

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Timolen Forte 5 mg/ml colírio, solução
Timolol, maleato

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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Timolen Forte e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 15.4.3 Medicamentos usados em afeções oculares. Medicamentos usados no tratamento do glaucoma. Bloqueadores beta.

Timolen Forte, colírio, solução, está indicado na redução da pressão intraocular (IOP), em doentes com glaucoma crónico de ângulo aberto, glaucoma afáquico, glaucoma secundário e hipertensão ocular.

Em pacientes que apresentam uma resposta inadequada à terapia múltipla com fármacos antiglaucoma, a adição de timolol pode favorecer uma redução da pressão intraocular.

Timolen Forte pode ser administrado para reduzir a pressão intraocular em pacientes com glaucoma de ângulo fechado. Nestes casos, e porque o efeito do timolol sobre o tamanho da pupila é nulo ou reduzido, Timolen Forte deve usar-se em associação com um miótico tópico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Timolen Forte

Não utilize Timolen Forte colírio, solução:

- Se tem alergia 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).
- Se tem bradicardia sinusal
- Se tem bloqueio aurículo-ventricular (AV) de 2º ou 3º grau;
- Se tem manifesta insuficiência cardíaca e choque cardiogénico.

Advertências e precauções

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. Deverá ser avaliada a razão benefício/risco na utilização de Timolen Forte nas situações de bronquite não alérgica ou crónica, enfisema ou disfunção pulmonar.
- 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.

O timolol pode contribuir para a gravidade e para a não resposta ao tratamento das reações de hipersensibilidade ou anafilactóides (resistência à epinefrina).

Enquanto estiverem a tomar bloqueadores beta-adrenérgicos, os doentes com história de atopia ou de reação anafilática grave a vários alergenos podem ficar mais sensíveis ao contacto repetido com esses alergenos, quer ele seja accidental, diagnóstico ou terapêutico. Tais doentes podem não responder às doses habituais de adrenalina usadas no tratamento de reações anafiláticas.

Em pacientes com glaucoma de ângulo fechado, não deve usar-se apenas Timolen Forte, mas este combinado com um miótico. O medicamento também não deve ser usado concomitantemente com outro bloqueador beta-adrenérgico oftálmico. Quando o doente é transferido de um outro bloqueador beta-adrenérgico tópico oftálmico para Timolen Forte, o primeiro deverá ser suspenso após a dose adequada num determinado dia e o tratamento com Timolen Forte iniciado no dia seguinte.

Quando se muda de um único antiglaucomatoso que não seja um bloqueador beta-adrenérgico para Timolen Forte, aconselha-se a continuar com aquele fármaco e juntar a dose diária recomendada de Timolen Forte. No dia seguinte suspender o antiglaucomatoso previamente utilizado e continuar com Timolen Forte.

Antes de uma cirurgia, informe o seu médico que está a tomar Timolen Forte pois o timolol pode alterar o efeito de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Crianças

A eficácia e segurança das soluções oftálmicas de timolol em crianças não estão, ainda, estabelecidas, pelo que o uso do medicamento em crianças requer cuidado e monitorização quanto aos sinais de dispneia, devendo valorizar-se as situações de oclusão lacrimonasal.

Não é recomendado o uso de Timolen Forte em crianças prematuras ou em recém-nascidos.

O tratamento com Timolen Forte deve ser descontinuado e instituída a terapia adequada, caso ocorram reações de hipersensibilidade ou sintomas de absorção sistémica.

Outros medicamentos e Timolen Forte

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

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.

Doentes que já estejam a tomar, por via oral, um bloqueador beta-adrenérgico e que passam a aplicar o Timolen Forte deverão ser observados para deteção de potenciais efeitos aditivos sobre a pressão intraocular ou de qualquer dos efeitos sistémicos do bloqueio beta-adrenérgico.

Têm sido referidos casos de interação do timolol com fármacos hipotensores oculares (mióticos tópicos, epinefrina tópica, dipivefrina tópica e inibidores da anidrase carbónica), agentes bloqueadores beta-adrenérgicos sistémicos, fármacos depletos de catecolaminas (reserpina) e também com outros fármacos cardiovasculares (bloqueadores de cálcio e glicosídeos cardíacos).

