

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Droptimol 2,5 mg/ml collirio, soluzione **Droptimol 5 mg/ml collirio, soluzione**

Timololo maleato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Che cosa è Droptimol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Droptimol
3. Come usare Droptimol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Droptimol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Droptimol e a cosa serve

Droptimol contiene il principio attivo timololo maleato che appartiene alla categoria di medicinali detti beta-bloccanti.

- Questo medicinale viene somministrato per via oculare (nell'occhio) ed è usato per il trattamento di:
- alcuni tipi di malattie degli occhi in pazienti con elevata pressione all'interno dell'occhio (ipertensione oculare)
- pazienti con glaucoma cronico ad angolo aperto
- pazienti privi del cristallino (afachici) con glaucoma
- pazienti con angolo stretto e con episodi precedenti di chiusura d'angolo, spontanea o causata da medicinali, nell'occhio opposto, in cui sia necessario ridurre la pressione all'interno dell'occhio.

Droptimol è anche indicato come terapia concomitante nel glaucoma pediatrico non sufficientemente controllato con altre terapie contro il glaucoma.

2. Cosa deve sapere prima di usare Droptimol

Non usi Droptimol

- se è allergico al timololo maleato, ad altri medicinali simili (beta-bloccanti) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o ha avuto in passato problemi respiratori come asma, bronchite cronica ostruttiva grave (grave malattia polmonare che può provocare mancanza di respiro, difficoltà a respirare e/o tosse prolungata);
- se ha o ha avuto in passato problemi di ritmo del cuore (bradicardia sinusale, sindrome del seno malato, blocco seno atriale, blocco atrioventricolare di II e III grado non controllato da pacemaker);
- se soffre di problemi di cuore (scompenso cardiaco, shock cardiogeno).

Avvertenze e precauzioni

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

Faccia particolare attenzione con Droptimol e informi il suo medico se ha o ha avuto in passato:

- problemi di cuore inclusi blocco cardiaco di primo grado, malattia delle arterie coronarie (i sintomi possono includere dolore al petto o senso di costrizione, difficoltà a respirare o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione del sangue bassa;
- disturbi della frequenza cardiaca come il battito cardiaco lento;
- problemi respiratori come distress respiratorio, asma o malattia bronco-polmonare cronica ostruttiva;
- disturbi della circolazione sanguigna (come la malattia di Raynaud o la sindrome di Raynaud);
- diabete, in quanto il principio attivo contenuto in questo medicinale (timololo) può mascherare i segni e i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia spontanea);
- iperattività della ghiandola tiroide (ipertiroidismo) poiché il timololo può mascherare i segni e i sintomi;
- malattie della cornea in quanto i medicinali beta bloccanti oftalmici (come Droptimol) possono provocare secchezza degli occhi.

Prima di sottoporsi ad un'operazione informi il suo medico che sta usando Droptimol poiché il principio attivo contenuto nel medicinale (timololo) può variare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia.

Bambini

Colliri a base di timololo devono essere generalmente utilizzati con cautela nei bambini.

Droptimol deve essere utilizzato con estrema cautela nel neonato, nell'infante e nei bambini piccoli. Se insorgono tosse, asma, respiro anomalo o pause del respiro (apnea) interrompa immediatamente il trattamento e contatti il suo medico il prima possibile. In questi casi risulta utile avere a disposizione un dispositivo trasportabile per il monitoraggio dell'apnea.

Il principio attivo del medicinale (timololo) è stato studiato nei neonati e nei bambini di età compresa fra 12 giorni e 5 anni che hanno manifestato un aumento anomalo della pressione oculare o a cui è stato diagnosticato il glaucoma (malattia del nervo ottico). Per maggiori informazioni contatti il suo medico.

