

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Nyogel 1mg/g gel oftalmico

Timololo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nyogel e a che cosa serve
2. Prima di prendere Nyogel
3. Come prendere Nyogel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nyogel
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È NYOGEL E A CHE COSA SERVE

Nyogel contiene timololo come principio attivo. Il timololo fa parte di un gruppo di medicinali chiamati "beta-bloccanti" che aiutano a ridurre la pressione all'interno dell'occhio.

Nyogel è usato per il trattamento di condizioni in cui si verifica un aumento di pressione nell'occhio.

2. PRIMA DI PRENDERE NYOGEL

Non prenda Nyogel gel oftalmico

- se è allergico (ipersensibile) al timololo maleato, a qualsiasi altro medicinale "beta-bloccante" o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Nyogel. Se pensa che può essere allergico, non usi questo medicinale e contatti il medico.
- se ha qualche problema di cuore come una grave insufficienza cardiaca, polso irregolare o lento.
- se ha o ha avuto in passato problemi respiratori come asma, bronchite cronica ostruttiva grave (grave malattia dei polmoni che può causare respiro ansimante, difficoltà nella respirazione e/o tosse persistente).

- se ha sintomi come secrezioni nasali, starnuti, prurito al naso, agli occhi, alla gola o al palato.
- se ha un feocromocitoma non trattato (pressione sanguigna elevata dovuta ad un tumore vicino ai reni).
- se ha un persistente battito cardiaco lento che causa debolezza e stanchezza.

Faccia particolare attenzione con Nyogel

Prima di usare questo medicinale, si rivolga al medico se ha o se ha avuto in passato:

- malattie coronariche (i sintomi possono includere dolore o costrizione al petto, mancanza di respiro o soffocamento) insufficienza cardiaca, bassa pressione del sangue.
- disturbi della frequenza cardiaca come un battito cardiaco lento.
- eccessiva acidità del sangue (un disturbo chiamato acidosi metabolica che può causare una rapida respirazione, confusione e stanchezza)
- iperattività della tiroide in quanto il timololo maleato può mascherarne i segni e i sintomi
- diabete in quanto il timololo maleato può mascherare i segni ed i sintomi di un basso livello di zuccheri nel sangue
- problemi respiratori, asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva
- scarsa circolazione del sangue (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- Se è allergico, può essere più probabile avere una reazione allergica durante l'uso del Nyogel.

Il medico controllerà regolarmente i suoi occhi e la loro pressione.

Prima di un'operazione informi il medico del fatto che sta usando Nyogel in quanto il timololo maleato può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia

Bambini

L'uso di Nyogel non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Pazienti anziani

Non è necessario un aggiustamento del dosaggio.

Uso di Nyogel con altri medicinali

Se ha bisogno di applicare altri medicinali negli occhi insieme al Nyogel, deve attendere almeno 5 minuti tra l'applicazione di ogni prodotto ed il Nyogel deve essere applicato sempre per ultimo.

Nyogel può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta usando, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma.

Segua le istruzioni del medico con attenzione in caso di cambiamento da un altro prodotto usato per l'abbassamento della pressione dell'occhio.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Questo è particolarmente importante se sta assumendo:

- medicinali usati per le malattie psichiatriche (amisulpride, MAO inibitori per es. moclobemide, fluoxetina, paroxetina)
- medicinali usati per la dilatazione della pupilla (per es. epinefrina)
- medicinali usati nel trattamento dei problemi cardiaci (per es. amiodarone, propafenone, idralazina, disopiramide, chinidina, lidocaina endovena)
- medicinali usati per il trattamento della malaria (es. meflochina, chinidina)
- medicinali usati nel trattamento dell'ipertensione sanguigna (es. nifedipina, verapamil, diltiazem)
- medicinali usati nel trattamento del diabete (per es. insulina)
- anestetici
- medicinali usati nel trattamento delle ulcere dello stomaco o dell'intestino (per es. cimetidina)
- liquidi di contrasto usati negli esami radiologici

Gravidanza

Informi il medico se è incinta o sta programmando una gravidanza. Non usi Nyogel se è incinta a meno che il medico non lo consideri necessario.

