

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Timoptol 2,5 mg/ml colírio, solução
Timoptol 5 mg/ml colírio, solução
Timoptol 0,5 mg/0,2 ml colírio, solução
Timoptol 1 mg/0,2 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 da 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 Timoptol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Timoptol
3. Como utilizar Timoptol
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Timoptol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Timoptol e para que é utilizado

Timoptol (maleato de timolol) é um medicamento que se apresenta sob a forma de colírio, solução estéril para os olhos.

Timoptol é um medicamento bloqueador beta oftálmico receitado para baixar a pressão elevada nos olhos (pressão intraocular), no tratamento do glaucoma e/ou da hipertensão ocular.

A pressão elevada nos olhos pode danificar o nervo ótico resultando na deterioração da visão e possível cegueira. Geralmente são poucos os sintomas que podem sugerir que tem pressão ocular elevada. É necessário um exame médico para identificar esta situação. Se tiver aumento de pressão ocular, serão necessários exames e avaliações médicas regulares da pressão ocular.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Timoptol

Não utilize Timoptol 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).

Se não tiver a certeza de poder ou não usar Timoptol, contacte o seu médico ou farmacêutico.

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

- 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.

Informe também o seu médico:

- se suspeitar que Timoptol lhe está a causar alguma reação alérgica (por exemplo, erupções na pele ou vermelhidão e comichão no olho), interrompa o tratamento e fale com o seu médico, imediatamente.

- se desenvolver uma infeção no olho, se sofrer um ferimento ocular, se se submeter a uma cirurgia ou se desenvolver uma reação com novos sintomas ou agravamento de sintomas.

- se usa lentes de contacto moles, consulte o seu médico antes de aplicar Timoptol.

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

Fale também sobre as suas alergias a quaisquer medicamentos.

Crianças

Timoptol não é recomendado em crianças.

Outros medicamentos e Timoptol

O Timoptol 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, 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.

Gravidez e amamentação

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

Não utilize Timoptol 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

Existem efeitos secundários associados ao Timoptol que podem afetar a capacidade para conduzir e utilizar máquinas (ver secção 4).

Informações importantes sobre alguns componentes de Timoptol

Timoptol 2,5 mg/ml colírio, solução e Timoptol 5 mg/ml, colírio, solução (Multidose), solução em frasco conta-gotas, contêm um conservante chamado cloreto de benzalcónio. Este conservante 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.

Timoptol 0,5 mg/0,2 ml colírio, solução e Timoptol 1 mg/0,2 ml colírio, solução (Unidose) não contêm o conservante cloreto de benzalcónio.

3. Como utilizar Timoptol

Utilize sempre o Timoptol colírio exatamente como o seu médico o ensinou. O seu médico estabelecerá a dose apropriada e a duração do tratamento. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose inicial habitual é de 1 gota de Timoptol 0,25% de manhã e à noite, no(s) olho(s) afetado(s). Se não for obtido o efeito desejado, o seu médico poderá aumentar a dose para 1 gota de Timoptol 0,50% de manhã e à noite, no(s) olho(s) afetado(s). Nalguns casos, se a pressão do(s) olho(s) se mantiver num nível desejado, o médico poderá recomendar que Timoptol seja usado apenas uma vez por dia.

Não altere a dose que o seu médico recomendou sem o consultar primeiro. Se tiver de parar o tratamento, contacte o seu médico imediatamente.

Nalguns casos, o médico poderá ter que receitar mais um medicamento, incluindo outras gotas para os olhos, para ser usado simultaneamente com o Timoptol, a fim de ajudar a reduzir a pressão do(s) seu(s) olho(s).

Timoptol 2,5 mg/ml colírio, solução e Timoptol 5 mg/ml, colírio, solução (Multidose)

Não deixe que o conta-gotas do frasco toque no olho ou na área em volta. Este pode ficar contaminado com bactérias que podem causar infecções nos olhos, levando a graves danos, até mesmo a cegueira. Para evitar qualquer possível contaminação do frasco mantenha o conta-gotas afastado de qualquer superfície.

Instruções de utilização:

Frasco translúcido branco com uma ponta de conta-gotas transparente e uma tampa branca

Não use o frasco se a tira de segurança de plástico ao redor do da parte superior do frasco estiver em falta ou estiver quebrada. Ao abrir o frasco pela primeira vez, rasgue a tira de segurança de plástico.

Todas as vezes que utilizar Timoptol:

- 1 - Lave as mãos.
- 2 - Abra o frasco. Tome especial cuidado para que a ponta do frasco de conta-gotas não toque no seu olho, na pele ao redor do olho ou nos dedos.
- 3 - Incline a cabeça para trás e segure o frasco virado para baixo sobre o olho.



