

Folheto informativo: informação para o doente

TIMOGEL 1 mg/g, gel oftálmico em recipiente unidose
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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Neste folheto:

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

1. O que é TIMOGEL e para que é utilizado

Este medicamento é um bloqueador beta administrado por via oftálmica.
É utilizado no tratamento de certos tipos de doenças oculares que envolvem hipertensão intraocular (glaucoma e hipertensão ocular).

2. O que precisa de saber antes de utilizar TIMOGEL

Não utilize TIMOGEL gel oftálmico em recipiente unidose

- se tem alergia ao maleato de timolol, aos 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 pode 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),
- em caso de feocromocitoma não tratado (produção excessiva de uma hormona que provoca hipertensão arterial grave),
- em caso de distrofias da córnea (doenças degenerativas da córnea).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar TIMOGEL.

Não interrompa subitamente o tratamento sem a indicação do seu médico.

Não injete, não ingira.

Se utiliza TIMOGEL, deverá efetuar controlos regulares da pressão intraocular e da córnea.

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 (doença pulmonar grave que pode causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse prolongada),
- problemas de circulação sanguínea (como doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud),
- diabetes, uma vez que o maleato de timolol pode mascarar os sinais e os sintomas de um nível baixo de açúcar no sangue,
- hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o maleato de timolol pode mascarar os sinais e os sintomas,
 - feocromocitoma tratado,
 - psoríase,
 - doença da córnea,
 - doença metabólica.

Precauções relativas ao uso de lentes de contacto

Evite utilizar lentes de contacto durante o tratamento, pois verifica-se uma menor secreção de lágrimas; tal encontra-se geralmente associado aos bloqueadores beta.

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

Outros medicamentos e TIMOGEL

Se o seu médico lhe prescreveu outro tipo de colírio, deverá instilar esse colírio 15 minutos antes do TIMOGEL.

TIMOGEL 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.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não utilize TIMOGEL se está grávida, exceto se o seu médico considerar necessária a sua utilização.

Não utilize TIMOGEL se está a amamentar. O maleato de timolol pode passar para o seu leite.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir uma turvação temporária da visão após a administração oftálmica do medicamento. Espere até recuperar a visão normal antes de conduzir ou utilizar qualquer máquina. TIMOGEL pode também induzir outros efeitos secundários (tonturas, fadiga) que provavelmente afetarão a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se tem quaisquer dúvidas, por favor consulte o seu médico.

Desporto

A substância ativa deste medicamento pode originar resultados positivos nas análises para pesquisa de fármacos.

3. Como utilizar TIMOGEL

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

Posologia

- Adultos

A dose habitual é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), uma vez por dia, de manhã.

Cada recipiente unidose contém uma quantidade suficiente de gel para tratar ambos os olhos.

- Crianças e adolescentes

Não existe experiência em crianças e adolescentes. Consequentemente, não se recomenda a utilização deste gel oftálmico nestes doentes.

- Doentes idosos

Não é necessário qualquer ajuste posológico.

Frequência de administração

Aplique uma gota no(s) olho(s) afetado(s), uma vez por dia, de manhã.

Modo de administração

Este medicamento destina-se a ser administrado no olho (uso oftálmico).

Apenas para uso único.

- Lave cuidadosamente as mãos antes de utilizar o seu gel oftálmico.

- Vire o recipiente unidose para baixo e agite vigorosamente antes de aplicar a gota.

- Evite o contacto da extremidade do recipiente com o olho ou com as pálpebras.

- Puxe a pálpebra inferior do olho afetado suavemente para baixo, enquanto olha para cima e instile a gota no olho.

- Depois de utilizar TIMOGEL, 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.

- Após a utilização, rejeite o recipiente de dose unitária. Não o conserve para uma posterior utilização.

Se utilizar mais TIMOGEL do que deveria

Entre outros efeitos, poderá sentir como se tivesse tonturas, ou poderá sentir dificuldades respiratórias ou sentir que a sua frequência cardíaca diminuiu.