Altri medicinali e Droptimol

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Droptimol può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta utilizzando, compresi:

- altri colliri per il trattamento del glaucoma
- medicinali per ridurre la pressione sanguigna
- medicinali per il cuore
- medicinali per la cura del diabete
- chinidina (usata per trattare malattie del cuore e alcuni tipi di malaria)
- medicinali per la depressione (antidepressivi) conosciuti come fluoxetina e paroxetina
- altri medicinali beta-bloccanti per uso locale (topico) (l'associazione non raccomandata)
- altri medicinali beta-bloccanti per uso sistemico)
- adrenalina (occasionalmente è stata riportata dilatazione della pupilla dell'occhio risultante dall'uso concomitante di timololo maleato oftalmico ed adrenalina).
- anestetici

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

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.

Durante la gravidanza non utilizzi Droptimol a meno che il medico non lo ritenga necessario.

Non usi Droptimol se sta allattando al seno poiché il medicinale può essere escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Possibili effetti indesiderati associati all'uso di Droptimol, come disturbi della visione e capogiro, possono interferire con la capacità di guidare veicoli e con l'uso di macchinari. Se avverte questi effetti indesiderati non si metta alla guida e non usi macchinari.

Droptimol contiene tampone fosfato

Questo medicinale contiene:

- 0.586 mg di tampone fosfato per goccia equivalente a 11.72 mg/ml per la forma monodose contenente timololo al 2,5 mg/ml
- 0.644 mg di tampone fosfato per goccia equivalente a 12.88 mg/ml per la forma multidose contenente timololo al 2,5 mg/ml
- 0.598 mg di tampone fosfato per goccia equivalente a 11.96 mg/ml per le forme contenenti timololo al 5 mg/ml.

con volume teorico di goccia pari a circa 50 µL.

Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

Droptimol flacone multidose contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0.005 mg di benzalconio cloruro per goccia (con volume teorico di goccia pari a circa 50 µL) equivalente a 0.1 mg/ml.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare Droptimol

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

Il dosaggio appropriato deve essere stabilito dal medico.

Generalmente si inizia la terapia somministrando una goccia di soluzione alla concentrazione di 2,5 mg/ml nell'occhio, o negli occhi affetti, ogni 12 ore. Se la risposta clinica non è adeguata, la dose può essere aumentata somministrando una goccia alla concentrazione di 5 mg/ml in ogni occhio affetto ogni 12 ore.

Se necessario con Droptimol può essere somministrata una terapia concomitante per la riduzione della pressione intraoculare. Non è raccomandato l'uso di due medicinali beta-bloccanti per uso locale.

Se la pressione all'interno dell'occhio si mantiene a livelli soddisfacenti, la terapia può essere proseguita con un'unica somministrazione al giorno.

Uso nei bambini

Si raccomanda una dettagliata visita medica prima di usare Droptimol. Il suo medico valuterà attentamente i rischi e i benefici del trattamento con questo medicinale.

Se i benefici sono superiori ai rischi, è raccomandato l'uso della più bassa concentrazione disponibile di medicinale, una volta al giorno.

Riguardo all'uso in pediatria, una concentrazione di principio attivo pari allo 0,1% può essere sufficiente a controllare la pressione all'interno dell'occhio. Nel caso la pressione intraoculare non fosse sufficientemente controllata con questo dosaggio, può essere necessario aumentare la dose fino a due volte al giorno con un intervallo di 12 ore.

Inoltre i pazienti, specialmente i neonati, devono essere tenuti sotto stretto controllo per una o due ore dopo la somministrazione della prima dose e monitorati attentamente per quanto riguarda gli effetti indesiderati fino a che non viene effettuato l'intervento chirurgico.

Durata del trattamento:

Utilizzi per un trattamento temporaneo nei bambini.

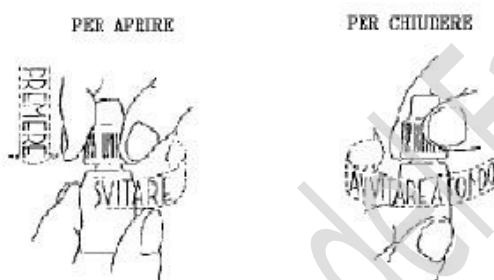
Modo di somministrazione:

Instilli 1 sola goccia di Droptimol per dose.