- 4 - Puxe a pálpebra inferior para baixo e olhe para cima. Segure e aperte suavemente nos lados achatados do frasco e deixe cair uma gota no espaço entre a pálpebra inferior e o olho.



- 5 - Pressione com um dedo no canto do olho, junto ao nariz ou feche as pálpebras por 2 minutos. Tal irá ajudar a impedir que o medicamento vá para outras partes do corpo.



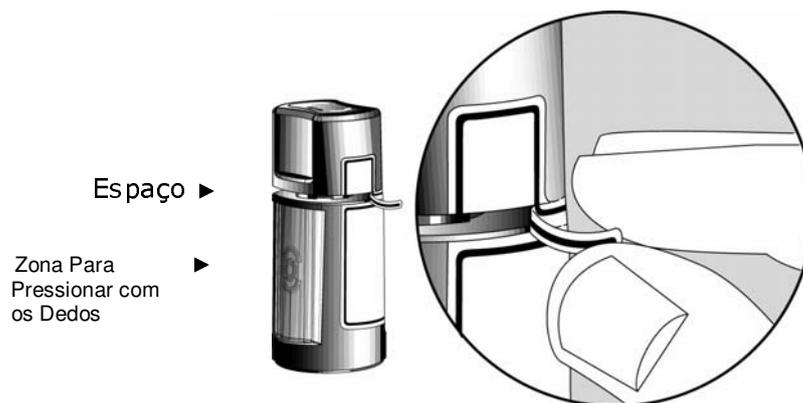
- 6 - Repita os passos 3 a 5 no outro olho, caso o seu médico o tenha recomendado.
- 7 - Volte a colocar a tampa e feche o frasco.

Frascos OCUMETER PLUS

1 Antes de utilizar o medicamento pela primeira vez, certifique-se de que a Tira de Segurança na frente do frasco não está quebrada. Num frasco por abrir existirá um espaço entre o frasco e a tampa.



2. Primeiro lave as suas mãos. Ao abrir a garrafa pela primeira vez, rasgue a tira de segurança que sela a embalagem.

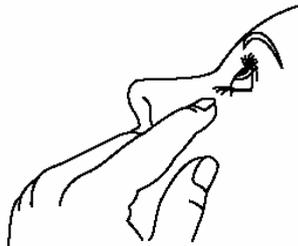


3. Para abrir o frasco, desenrosque a tampa rodando-a no sentido indicado pelas setas no topo da tampa. Não puxe a tampa diretamente para cima e para fora do frasco porque isto impedirá que o doseador funcione de modo adequado.

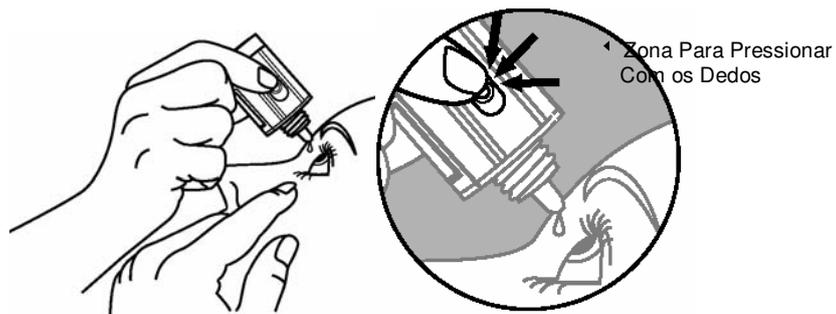
Zona Para Pressionar Com os Dedos ▶



4. Incline a sua cabeça para trás e puxe ligeiramente para baixo a pálpebra inferior, de maneira a formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho.



5. Inverta o frasco e pressione levemente com o dedo polegar ou o indicador na "Zona Para Pressionar Com os Dedos" (como mostra a figura) até que uma gota seja aplicada no olho, tal como recomendado pelo seu médico.



NÃO TOQUE NO OLHO OU NA PÁLPEBRA COM O CONTA-GOTAS.

6. Depois de utilizar Timoptol 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.

7. Se após a primeira abertura tiver dificuldade em libertar a gota, volte a colocar a tampa no frasco, apertando-a (NÃO APERTE DEMASIADO), e volte a removê-la rodando a tampa no sentido contrário ao indicado pelas setas no topo da tampa.