Allattamento al seno

Non usi Nyogel se sta allattando al seno. Il timololo maleato può passare nel latte materno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nyogel può causare disturbi nella visione come visione doppia ed offuscata, palpebre abbassate, capogiri o stanchezza. Se questo vi accade, non guidi veicoli o non usi strumenti o macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Nyogel

Questo medicinale contiene benzalconio cloruro, che può scolorire le lenti a contatto morbide e causare irritazione agli occhi. Se sta portando lenti a contatto, le deve rimuovere prima di usare Nyogel ed attendere almeno 15 minuti prima di reinserirle negli occhi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. COME PRENDERE NYOGEL

Prenda sempre Nyogel gel oftalmico seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non sospenda l'uso di Nyogel senza averne parlato con il medico, in quanto i suoi sintomi possono peggiorare.

Nyogel è solamente per l'uso negli occhi (uso oculare). Non ingerire.

La dose abituale è una goccia di Nyogel nel/gli occhio/i affetto/i una volta al giorno, preferibilmente al mattino. Segua attentamente le istruzioni del medico. Non superi la dose raccomandata.

Istruzioni per un corretto uso di Nyogel

1. Lavare le mani.
2. Piegare il capo all'indietro (fig. 1).
3. Spingere in basso la palpebra con un dito. Con l'altra mano tenere il flacone con la punta del contagocce rivolta verso il basso.
4. Premere delicatamente il flacone finché una goccia cada nell'occhio (fig. 2). Per evitare contaminazioni non toccare l'occhio o qualsiasi altra cosa con la punta del contagocce.
5. Dopo aver usato Nyogel, premere un dito nell'angolo tra l'occhio ed il naso (Fig 3) per 2 minuti. Questo aiuta ad impedire che il timololo maleato si distribuisca nel resto del corpo.
6. Se necessario ripetere le operazioni dal punto 2 al punto 5 per l'altro occhio.
7. Chiudere il flacone dopo l'uso. Non strofinare o risciacquare il contagocce.



Fig. 1



Fig.2



Fig.3

Se prende più Nyogel di quanto deve

Se utilizza un numero eccessivo di gocce o se accidentalmente ingerisce Nyogel, contatti immediatamente il medico in quanto può essere necessario un controllo medico.

Se ha bisogno di contattare un medico o di andare in ospedale, porti con sé la confezione.

Se dimentica di prendere Nyogel

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se ha qualche dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Nyogel gel oftalmico può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Nonostante Nyogel sia un trattamento locale agli occhi, possono verificarsi effetti indesiderati in altre parti del corpo.

Di solito può continuare ad usare il medicinale a meno che gli effetti indesiderati siano gravi. Se è preoccupato ne parli con il medico o il farmacista. Non smetta di usare Nyogel senza aver avvertito il medico.

Alcuni effetti possono essere gravi:

- dolore e sensibilità anormale all'occhio
- battito cardiaco lento o irregolare; bassa pressione sanguigna; disturbi cardiaci che possono causare affanno o gonfiore alle caviglie; svenimenti; ictus; infarto; dolore al petto
- difficoltà respiratorie con dispnea o tosse
- depressione; aggravamento dei segni e sintomi di miastenia grave (un disturbo neurologico che causa debolezza muscolare)

- lupus eritematoso (una patologia che causa gonfiore ed arrossamento della pelle con febbre)
- gravi reazioni allergiche incluse difficoltà respiratorie e gonfiore soprattutto del viso e della gola
- basso livello degli zuccheri nel sangue
- patologie delle articolazioni (artropatia)

Se si verifica uno di questi effetti indesiderati, **si rivolga immediatamente al medico.**