Dopo aver instillato il collirio tenga l'occhio chiuso il più a lungo possibile (3-5 minuti) e faccia pressione all'angolo dell'occhio vicino al naso per prevenire la diffusione del collirio nel resto del corpo (assorbimento sistemico).

Istruzioni per l'uso:

Flacone multidose: per aprire preme la capsula di chiusura e sviti contemporaneamente. Dopo l'uso richiuda avvitando a fondo.



Contenitore monodose: apra il contenitore ruotando e tirando il cappuccio.



Dopo aver utilizzato Droptimol preme un dito all'angolo dell'occhio vicino al naso per due minuti. Questo aiuta ad impedire che il medicinale si distribuisca nel resto del corpo.

Il contenitore monodose non contiene conservanti: utilizzi il prodotto subito dopo l'apertura del contenitore ed elimini il medicinale residuo.

Se usa più Droptimol di quanto deve

In seguito all'assunzione involontaria di una dose eccessiva di Droptimol per uso oculare si possono verificare effetti sull'organismo quali capogiro, mal di testa, respiro corto, battito cardiaco rallentato (bradicardia), restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo) ed improvvisa cessazione dell'attività del cuore (arresto cardiaco).

Il trattamento deve essere sintomatico e di supporto.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Droptimol contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Droptimol

Nel caso, per dimenticanza, non venga somministrata una dose di questo medicinale, instilli la dose non appena possibile. Tuttavia, se manca poco al momento di instillare la dose successiva, salti la dose dimenticata e riprenda lo schema di dosaggio usuale.

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

Se interrompe il trattamento con Droptimol

Qualora debba interrompere il trattamento contatti immediatamente il medico. Non interrompa la terapia con Droptimol senza chiedere consiglio al suo medico.

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.

Di solito è possibile continuare ad assumere il collirio, a meno che gli effetti siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa la terapia con Droptimol senza chiedere consiglio al suo medico.

- reazioni allergiche generalizzate tra cui gonfiore sottopelle - che può verificarsi in zone come il volto e arti, e può ostruire le vie aeree che possono causare difficoltà nella deglutizione o respirazione, orticaria o rash pruriginoso, rash generalizzato o localizzato, prurito, grave reazione allergica improvvisa con pericolo di vita
- bassi livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia)
- disturbi del sonno (insonnia), incubi
- depressione
- perdita della memoria
- svenimento, ictus, ridotto apporto di sangue al cervello
- aumenti dei segni e sintomi di miastenia grave (malattia muscolare)
- vertigini
- sensazioni insolite come formicolii
- mal di testa
- segni e sintomi di irritazione agli occhi (ad esempio bruciore, pizzicore, prurito, lacrimazione, arrossamento), infiammazione della palpebra, infiammazione della cornea, visione offuscata e il distacco dello strato al di sotto della retina che contiene i vasi sanguigni a seguito di chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi, ridotta sensibilità corneale, secchezza oculare, erosione corneale (danni allo strato anteriore del bulbo oculare), abbassamento della palpebra superiore (rendendo l'occhio mezzo chiuso), visione doppia. In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato macchie opache sulla cornea dovute ad un accumulo di calcio durante il trattamento.
- frequenza cardiaca lenta
- dolore toracico
- palpitazioni
- edema (accumulo di liquidi)
- cambiamenti nel ritmo o velocità del battito cardiaco
- insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca con fiato corto e gonfiore dei piedi e delle gambe a causa di accumulo di liquidi), una tipologia di disturbo del ritmo cardiaco
- infarto, insufficienza cardiaca
- bassa pressione sanguigna
- fenomeno di Raynaud
- mani e piedi freddi
- costrizioni delle vie aeree polmonari (prevalentemente in pazienti con malattia preesistente)
- difficoltà respiratorie

