

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TIMOD 2,5 mg/ml Collirio, soluzione **TIMOD 5 mg/ml Collirio, soluzione**

Timololo maleato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è **TIMOD** e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare **TIMOD**
3. Come usare **TIMOD**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **TIMOD**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TIMOD e a cosa serve

TIMOD è un collirio che contiene il principio attivo timololo maleato e appartiene al gruppo dei medicinali denominati betabloccanti che agiscono riducendo la pressione all'interno dell'occhio.

TIMOD viene impiegato nel trattamento di:

- Pressione dell'occhio elevata (ipertensione oculare);
- Glaucoma cronico ad angolo aperto: l'aumento della pressione oculare è causato da maggiore resistenza nelle vie di deflusso;
- Afachia (assenza del cristallino, cioè della lente interna dell'occhio), occhio con glaucoma;
- Angolo iridocorneale stretto (iride/la parte colorata che circonda la pupilla, cornea/ la parte anteriore dell'occhio) ed episodi nell'altro occhio di chiusura dell'angolo irido corneale che può essere spontanea o dovuta a medicinali;
- glaucoma pediatrico, quando inadeguatamente controllato con altre terapie.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo i giorni di terapia prescritti.

2. Cosa deve sapere prima di usare TIMOD

Non usi TIMOD

- se è allergico al timololo maleato, ad altre sostanze chimiche strettamente correlate o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
 - se soffre di malattie delle vie respiratorie (asma, pregressi episodi di asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva, iperreattività bronchiale grave rinite allergica)
 - se presenta insufficienza cardiaca non controllata dalla terapia
 - se presenta shock cardiogeno
 - se presenta difetti nel sistema di conduzione del cuore (blocco atrioventricolare di secondo e terzo grado) in assenza di un pacemaker
 - se manifesta angina di Prinzmetal (forma insolita di angina causata da crampi delle arterie coronariche)
 - se soffre di alterazioni alla struttura dove si origina il battito cardiaco, il nodo del seno (malattia del seno, incluso il blocco seno-atriale)
 - se ha un battito cardiaco rallentato (bradicardia: meno di 45 - 50 battiti al minuto)
 - se manifesta disturbi della circolazione (malattia di Raynaud e circolazione periferica)
 - se presenta feocromocitoma non trattato (tumore che causa improvvisi innalzamenti della pressione)
 - se ha la pressione del sangue bassa (ipotensione)
 - se manifesta alterazioni corneali (distrofie corneali)
 - in associazione con floctafenina (farmaco antiinfiammatorio non steroideo)
 - in associazione con sultopride (farmaco antipsicotico)
- Tenga in considerazione le controindicazioni dei beta-bloccanti per via generale, cioè che raggiungono tutte le zone dell'organismo, sebbene tali effetti siano rari in seguito ad instillazione oculare.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TIMOD.

Oculari

Come nel caso di ogni trattamento contro il glaucoma,

- ✓ si sottoponga regolarmente alla misurazione della pressione dell'occhio e dello spessore della cornea.

Nel glaucoma ad angolo chiuso, il Timod non è sufficiente da solo a riaprire lo spazio tra iride e cornea (angolo irido corneale), in questo caso il medico le dirà di utilizzare anche un collirio che restringe la pupilla (miotico).

Lenti a contatto

Se porta le lenti a contatto vi è il rischio di sviluppare intolleranza alle lenti a contatto a causa della riduzione della secrezione lacrimale causata dal beta-bloccante.

Eviti di utilizzare le lenti a contatto durante il trattamento con TIMOD.

Patologie cardiovascolari

Il suo medico ridurrà il dosaggio del medicinale se il suo ritmo cardiaco scende al di sotto dei 50-55 battiti al minuto a riposo, e se lei accusa sintomi correlati ai battiti cardiaci rallentati (bradicardia): mancanza di aria, vertigini per esempio.

A causa dell'effetto di riduzione della velocità di conduzione (dromotropo negativo) dei beta-bloccanti, tali farmaci devono esserle somministrati con cautela se è un paziente con difetti nella conduzione del cuore (blocco atrio-ventricolare di primo grado, sindrome del nodo del seno) o bassa pressione del sangue.

Prima di iniziare il trattamento il suo medico deve escludere la presenza di alterazione della funzione cardiaca (scompenso cardiaco). Se è un paziente con una storia clinica di grave patologia cardiaca deve essere tenuto sotto osservazione dal suo medico per cogliere eventuali segni di un possibile scompenso cardiaco.

Malattie metaboliche

Usi con cautela se è ha una alterazione dell' equilibrio idrico nel sangue (acidosi metabolica).

Tumore del surrene (Feocromocitoma) in trattamento

Per controllare i sintomi provocati dal tumore, oltre ai beta-bloccanti il medico le prescriverà degli alfa-bloccanti.