CONSULTE IMEDIATAMENTE O SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO

Caso se tenha esquecido de utilizar TIMOGEL

Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu. Instile a dose de que se esqueceu logo que seja possível. Contudo, se estiver já perto da dose seguinte, não utilize a dose de que se esqueceu.

Se parar de utilizar TIMOGEL

A pressão no interior do seu olho pode aumentar e afetar a sua visão.

Não interrompa subitamente o tratamento sem a indicação do seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, TIMOGEL gel oftálmico em recipiente unidose, pode causar efeitos secundários, 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 interrompa a utilização de TIMOGEL 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 secundários 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:

Lúpus eritematoso disseminado, reações alérgicas generalizadas incluindo inchaço da pele (que pode ocorrer em zonas como a face e os membros e pode obstruir as vias aéreas provocando dificuldade em engolir ou respirar), urticária (ou erupção cutânea que provoca comichão), erupção cutânea localizada ou generalizada, comichão, reação alérgica aguda grave com risco de vida.

Níveis baixos de glucose 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), 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), vermelhidão da conjuntiva, conjuntivite, inflamação da pálpebra, inflamação na córnea, visão turva, e descolamento da camada abaixo da retina que contém vasos sanguíneos, após cirurgia de filtração, o que pode causar perturbações visuais, sensibilidade da córnea diminuída, olhos secos, erosão da córnea, (lesão na camada da frente do globo ocular), pálpebra superior descaída (ficando o olho meio fechado), visão dupla, 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 líquidos), um tipo de perturbação do ritmo cardíaco, ataque cardíaco, insuficiência cardíaca, câibras nas pernas e/ou dores nas pernas ao caminhar (claudicação).

Pressão arterial baixa, fenómeno de Raynaud, mãos e pés frios.

Sensação de aperto das vias respiratórias nos pulmões (principalmente em caso de doença pré-existente), dificuldade em respirar, tosse.

Perturbações do paladar, náuseas, indigestão, diarreia, boca seca, dor abdominal, vómitos.

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

Dor muscular não causada por exercício físico.

Disfunção sexual, diminuição da libido, impotência.

Fraqueza muscular/cansaço.

Resultados positivos para os anticorpos antinucleares.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar TIMOGEL

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartongem, na saqueta e no recipiente unidose a seguir a EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conserve os recipientes unidose na saqueta e na embalagem exterior, de forma a protegê-los da luz.

Use o recipiente unidose imediatamente após a abertura e rejeite após a utilização.

Após a abertura da saqueta, utilize os recipientes unidose no espaço de 1 mês.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 TIMOGEL

- A substância ativa é o timolol. 1 g de gel contém 1 mg de timolol sob a forma de maleato de timolol.
- Os outros componentes são o sorbitol, álcool polivinílico, carbómero 974P, acetato de sódio tri-hidratado, lisina mono-hidratada, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de TIMOGEL e conteúdo da embalagem

TIMOGEL é um gel oftálmico opalescente, incolor ou ligeiramente amarelado, apresentado em recipientes unidose acondicionados em saquetas de 10 unidades; cada recipiente unidose contém 0,4 g de produto. Uma embalagem contém 30 (3 x 10) ou 90 (9 x 10) recipientes unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLEROT
63017 CLERMONT- FERRAND CEDEX 2
FRANÇA

Fabricante:

LABORATOIRE UNITHER
ESPACE INDUSTRIEL NORD
151 RUE ANDRE DUROUCHEZ – BP 28028
80084 AMIENS CEDEX 2
FRANÇA

ou

LABORATOIRE UNITHER
ZI DE LA GUÉRIE
50211 COUTANCES Cedex
FRANÇA

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes comerciais:

Holanda, Itália, Portugal: TIMOGEL
Bélgica, Bulgária, Grécia, Luxemburgo, Roménia: GELTIM
Dinamarca, Islândia: TIMOSAN DEPOT
Finlândia: TIMOSAN
França: GELTIM LP

APROVADO EM
18-12-2019
INFARMED

Irlanda: TIMOFLUID
Reino Unido: TIOPEX

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2019