8. Repita os passos 4 e 5 para o outro olho, caso o seu médico o tenha recomendado.

9. Coloque de novo a tampa rodando-a até que esta toque firmemente no frasco. Para que o frasco fique corretamente fechado, a seta do lado esquerdo da tampa tem de ficar alinhada com a seta do lado esquerdo do rótulo do frasco. Não aperte demasiado porque poderá estragar o frasco e a tampa.

10. A ponta conta-gotas para administração foi concebida de modo a libertar uma única gota; portanto, NÃO alargue o orifício da ponta conta-gotas.

11. Após ter usado todas as doses, ficará no frasco uma quantidade residual de Timoptol. Não se preocupe com este facto, uma vez que o frasco contém uma quantidade extra de Timoptol, o que garante a administração da quantidade total de Timoptol prescrita pelo seu médico. Não tente retirar do frasco a quantidade extra de medicamento.

Os medicamentos oftálmicos, se manuseados de forma inadequada, podem ficar contaminados por bactérias comuns que podem causar infeções. A utilização de medicamentos oftálmicos contaminados pode resultar em lesões graves nos olhos, e até mesmo subsequente perda de visão. Se suspeita que a sua medicação pode estar contaminada ou se desenvolver uma infeção nos olhos, consulte imediatamente o seu médico sobre a continuação da utilização deste frasco.

Timoptol 0,5 mg/0,2 ml colírio, solução e Timoptol 1 mg/0,2 ml colírio, solução (Unidose)

No caso de Timoptol, dose unitária (sem conservante), cada dose deverá ser utilizada imediatamente após a abertura do alvéolo e aplicada num ou nos dois olhos. Uma vez que a esterilidade não pode ser mantida após a abertura da embalagem unitária, o restante conteúdo deve ser rejeitado imediatamente após a administração.

Se utilizar mais Timoptol do que deveria

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se aplicar gotas a mais no seu olho, ou se engolir o conteúdo do frasco, poderá, entre outros efeitos, sentir-se estonteado, ter dificuldade em respirar ou sentir que o seu ritmo cardíaco diminuiu, entre outros sintomas. Contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Timoptol

Aplique Timoptol conforme receitado pelo seu médico. Se se esquecer de uma dose, aplique-a logo que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora de aplicar a próxima dose, despreze a dose em atraso e volte a aplicar a gota dentro do horário previsto.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Timoptol, colírio 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.

A frequência de possíveis efeitos adversos listada em baixo é definida de acordo com a convenção seguinte:

Muito frequentes - Pode ocorrer no mínimo em 1 em cada 10 doentes

Frequentes - Ocorre em menos de 1 em cada 10 doentes

Pouco frequentes - Ocorre em menos de 1 em cada 100 doentes

Raros - Ocorre em menos de 1 em cada 1.000 doentes

Muito raros - Ocorre em menos de 1 em cada 10.000 doentes

Desconhecido - Não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Afeções oculares:

Frequentes: sinais e sintomas de irritação ocular incluindo ardor, picada, aumento do lacrimejo, comichão, vermelhidão no(s) olho(s), conjuntivite, inflamação da pálpebra, inflamação da córnea, diminuição da sensibilidade da córnea e olhos secos
Pouco frequentes: perturbações visuais incluindo alterações da refração (devido à interrupção da terapêutica miótica em alguns casos)

Raros: pálpebra superior descaída (ficando o olho meio fechado), visão dupla, descolamento da camada abaixo da retina que contém vasos sanguíneos, após cirurgia de filtração, o que pode causar distúrbios visuais

Desconhecido: alterações de visão (por exemplo, visão dupla)

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:

Raros: lúpus eritematoso sistémico

Doenças do sistema nervoso:

Frequentes: dor de cabeça

Pouco frequentes: desmaio, tonturas

Raros: parestesias, aumento dos sinais e sintomas de miastenia gravis (doença muscular), acidente vascular cerebral (AVC), diminuição do fornecimento de sangue ao cérebro.

Perturbações do foro psiquiátrico:

Pouco frequentes: depressão

Raros: dificuldade em dormir (insónia), pesadelos, perda de memória

Desconhecido: alucinação

Afeções do ouvido e do labirinto:

Raros: acufenos

Doenças cardíacas

Pouco frequentes: ritmo cardíaco lento

Raros: bloqueio cardíaco, insuficiência cardíaca congestiva (doença do coração com falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido à acumulação de fluidos), palpitações, paragem cardíaca, edema (acumulação de líquidos), arritmia, dor no peito.