Pazienti diabetici

Durante le prime fasi del trattamento il medico le dirà di effettuare un'auto-misurazione della concentrazione degli zuccheri nel sangue (profilo glicemico). I segni di una iniziale bassa concentrazione di zuccheri (ipoglicemia incipiente), in particolare aumento dei battiti cardiaci (tachicardia), l'avvertire il battito (palpitazioni) e sudorazione, possono essere mascherati.

Psoriasi (malattia della pelle caratterizzata da arrossamenti e squame bianche- argento)

È stato dimostrato che i beta-bloccanti aggravano la psoriasi, quindi se soffre di questa patologia il medico le dirà di non usare Timod.

Reazioni allergiche

Se lei è a rischio di sviluppare gravi reazioni allergiche (anafilattiche) di qualsiasi origine, particolarmente con sostanze che assorbono i raggi X (mezzi di contrasto iodati) anestesia o antiinfiammatori non steroidei (flocetafenina) o durante la terapia di desensibilizzazione alle allergie, deve sapere che i beta-bloccanti possono aggravare la reazione e far sì che non risponda (resistente) al trattamento con i normali dosaggi di adrenalina.

Anestesia generale

Se deve sottoporsi ad anestesia informi il medico o l'anestesista che è in trattamento con farmaci beta- bloccanti.

Il medico potrebbe ritenere necessario interrompere il trattamento per un periodo di 48 ore.

Il medico le dirà di non interrompere il trattamento con beta-bloccanti per via generale (sistemici):

- se presenta una insufficienza coronarica. Il medico le dirà di proseguire il trattamento fino all'intervento chirurgico, dato i rischi associati ad un'improvvisa interruzione del trattamento con beta-bloccanti;
- in situazioni di emergenza o quando l'interruzione del trattamento è impossibile, il medico le somministrerà un'adeguata dose di atropina per evitare un eccessivo stimolo del nervo vago attraverso.

Il medico effettuerà l'anestesia con medicinali che causano la minore depressione cardiaca possibile, e compenserà ogni perdita di sangue.

Per chi svolge attività sportiva:

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping

Altri medicinali e TIMOD

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo , ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Sebbene la quantità di beta-bloccanti che passa nel sangue (sistemica) dopo instillazione oculare sia bassa, il rischio di interazioni tra farmaci rimane presente.

Pertanto, tenga in considerazione le interazioni osservate per i beta-bloccanti assunti per via sistemica.

Non usi Timod in concomitanza ai seguenti medicinali perché controindicato:

- **Floctafenina (farmaco antiinfiammatorio non steroideo)**
- **Sultopride (farmaco antipsicotico)**
- **Faccia attenzione se usa Timod con i seguenti farmaci perché tale associazione non è raccomandata: Farmaci calcio-antagonisti (Bepridile, Diltiazem, Verapamil).**

Il timololo potenzia gli effetti del Beprilide a livello della struttura dove si origina il battito cardiaco: battiti cardiaci eccessivamente rallentati (bradicardia), disturbi del sistema di conduzione (seno-atriale e atrio-ventricolare, blocco del seno), aumentato rischio di turbe del ritmo ventricolare (torsione di punta), insufficienza cardiaca. Questa associazione deve essere effettuata solo sotto stretto controllo del medico che la monitorerà tramite ECG, soprattutto se Lei è un paziente anziano o all'inizio del trattamento.

Faccia attenzione se usa Timod con i seguenti medicinali

- **Colliri.** Se si sta sottoponendo ad un trattamento concomitante con colliri contenenti adrenalina deve sottoporsi ad un controllo degli

occhi per il rischio di dilatazione della pupilla (midriasi). Non utilizzi due colliri ad azione beta-bloccante.