- tosse
- disturbi del gusto
- nausea, vomito, indigestione, diarrea, dolori addominali
- bocca secca
- perdita di capelli
- eruzioni cutanee con aspetto bianco argenteo (eruzione psoriasiforme), peggioramento della psoriasi, eruzione cutanea
- dolori muscolari non causati da esercizio fisico
- debolezza muscolare / stanchezza
- disfunzione sessuale, diminuzione del desiderio sessuale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Droptimol

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 dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Flacone multidose: non usi il medicinale oltre 30 giorni dopo l'apertura del contenitore.

Contenitore monodose: il contenitore monodose non contiene conservanti: utilizzi il medicinale subito dopo la prima apertura del contenitore e lo elimini anche se solo parzialmente utilizzato.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Droptimol

Droptimol 2,5 mg/ml collirio, soluzione - flacone multidose

- Il principio attivo è timololo. 1 ml di soluzione contiene 2,5 mg di timololo (pari a 3,42 mg di timololo maleato).
- Gli altri componenti sono: sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato bibasico anidro, **benzalconio cloruro**, acqua per preparazioni iniettabili.

Droptimol 5 mg/ml collirio, soluzione - flacone multidose

- Il principio attivo è timololo. 1 ml di soluzione contiene 5 mg di timololo (pari a 6,83 mg di timololo maleato).
- Gli altri componenti sono: sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato bibasico anidro, **benzalconio cloruro**, acqua per preparazioni iniettabili.

Droptimol 2,5 mg/ml collirio, soluzione - contenitore monodose

- Il principio attivo è timololo. 1 ml di soluzione contiene 2,5 mg di timololo (pari a 3,42 mg di timololo maleato).

- Gli altri componenti sono: sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato bibasico anidro, acqua per preparazioni iniettabili.

Droptimol 5 mg/ml collirio, soluzione - contenitore monodose

- Il principio attivo è timololo. 1 ml di soluzione contiene 5 mg di timololo (pari a 6,83 mg di timololo maleato).
- Gli altri componenti sono: sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato bibasico anidro, acqua per preparazioni iniettabili.

Contenuto della confezione e altre informazioni

Droptimol è un collirio, soluzione presentato come segue:

Droptimol 2,5 mg/ml: astuccio da 1 flacone da 5 ml di soluzione; astuccio da 25 contenitori monodose da 0,2 ml di soluzione

Droptimol 5 mg/ml: astuccio da 1 flacone da 5 ml di soluzione; astuccio da 25 contenitori monodose da 0,2 ml di soluzione

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmigea S.p.A., Via G.B. Oliva 6/8, 56121 - Pisa

Produttore

Farmigea S.p.A., Via G.B. Oliva 8, 56121 - Pisa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Legga attentamente anche le informazioni contenute nelle sezioni 1-6.

Con l'uso di Droptimol possono verificarsi:

Come altri farmaci somministrati negli occhi, il timololo è assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con la somministrazione "intravenosa" e/o orale nel caso dei beta-bloccanti. L'incidenza degli effetti indesiderati in seguito a somministrazione topica oftalmica è inferiore rispetto a quando i medicinali sono, per esempio, assunti per bocca o iniettati. Gli effetti indesiderati elencati includono reazioni osservate all'interno della classe dei beta-bloccanti quando utilizzati per il trattamento di patologie oculari:

Se usa più Droptimol di quanto deve:

In caso di ingestione si consiglia la lavanda gastrica.

Gli studi hanno mostrato che il Timololo non viene prontamente dializzato.

Il trattamento d'urgenza consiste nella rimozione della noxa e somministrazione per via intramuscolare o endovenosa di atropina solfato alla dose di 0,25-2 mg: in caso di insuccesso si consiglia di impiegare betamimetici (isoprenalina, ecc.).