Vasculopatias

Raros: pressão arterial baixa, fenómeno de Raynaud, mãos e pés frios, claudicação

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Pouco frequentes: dispneia

Raros: sensação de aperto das vias respiratórias nos pulmões (predominantemente em doentes com doença pré-existente), insuficiência respiratória, dificuldade em respirar, tosse

Doenças gastrointestinais:

Pouco frequentes: náuseas, indigestão

Raros: diarreia, boca seca

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Raros: queda de cabelo, erupções na pele com aparência branca prateada (erupção cutânea psoriasiforme) ou agravamento da psoríase.

Doenças dos órgãos genitais e da mama:

Raros: Doença de Peyronie, diminuição da libido

Doenças do sistema imunitário

Raros: sinais e sintomas de reações alérgicas incluindo anafilaxia, angioedema, urticária, exantema localizado e generalizado

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Pouco frequentes: fraqueza/cansaço muscular

Exames complementares de diagnóstico:

Foram raramente associadas à administração de maleato de timolol por via sistémica, alterações clínicas importantes dos parâmetros laboratoriais de referência. Ocorreram aumentos ligeiros da ureia sérica, potássio sérico, ácido úrico sérico e triglicéridos e diminuições ligeiras da hemoglobina, hematócrito e colesterol-HDL, mas não foram progressivos nem associados a manifestações clínicas.

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 seguinte inclui reações adicionais observadas dentro da classe dos bloqueadores beta quando estes são utilizados para tratar afeções dos olhos e podem potencialmente ocorrer com Timoptol:

- 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.

- visão turva, erosão da córnea (danos na camada da frente do globo ocular).

- alterações no ritmo ou na velocidade dos batimentos cardíacos, insuficiência cardíaca.
- distúrbios do paladar, dor abdominal, vômitos.
- erupções cutâneas.
- dor muscular não causada por exercício físico.
- disfunção sexual

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 Timoptol

Timoptol 2,5 mg/ml colírio, solução e Timoptol 5 mg/ml, colírio, solução (Multidose)
Embalagem fechada: Não conservar acima de 30°C. Proteger da luz direta. Não congelar.

Após a primeira abertura do frasco: Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz direta. Não congelar.

Após a primeira abertura do frasco, a solução deve ser usada no prazo máximo de 30 dias.

Timoptol 0,5 mg/0,2 ml colírio, solução e Timoptol 1 mg/0,2 ml colírio, solução (Unidose)

Embalagem fechada e após a primeira abertura da saqueta: Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz.

Após a primeira abertura da saqueta, a solução deve ser usada no prazo máximo de 15 dias.

Rejeitar quaisquer recipientes unidose não usados após esse período de tempo.

Rejeitar o recipiente unidose aberto ainda contendo solução imediatamente após a primeira utilização.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". Os dois primeiros algarismos indicam o mês, os últimos quatro algarismos indicam o ano. 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 Timoptol

Timoptol 2,5 mg/ml colírio, solução e Timoptol 5 mg/ml, colírio, solução (Multidose)

-A substância ativa é o maleato de timolol. Cada mililitro contém 3,42 mg de maleato de timolol correspondente a 2,5 mg de timolol.

-Os outros componentes são:

Fosfato monossódico, fosfato de sódio dibásico, hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio e água purificada.

Timoptol 0,5 mg/0,2 ml colírio, solução e Timoptol 1 mg/0,2 ml colírio, solução (Unidose)

-A substância ativa é o maleato de timolol. Cada mililitro contém 6,83 mg de maleato de timolol correspondente a 5 mg de timolol.

-Os outros componentes são:

Fosfato monossódico di-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Timoptol e conteúdo da embalagem

Timoptol é uma solução límpida, incolor a amarelada.

Timoptol encontra-se disponível em duas soluções contendo 2,5 mg ou 5 mg por ml da substância ativa, o timolol.

Timoptol 2,5 mg/ml colírio, solução e Timoptol 5 mg/ml, colírio, solução (Multidose)

Contém 5 ml de colírio, solução. Estão disponíveis dois frascos alternativos:

Frasco de translúcido branco com uma ponta de conta-gotas transparente e uma tampa branca

Ou

Frasco conta-gotas com doseador oftálmico- Ocumeter Plus.

Timoptol 0,5 mg/0,2 ml colírio, solução e Timoptol 1 mg/0,2 ml colírio, solução (Unidose)

Recipiente unidose de polietileno de baixa densidade com 0,2 ml de solução.

Embalagens de 30 unidades (2 saquetas de alumínio com 15 unidades).

Embalagens de 60 unidades (4 saquetas de alumínio com 15 unidades).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlândia

Fabricantes:

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret (Fab. Mirabel)
Mirabel Plant
Route de Marsat

APROVADO EM
02-10-2020
INFARMED

63963 Riom Cedex
França

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlândia

Este folheto foi revisto pela última vez em