

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Timoglau 2,5 mg/ml colírio, solução
Timoglau 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Timoglau e para que é utilizado

Timoglau 2,5 mg/ml: maleato de timolol em colírio, solução a 3,42 mg/ml (equivalente a 2,5 mg/ml de timolol).

Timoglau 5 mg/ml: maleato de timolol em colírio, solução a 6,83 mg/ml (equivalente a 5 mg/ml de timolol).

Timoglau é um agente antiglaucomatoso usado na redução da pressão intraocular elevada em:

- Casos de glaucoma crónico de ângulo aberto;
- Casos de glaucoma afáquico, mesmo usando lentes de contacto;
- Casos de hipertensão ocular associada a uveíte.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Timoglau

Não utilize Timoglau colírio, solução:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao 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);
- Bloqueio aurículo-ventricular de segundo e terceiro graus;
- Choque cardiogénico;
- Anomalia do desenvolvimento da córnea.

Advertências e precauções

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

Tal como acontece com outros medicamentos oftálmicos aplicados por via tópica, o timolol pode ser absorvido por via sistémica e podem ocorrer efeitos sistémicos observados com os beta-bloqueantes orais.

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 timolol pode mascarar os sinais e sintomas de nível baixo de açúcar no sangue;
- hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o timolol pode mascarar sinais e sintomas.

Este medicamento deve ser usado com precaução nas seguintes situações:

- Síndrome da doença sinusal;
- Angina de Prinzmetal;
- Feocromocitoma não tratado;
- Acidose metabólica;
- Perturbações da circulação periférica (doença de Raynaud);
- Pressão arterial baixa (hipotensão).

Não se deve utilizar Timoglau:

- Com beta-bloqueantes tópicos.
- Simultaneamente com os medicamentos designados por IMAO (indicados no tratamento da depressão) a menos que indicado pelo seu médico.
- Se usa lentes de contacto moles, remova as lentes antes da aplicação das gotas e respeite um intervalo de 15 minutos antes de voltar a colocar as lentes.

O timolol é geralmente bem tolerado em doentes que usam lentes de contacto rígidas convencionais.

Antes de uma cirurgia, informe o seu médico que está a tomar Timoglau pois o timolol pode alterar o efeito de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia. Recomenda-se a interrupção deste medicamento antes de uma cirurgia planeada.

Caso seja necessária a interrupção de Timoglau colírio, solução em doentes com doença cardíaca coronária, o tratamento deve ser retirado gradualmente.

Crianças

A utilização de Timoglau não é recomendada em crianças.

Outros medicamentos e Timoglau

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

Uma interação significa que os medicamentos, quando tomados juntamente com outros, podem afetar as ações e/ou os efeitos secundários uns dos outros.

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

Podem ocorrer interações quando se toma Timoglau com:

- Adrenalina, ocasionalmente pode ocorrer dilatação da pupila (midríase);
- Antagonistas dos canais de cálcio (por ex., verapamilo, diltiazem, etc.). Influência negativa na contractilidade e na condução aurículo-ventricular;
- Beta-bloqueantes sistémicos;
- Glicosídeos digitálicos: pode aumentar o tempo de condução aurículo-ventricular;
- Clonidina;
- Antiarrítmicos (por ex, disopiramida, quinidina) e amiodarona: podem ter um efeito potenciador no tempo de condução atrial e induzir o efeito inotrópico negativo;
- Insulina e antidiabéticos orais: podem intensificar o efeito de diminuição da glicose no sangue e o bloqueio beta-adrenérgico pode prevenir o aparecimento de sinais de hipoglicemia (taquicardia);
- Fármacos anestésicos: atenuação do reflexo de taquicardia e aumento do risco de hipotensão. O anestesista deve ser informado quando o doente estiver a receber o timolol;
- Cimetidina e hidralazina: pode induzir o aumento dos níveis de timolol no sangue;
- Fármacos depletors da catecolamina, tal como a reserpina.

Timoglau e álcool

O álcool pode aumentar os níveis do medicamento no sangue.

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

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

Não existe experiência de utilização durante a gravidez.

Amamentação

Não utilize Timoglau se está a amamentar. O 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

Não foram realizados estudos sobre o efeito deste medicamento na capacidade de condução.

Podem ocorrer alguns efeitos secundários tais como visão enevoada, vertigens e fadiga que podem afetar a capacidade de conduzir e/ou operar máquinas.

Timoglau contém cloreto de benzalcónio

Timoglau contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

Timoglau contém tampões fosfato

Timoglau 2,5 mg/ml colírio, solução e Timoglau 5 mg/ml colírio, solução contém 7,31 mg de fosfatos em cada 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 Timoglau

Utilize sempre o Timoglau colírio exatamente como o seu médico o ensinou. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Depois de utilizar Timoglau, pressione com um dedo no canto do olho, junto ao nariz (imagem 1) durante 2 minutos. Isto impede que o timolol vá para outras partes do corpo.



Imagem 1

Deve evitar o contacto da extremidade do conta-gotas com o(s) olho(s) afetado(s) ou com as áreas circundantes para evitar a contaminação da solução.

Utilização em adultos

Uma gota de solução a 2,5 mg/ml no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes por dia. Se não se obtiver o efeito pretendido o seu médico poderá alterar a dose para uma gota de solução a 5 mg/ml no(s) olho(s) afetado(s), duas vezes por dia.