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

Não utilize Timolen Forte se está grávida a não ser que o seu médico considere necessário. A segurança da utilização do timolol durante a gravidez não está totalmente estabelecida. O seu uso, deverá ser controlado diretamente pelo médico, que deve avaliar a razão benefício/risco mais favorável para cada caso

Não utilize Timolen Forte se está a amamentar. O timolol é detetado no leite materno. Dada a possibilidade da ocorrência de efeitos adversos graves dos lactentes ao timolol, deve-se tomar a decisão de suspender ou o aleitamento ou o medicamento, tendo em consideração a importância deste para a mãe. Consulte o seu médico para obter aconselhamento sobre a toma de medicamentos durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Caso ocorram alguns dos efeitos secundários descritos, que possam pôr em risco a condução e/ou a utilização de máquinas, os doentes não deverão fazê-lo. Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Timolen Forte contém cloreto de benzalcónio, o qual pode causar irritação ocular.
Evitar o contacto com lentes de contacto moles.
Remover as lentes de contacto antes da aplicação e esperar pelo menos 15 minutos antes de as recolocar.
Passível de descolorar lentes de contacto moles.

3. Como utilizar Timolen Forte

Uso oftálmico.

Utilize sempre o Timolen Forte colírio exatamente como o seu médico o ensinou. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Depois de utilizar Timolen Forte, pressione com um dedo no canto do olho, junto ao nariz durante 2 minutos. Isto impede que o timolol vá para outras partes do corpo.

A posologia aconselhada é, em média, uma gota de solução oftálmica de timolol a 5 mg/ml (Timolen Forte), duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas). Se a pressão intraocular se mantiver em níveis satisfatórios, alterar a dose para apenas uma gota, uma vez ao dia.

Em alguns doentes a resposta de redução da pressão intraocular ao timolol pode levar algumas semanas a estabilizar. Para avaliar o resultado deve determinar-se a pressão intraocular cerca de quatro semanas após ser iniciado o tratamento com Timolen Forte.

Este medicamento é para uso oftálmico. O modo de administração, consiste em aplicar a dose de Timolen Forte, colírio, solução, indicada pelo médico, no(s) olho(s) afetado(s). Evitar o contacto do frasco conta-gotas com o olho.

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico oftalmologista com base na situação clínica do paciente.

No caso de persistência ou agravamento dos sintomas dever-se-á consultar um médico oftalmologista.

Se utilizar mais Timolen Forte do que deveria

Na eventualidade de ocorrer sobredosagem pela aplicação de elevadas quantidades do medicamento Timolen Forte, colírio, solução, ou pela sua ingestão acidental poderão surgir os seguintes sintomas de toxicidade sistémica: bradicardia, hipotensão, broncoespasmo, insuficiência cardíaca aguda e bloqueio cardíaco de 2º ou 3º grau. Nesta situação a medicação deve ser suspensa e deve ser imediatamente procurada assistência médica / hospitalar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Timolen Forte

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. No caso de se esquecer de uma dose, administre-a assim que se lembrar e continue o tratamento de acordo com o estabelecido. Se faltar pouco tempo para

aplicar a próxima dose, aplique apenas a dose seguinte. Nunca deverá aplicar duas doses ao mesmo tempo.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Timolen Forte colírio, solução pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam 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:

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.

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, ansiedade, confusão, alucinações, vertigem.

Sinais e sintomas de irritação ocular (por exemplo, ardor, picadas, comichão, aumento do lacrimejo, vermelhidão), inflamação da pálpebra, inflamação na córnea, conjuntivite, 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, modificações da refração.

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, bloqueio aurículo-ventricular, acidente vascular cerebral, isquemia cerebral.

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

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

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

Queda de cabelo, erupções na pele com aparência branca prateada (erupção cutânea psoriasiforme) ou agravamento da psoríase, erupções cutâneas, urticária ou comichão.

Dor muscular não causada por exercício físico.

Disfunção sexual, diminuição da libido.

Fraqueza/cansaço muscular.

Se algum destes efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Timolen Forte

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco conta-gotas, após "Val". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após interrupção do tratamento, não deverá guardar o frasco conta-gotas com a solução para posterior utilização.

Validade após abertura do frasco conta-gotas: 28 dias.

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.

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 Timolen Forte

- A substância ativa é o timolol, sob a forma de maleato de timolol. Cada mililitro de Timolen Forte Colírio, solução contém 6,84 mg de maleato de Timolol, equivalente a 5 mg de Timolol.

- Os outros componentes são: fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcónio, água purificada, ácido clorídrico (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Timolen Forte e conteúdo da embalagem

Timolen Forte apresenta-se na forma farmacêutica de colírio, solução, límpido, incolor, acondicionado em frascos conta-gotas de polietileno de baixa densidade (LDPE) com tampa de rosca em polietileno de alta densidade (HDPE).

Timolen Forte apresenta-se em embalagens contendo 1 frasco conta-gotas com 5 ml de colírio, solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

DAVI II - Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, nº71- Edifício D - 6º

Queluz de Baixo - 2730-055 Barcarena

Portugal

Tel: 214 340 000

Fax: 214 340 099

E-mail: geral@davi.pt

Fabricante

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua Norberto de Oliveira, nº 1 a 5

2620-111 Póvoa de Santo Adrião

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em