

**OFTIMOLO 0,25% e 0,50% collirio, soluzione S01ED01 Timololo****COMPOSIZIONE**

1 ml contiene:

<u>Principio attivo:</u>	2,5 mg/ml	5 mg/ml
Timololo maleato	mg 3,42	mg 6,84
pari a timololo	mg 2,5	mg 5,0

Eccipienti:

benzalconio cloruro	mg 0,10	mg 0,10
sodio diidrogenofosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato,		
sodio idrossido q.b. a pH 6,8-7,0		
acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml		

**CONFEZIONI**

- 31 Soluzione oftalmica allo 0,25%: flaconi da 3 ml e da 5 ml.
- 31 Soluzione oftalmica allo 0,50%: flaconi da 3 ml e da 5 ml.

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Preparato antiglaucoma, betabloccante.

**Titolare A.I.C:** THEA FARMA S.p.A. – Via Giotto, 36 – 20145 MILANO**Officina di produzione:** Santen Oy – Tampere, Finlandia.**Controllato da:** FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A., Via E. Fermi, 50 20019 Settimo Milanese (MI)**INDICAZIONI**

Oftimolo è indicato in :

- 31 pazienti con ipertensione oculare,
  - 31 pazienti con glaucoma cronico ad angolo aperto,
  - 31 pazienti afachici con glaucoma,
  - 31 pazienti con angolo stretto e con episodi precedenti di chiusura d'angolo spontanea o iatrogena, nell'occhio controlaterale, in cui sia necessario ridurre la pressione endoculare.
- Oftimolo è anche indicato come terapia concomitante nel glaucoma pediatrico.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità a qualsiasi componente del prodotto.

Oftimolo è controindicato in pazienti con asma bronchiale, con broncopneumopatia cronica ostruttiva, bradicardia sinusale, blocco atrioventricolare di II e III grado, scompenso cardiaco manifesto, shock cardiogeno.

**PRECAUZIONI D'USO**

Raramente Oftimolo può essere assorbito sistematicamente, dando luogo alle stesse reazioni indesiderate riscontrate con la somministrazione sistemica di agenti beta-bloccanti. Pazienti che sono già in trattamento con un beta-bloccante per via orale ed ai quali si prescrive Oftimolo debbono essere osservati per un potenziale effetto additivo sia sulla pressione endoculare che per effetti sistemici conosciuti del beta-blocco.

Lo scompenso cardiaco deve essere adeguatamente controllato prima di iniziare la terapia con Oftimolo.

In seguito alla somministrazione di timololo maleato sono state riportate reazioni respiratorie e cardiache, incluso il decesso per broncospasmo in pazienti con asma e raramente morte in associazione a scompenso cardiaco.

Impiegare con cautela in pazienti diabetici trattati con insulina o ipoglicemici per la possibilità di mascherare i sintomi di ipoglicemia. Altrettanto può mascherare i sintomi di ipertiroidismo.

Quando Oftimolo è usato per ridurre la pressione intraoculare elevata nel glaucoma ad angolo chiuso deve essere impiegato con un miotico e non da solo.

L'uso di Oftimolo nelle donne in stato di gravidanza richiede che si debbano vagliare da una parte i benefici derivanti dall'impiego del farmaco e dall'altro i possibili rischi che esso potrebbe comportare.

Nei bambini che vengono allattati una decisione deve essere presa se sospendere il farmaco o l'allattamento, tenendo conto dell'importanza del farmaco per la madre.

### **INTERAZIONI FARMACOLOGICHE**

Esiste la possibilità di effetti additivi e di insorgenza di ipotensione e/o marcata bradicardia quando Oftimolo è somministrato insieme ad un calcio antagonista, a farmaci depletanti le catecolamine ed agenti beta-bloccanti.

Sebbene il timololo maleato impiegato da solo abbia uno scarso o nessun effetto sul diametro pupillare, occasionalmente è stata riferita midriasi risultante da una terapia concomitante con adrenalina.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

Come per altri farmaci antiglaucoma, è stata riferita in alcuni pazienti una diminuita risposta al timololo maleato dopo terapia prolungata.

Per la presenza di benzalconio cloruro l'impiego di Oftimolo è incompatibile con l'uso di lenti a contatto morbide.