- **Amiodarone**, un farmaco utilizzato in caso di anomalie del ritmo cardiaco (contrattilità miocardica, automatismi, disturbi della conduzione/soppressione dei meccanismi simpatici compensatori). Se sta assumendo in concomitanza Amiodarone e timololo il medico la monitorerà attentamente attraverso ECG.
- **Anestetici alogenati per inalazione** Se è in trattamento con beta-bloccanti avverta l'anestesista, poiché l'effetto anti adrenergico del beta bloccante può essere controbilanciato, durante l'intervento, da farmaci con azione simil adrenergica.
- **Baclofene**, poiché può aumentare il rischio di riduzione della pressione del sangue (ipotensione), in particolare di una brusca diminuzione della pressione nel passaggio da una posizione sdraiata ad una eretta (ipotensione ortostatica). Il medico controllerà i valori della sua pressione e, se necessario, varierà il dosaggio del farmaco che diminuisce la pressione (antipertensivo).
- **Anti-ipertensivi centrali**, poiché possono produrre un aumento significativo della pressione del sangue se la terapia con farmaci che diminuiscono la pressione e che agiscono sul sistema nervoso centrale (anti-ipertensivi centrali) viene interrotta improvvisamente. Il medico le vieterà di interrompere improvvisamente la terapia con anti-ipertensivi centrali e la monitorerà costantemente.
- **Insulina, farmaci che riducono la concentrazione degli zuccheri - ipoglicemizzanti orali.** Tutti i beta-bloccanti possono mascherare alcuni sintomi della riduzione degli zuccheri (ipoglicemia) tra cui, l'avvertire il battito (palpitazioni) e l'aumento dei battiti cardiaci (tachicardia). Soprattutto all'inizio del trattamento, effettui con una maggiore frequenza l'auto-misurazione della concentrazione degli zuccheri nel sangue (glicemia).
- **Lidocaina.** Il medico effettuerà un attento monitoraggio clinico tramite ECG e, quando possibile, il dosaggio delle concentrazioni nel sangue (plasmatiche) di lidocaina durante la terapia in associazione, anche dopo che il trattamento con il beta-bloccante è stato sospeso. Il medico adeguerà, se necessario, il dosaggio della lidocaina.
- **Farmaci che possono provocare fenomeni di torsione di punta (ad eccezione della sultopride)**, poiché possono aumentare il rischio di aritmia ventricolare, particolarmente di torsione di punta. Il medico effettuerà un attento monitoraggio clinico tramite ECG. **Propafenone**, poiché può provocare anomalie del ritmo cardiaco (contrattilità miocardica, automatismi) e disturbi della conduzione (soppressione dei meccanismi simpatici compensatori). Il medico effettuerà un attento monitoraggio clinico tramite ECG.
- **Alfa-bloccanti per uso urogenitale e Alfa-bloccanti antipertensivi;**
- **Amifostine**
- **Antidepressivi imipraminici e neurolettici**, possono provocare un aumentato rischio di pressione bassa, in particolare di brusca diminuzione della pressione nel passaggio da una posizione sdraiata ad una eretta (ipotensione ortostatica).

- **Farmaci anti-infiammatori non steroidei**, poiché possono causare la riduzione dell'effetto di diminuzione della pressione
- **Altri farmaci bradicardici** poiché possono causare un eccessivo rallentamento dei battiti cardiaci (bradicardia).
- **Diidropiridina** poiché può causare pressione bassa (Ipotensione), scompenso cardiaco in pazienti con insufficienza cardiaca latente o non controllata (diminuzione della eccitabilità per effetti inotropi negativi additivi).
- **Dipiridamolo**, poiché può causare un aumento dell'effetto di diminuzione della pressione (antipertensivo).
- **Pilocarpina**, poiché può aumentare il rischio di bradicardia eccessiva (effetti bradicardici additivi).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Utilizzi il medicinale in caso di necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Gravidanza

Benchè non siano stati condotti studi a riguardo, se è in stato di gravidanza, usi timololo in soluzione oftalmica solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico.

Allattamento

Il timololo viene escreto nel latte materno. In caso di allattamento il medico deciderà se sospendere il farmaco o se farle sospendere l'allattamento, a causa delle possibili ripercussioni negative sul bambino. Poiché sono stati descritti casi di bassa concentrazione degli zuccheri (ipoglicemia) e battiti cardiaci rallentati (bradicardia, dovuti a beta-bloccanti scarsamente legati alle proteine plasmatiche, come misura di sicurezza, è preferibile evitare l'allattamento al seno quando il trattamento è necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

TIMOD altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari, deve tenere in considerazione che potrebbe manifestare disturbi visivi (messa a fuoco, visione doppia, palpebre cadenti, frequenti episodi di offuscamento della visione lieve e transitorio) ed occasionalmente episodi di vertigine o affaticamento.

3. Come usare Timod

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La terapia può essere iniziata con l'instillazione di una goccia di TIMOD collirio 2,5mg/ml ogni 12 ore. Se la risposta terapeutica è insufficiente il medico può aumentare il dosaggio dicendole di somministrare una goccia

di TIMOD collirio 5mg/ml ogni 12 ore. Se la pressione all'interno dell'occhio si mantiene a livelli soddisfacenti il medico le dirà di proseguire la terapia con un'unica somministrazione giornaliera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico le consiglierà di iniziare la terapia con TIMOD collirio 2,5mg/ml instillando una goccia nell'occhio affetto ogni 12 ore, in aggiunta ad altra terapia antiglaucoma. Qualora non si ottenga un effetto terapeutico soddisfacente, medico può aumentare il dosaggio dicendole di somministrare una goccia di TIMOD 5mg/ml nell'occhio affetto ogni 12 ore.

Se usa più TIMOD di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di TIMOD avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi che può sperimentare in caso di sovradosaggio sono simili a quelle adottate per i beta- bloccanti somministrati per via sistemica.

