak apresenta-se em frascos conta-gotas com 5 ml e 10 ml, equipados com um dispositivo que protege o colírio contra a contaminação microbiana durante o período de utilização.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoires Théa
12 Rue Louis Blériot
Zone Industrielle du Brezet
63017 Clermont-Ferrand
FRANÇA

Fabricante

Excelvision (Fab. Annonay)

APROVADO EM 08-04-2022 INFARMED

Rue de la Lombardière
F-07100 Annonay

Farmila - Thea Farmaceutici S.p.A. (Fab. Settimo Milanese)
Via Enrico Fermi, 50
I-20019 Settimo Milanese - Milano

Este folheto foi revisto pela última vez em