Come altri medicinali applicati nell'occhio, il timololo maleato è assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli visti con la somministrazione intravenosa e/o orale di agenti beta-bloccanti. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo la somministrazione topica oftalmica è più bassa rispetto a quella osservata quando questi medicinali sono per esempio assunti per bocca o iniettati. Gli effetti indesiderati elencati includono reazioni viste all'interno della classe dei beta-bloccanti quando vengono usati per il trattamento di patologie oculari:

- Reazioni allergiche generalizzate comprendenti gonfiore sottocutaneo che può interessare il viso e gli arti e può ostruire le vie aeree con conseguente difficoltà nel respirare e nell'inghiottire, orticaria o eruzione cutanea con prurito, eruzione cutanea locale o diffusa, prurito, improvvisa reazione allergica grave con pericolo di vita.

Bassi livelli di glucosio nel sangue.

Difficoltà a dormire (insonnia), depressione, incubi, perdita di memoria.

Svenimento, ictus, ridotto apporto di sangue al cervello, aggravamento dei segni e sintomi di miastenia grave (disturbo muscolare), capogiri, sensazione insolita di punture di spilli e aghi e mal di testa.

Segni e sintomi di irritazione oculare (ad esempio bruciore, dolore acuto, prurito, lacrimazione, rossore), infiammazione delle palpebre, infiammazione della cornea, visione offuscata e distacco dello strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni conseguente a chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi, diminuzione della sensibilità corneale, secchezza dell'occhio, erosione corneale (danno nello strato esterno dell'occhio), abbassamento della palpebra (occhio mezzo chiuso), visione doppia.

Rallentamento della frequenza cardiaca, dolore al petto, palpitazioni, edema (accumulo di fluido), cambiamenti nel ritmo o velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (patologia cardiaca con mancanza di respiro e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuti ad un accumulo di liquido), un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, attacco di cuore, insufficienza cardiaca

Bassa pressione sanguigna, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi.

Costrizione delle vie aeree polmonari (principalmente in pazienti con malattia preesistente), difficoltà respiratorie, tosse.

Disturbi del gusto, nausea, indigestione, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito.

Perdita dei capelli, eruzione cutanea con aspetto bianco argenteo (eruzione simile a psoriasi) o peggioramento di psoriasi, eruzione cutanea.

Dolore muscolare non causato da esercizio fisico.

Disfunzione sessuale, diminuzione della libido.

Debolezza/stanchezza muscolare

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE NYOGEL

Tenere Nyogel fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Nyogel dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Dopo la prima apertura conservare il flacone capovolto all'interno della propria scatola.

Non utilizzare Nyogel per più di 4 settimane dopo la prima apertura.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C .

Non congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Nyogel

- il principio attivo è il timololo. 1 g di Nyogel contiene 1,37 mg di timololo maleato corrispondente ad 1 mg di timololo (0,1%).
- Gli eccipienti sono benzalconio cloruro, sorbitolo, alcol polivinilico, carbomer 974 P, acetato di sodio triidrato, lisina monoidrato, acqua per iniezioni.

Descrizione dell'aspetto di Nyogel e contenuto della confezione

Nyogel è un gel incolore, inodore libero da particelle visibili.

Nyogel è disponibile in flacone contenente 5 g.

Sono disponibili le seguenti confezioni: scatole contenenti 1 o 3 flaconi da 5 g. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Novartis Farma S.p.A.

Largo U. Boccioni, 1

Origgio (VA)

Officina di produzione

Excelvision, – Annonay -Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio: Nyogel
Danimarca: Timosan Depot
Finlandia: Timosan
Francia: Nyogel
Grecia: Nyogel
Islanda: Timosan Depot
Irlanda: Nyogel
Italia: Nyogel
Olanda: Nyogel
Portogallo: Nyogel
Spagna: Timogel
Regno Unito: Nyogel

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: Giugno 2012