Utilização em idosos

Não há indicação de que a dose necessite de ser ajustada.

Utilização em crianças

Não é recomendado em crianças.

Utilização em grupos especiais

Não há indicação de que a dose necessite de ser ajustada.

Como a resposta ao tratamento com o timolol poderá levar algumas semanas a estabilizar, o seu médico irá efetuar avaliações regulares da pressão intraocular.

A transferência de um agente antiglaucomatoso único que não seja um agente beta-bloqueante tópico:

- Continue o tratamento com o agente e adicione uma gota de Timoglau 2,5 mg/ml colírio, solução em cada olho afetado duas vezes por dia.
- No dia seguinte, interrompa completamente a aplicação do agente anterior, e continue com Timoglau 2,5 mg/ml colírio, solução. Se for necessário uma dose maior, substitua por uma gota de Timoglau 5 mg/ml em cada olho afetado duas vezes por dia.

Se utilizar mais Timoglau do que deveria

Deverá lavar os olhos abundantemente com água tépida e consultar o seu médico assistente.

Os sintomas de uma sobredosagem são tonturas, cefaleias, respiração curta, sintomas de bradicardia, hipotensão, broncospasmo e insuficiência cardíaca aguda.

Caso se tenha esquecido de utilizar Timoglau

Não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento 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 pare de utilizar as gotas sem falar com o seu médico.

Como outros medicamentos de aplicação nos olhos, o timolol é absorvido pelo sangue. Isto pode causar efeitos secundários semelhantes aos observados com medicamentos bloqueantes 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.

AFEÇÕES OCULARES: Perturbações da visão, incluindo modificações da refração (nalguns casos devidas à suspensão da terapêutica miótica), diplopia, ptose.

Sinais e sintomas de irritação ocular (por exemplo, ardor, picadas, comichão, aumento do lacrimejo, vermelhidão), 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 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.

Em casos muito raros, alguns doentes com lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea) desenvolveram zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

Perturbações do foro psiquiátrico: alucinação (frequência desconhecida - não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

DOENÇAS CARDÍACAS: 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.

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

DOENÇAS RESPIRATÓRIAS, TORÁDICAS E DO MEDIASTINO: Insuficiência respiratória, dispneia, dor tórácica, sensação de aperto das vias respiratórias nos pulmões (predominantemente em doentes com doença pré-existente), dificuldade em respirar, tosse.

DOENÇAS DO SISTEMA NERVOSO: Tonturas, parestesias, síncope, isquémia cerebral.

DOENÇAS GASTROINTESTINAIS: Distúrbios do paladar, náuseas, indigestão, diarreia, boca seca, dor abdominal, vômitos.

DOENÇAS DOS ÓRGÃOS GENITAIS E DA MAMA: Disfunção sexual, diminuição da libido, doença de Peyronie.

DOENÇAS DO SISTEMA IMUNITÁRIO: Lúpus eritematoso sistémico.

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 pruriginosa, erupção localizada e generalizada, comichão, reação alérgica aguda grave com risco de vida.

AFEÇÕES DO OUVIDO E DO LABIRINTO

Tinitos

AFEÇÕES DOS TECIDOS CUTÂNEOS E SUBCUTÂNEOS: - Queda de cabelo, erupções na pele com aparência branca prateada (erupção cutânea psoriasiforme) ou agravamento da psoríase, erupções cutâneas.

OUTROS EFEITOS SECUNDÁRIOS:

- Níveis baixos de glicose no sangue.

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

- Desmaio, acidente vascular cerebral, diminuição do fornecimento de sangue ao cérebro, aumento dos sinais e sintomas de miastenia grave (doença muscular), tonturas, sensação anormal nos olhos (como formigueiro), dor de cabeça, fadiga.

- Dor muscular não causada por exercício físico.
- Fraqueza/cansaço muscular.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão de 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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Timoglau

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco conta-gotas bem fechado.

Manter o frasco conta-gotas dentro da embalagem exterior para proteger da luz e humidade.

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

Prazo de validade:

Após a primeira abertura do frasco, utilizar nos 28 dias seguintes.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se o líquido no interior do frasco se apresentar turvo ou com partículas em suspensão. Em caso de dúvida deverá aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico.

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 Timoglau

A substância ativa é o maleato de timolol.

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 08-11-2021 INFARMED |
|---------------------------------------|

Os outros componentes são: fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, solução de cloreto de benzalcónio a 50%, cloreto de sódio, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Timoglau e conteúdo da embalagem

Timoglau 2,5 mg/ml e Timoglau 5 mg/ml apresentam-se sob a forma de uma solução límpida e incolor, na forma farmacêutica de colírio, solução.

Timoglau 2,5 mg/ml e Timoglau 5 mg/ml são acondicionados em frascos brancos opacos de LDPE de 10 ml, com vedante conta-gotas transparente de LDPE e tampa branca opaca de HDPE com fecho inviolável, contendo 7,5 ml de colírio, solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos S.A.

Av. 25 de Abril, 6 - 6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Tel: + 351 21 415 81 30

Fax: + 351 21 415 81 31

E-mail: geral@edol.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em