Se dimentica di usare TIMOD

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con TIMOD

Non interrompa bruscamente la terapia con beta-bloccanti per via generale, soprattutto se soffre di ridotto flusso del sangue al cuore (angina). Un'interruzione improvvisa potrebbe causarle una grave alterazione del ritmo cardiaco (aritmia), riduzione del flusso di sangue (infarto del miocardio) e morte improvvisa.

Il suo medico le dirà di ridurre il dosaggio gradualmente in un periodo di una o due settimane.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati informi il medico:

- Lupus eritematoso sistemico (malattia infiammatoria cronica)
- Segni e sintomi di reazioni allergiche incluse una grave reazione allergica (anafilassi) gonfiore (angioedema), macchie rosse con prurito (orticaria), irritazione cutanea (rash eritematoso).
- Bassa concentrazione degli zuccheri (ipoglicemia).
- Mal di testa (cefalea), vertigini, peggioramento di segni e sintomi della miastenia grave (malattia neuromuscolare caratterizzata da debolezza e affaticabilità), depressione, insonnia, incubi, diminuzione del desiderio sessuale (libido), impotenza.
- Segni e sintomi di irritazione oculare inclusa sensazione di leggero bruciore o dolore puntoreo all'inizio del trattamento, infiammazione dell'occhio (iperemia congiuntivale), congiuntivite, infiammazione del bordo della palpebra (blefarite), infiammazione della cornea

- (cheratite), ridotta sensibilità della cornea (ipoestesia corneale), secchezza .
- Disturbi visivi, che comprendono offuscamento della visione, difetti di rifrazione (vari difetti della messa a fuoco, in alcuni casi dovuti alla sospensione della terapia miotica che stimola il restringimento della pupilla), le palpebre cadenti (ptosi), visione doppia (diplopia), distacco coroidale (membrana interna dell'occhio) a seguito di chirurgia filtrante (intervento chirurgico incisionale).
In casi molto rari, alcuni pazienti con gravi danni allo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato zone nuvolose sulla cornea a causa di accumulo di calcio durante il trattamento.
 - Svenimento (sincope), avvertire il battito del cuore (palpitazioni), aritmia, battiti cardiaci rallentati (bradicardia), pressione bassa (ipotensione), insufficienza cardiaca, alterazioni del ritmo cardiaco (blocco atrioventricolare), difficoltà a camminare con dolore al polpaccio (claudicatio intermittens), diminuzione del flusso di sangue alle estremità (fenomeno di Raynaud, sensazione di freddo).
 - Difficoltà a respirare (dispnea), tosse, respiro sibilante (broncospasmo), soprattutto in pazienti con preesistente patologia polmonare.
 - Disturbi nella digestione (dispepsia), sensazione di bocca secca (secchezza delle fauci), nausea, vomito, diarrea, dolore di stomaco (gastralgia).
 - Caduta di capelli (alopecia). Diversi disturbi cutanei che includono macchie rosse con prurito (orticaria), reazioni di ipersensibilità, angioedema (edema angioneurotico), irritazione cutanea e arrossamento (rash cutaneo eritematoso), arrossamenti e squame bianche-argento (rash psoriasiforme o peggioramento della psorias).
 - Affaticamento, mancanza e perdita di forze (astenia), dolore toracico.

In rari casi sono stati evidenziati anticorpi che l'organismo produce contro se stesso (antinucleo) , solo eccezionalmente accompagnati da sintomi clinici tipo lupus, che sono regrediti con l'interruzione del trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Timod

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 12 settimane.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Timod

TIMOD 2,5 mg/ml Collirio, soluzione flacone 5 ml

- Il principio attivo è il timololo maleato. 1 ml collirio contiene 3,42 mg di timololo maleato (pari a 2,5 mg di timololo)
- Gli altri componenti sono: sodio fosfato monobasico; sodio fosfato dibasico; acqua per soluzioni iniettabili.

TIMOD 5 mg/ml Collirio, soluzione flacone 5 ml

- Il principio attivo è il timololo maleato. 1 ml di 5 mg/ml collirio, soluzione contiene 6,84 mg timololo maleato (pari a 5 mg di timololo)
- Gli altri componenti sono: sodio fosfato monobasico; sodio fosfato dibasico; acqua per soluzioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TIMOD e contenuto della confezione

TIMOD Collirio si presenta in forma di soluzione, in confezioni da:

TIMOD 2,5 mg/ml collirio, soluzione. 1 flacone da 5 ml

TIMOD 5 mg/ml collirio, soluzione. 1 flacone da 5 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

VISUFARMA S.p.A.

Via Canino, 21

Roma

Italia

Produttore

URSAPHARM, Industriestraße, D-66129 Saarbrücken, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il