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

### **POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

La terapia con Oftimolo viene solitamente iniziata somministrando una goccia di soluzione da 2,5 mg/ml nell'occhio affetto due volte al giorno. Se la risposta clinica non è adeguata, la posologia può essere variata, dopo aver consultato il medico, somministrando una goccia da 5 mg/ml in ogni occhio affetto due volte al giorno. Se la pressione endoculare si mantiene a livelli soddisfacenti, in molti pazienti la terapia può essere proseguita con un'unica somministrazione giornaliera.

- Uso pediatrico. La posologia iniziale consigliata è una goccia di Oftimolo da 2,5 mg/ml nell'occhio affetto ogni 12 ore, in aggiunta ad altra terapia antiglaucoma. Se necessario, la posologia può essere aumentata, dopo aver consultato il medico, ad una goccia di soluzione da 5 mg/ml nell'occhio affetto ogni 12 ore.

-31 Uso con altri farmaci antiglaucoma. Qualora fosse necessario un più marcato controllo della pressione endoculare, si può istituire una terapia concomitante con miotici, adrenalina e, somministrati per via sistemica, inibitori dell'anidrasa carbonica, somministrando Oftimolo da 2,5 mg/ml in ogni occhio due volte al giorno. Se è richiesta una posologia maggiore sostituire con Oftimolo da 5 mg/ml, dopo aver consultato il medico.

-31 Trasferimento da altra terapia. Quando un paziente viene trasferito da un altro agente beta-bloccante per uso topico oftalmico, questo deve essere sospeso per un giorno e quindi iniziare il giorno successivo il trattamento con Oftimolo.

Quando i pazienti vengono trasferiti da una terapia con un singolo agente antiglaucoma che non sia un beta-bloccante per uso topico oftalmico, il primo giorno continueranno con il farmaco già in uso e contemporaneamente somministreranno Oftimolo.

### **SOVRADOSAGGIO**

Non sono disponibili dati riguardanti un iperdosaggio nell'uomo. I più comuni segni e sintomi prevedibili in caso di iperdosaggio con un farmaco beta-bloccante per via sistemica sono rappresentati da bradicardia sintomatica, ipotensione, broncospasmo e insufficienza cardiaca acuta. In caso di ingestione si consiglia la lavanda gastrica.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Il timololo maleato è in genere ben tollerato. I seguenti effetti indesiderati sono stati riscontrati:  
*Sensi speciali* : segni e sintomi di irritazione oculare inclusi congiuntivite, blefarite, cheratite e diminuita sensibilità corneale, disturbi visivi, incluse variazioni di rifrazione, diplopia e ptosi.

*Apparato tegumentario* : sono state riportate reazioni di ipersensibilità, inclusi rash localizzati o generalizzati e orticaria.

*Cardiovascolari e respiratori*: l'aggravamento o la precipitazione di certi disordini cardiovascolari o polmonari sono stati riportati. Questi sono: ipotensione, bradicardia, aritmia, lipotimia, blocco cardiaco, accidente cerebrovascolare, ischemia cerebrale, scompenso cardiaco congestizio, palpitazione, arresto cardiaco, broncospasmo, insufficienza respiratoria, dispnea.

*Organismo nella sua interezza*: cefalea, astenia, nausea, vertigini, depressione, sintomi di ipoglicemia in insulino-dipendenti.

Le seguenti reazioni indesiderate sono state riportate, ma una relazione causale alla terapia con il timololo maleato non è stata stabilita: secchezza delle fauci, anoressia, dispepsia, effetti sul SNC (es.: fatica, cambiamenti comportamentali incluso confusione, allucinazioni, sonnolenza, ansia, disorientamento, nervosismo, ed altri disturbi psichici) ipertensione e fibrosi retroperitoneale.

Si tenga presente che gli eventi avversi osservati in seguito alla somministrazione di timololo per via orale, devono essere considerati effetti potenziali del Timololo soluzione oftalmica.

Il paziente deve comunicare al suo medico curante o al suo farmacista qualsiasi effetto indesiderato diverso da quelli descritti in precedenza.

**Controllare la data di scadenza del prodotto riportata sulla confezione.**

#### **Attenzione:**

-31 **non utilizzare il medicinale oltre la data di scadenza indicata;**

-31 **non utilizzare Oftimolo collirio oltre 30 giorni dopo la prima apertura.**

**Tenere fuori dalla portata dei bambini.**

Data dell'ultima revisione da parte del Ministero della Salute: Maggio 2012