

FOGLIO ILLUSTRATIVO

TIMOPTOL 0,25% collirio, soluzione

TIMOPTOL 0,50% collirio, soluzione

timololo

CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA

TIMOPTOL è un beta-bloccante per uso oftalmico.

INDICAZIONI

TIMOPTOL è indicato in:

- pazienti con ipertensione oculare,
- pazienti con glaucoma cronico ad angolo aperto,
- pazienti afachici con glaucoma,
- 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.

Il TIMOPTOL è anche indicato come terapia concomitante nel glaucoma pediatrico, che sia inadeguatamente controllato con altre terapie antiglaucoma.

CONTROINDICAZIONI

Non usi TIMOPTOL collirio, soluzione

- Se è allergico al timololo, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Se ha ora o ha avuto in passato problemi respiratori come asma, grave bronchite cronica ostruttiva (grave malattia dei polmoni che può causare affanno, difficoltà a respirare e/o tosse che dura da tempo).
- Se ha bradicardia sinusale; sindrome del seno malato, blocco seno-atriale; blocco atrioventricolare di II e III grado non controllato con pace-maker.
- Se ha insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza cardiaca conclamata; shock cardiogeno.

Controindicato in gravidanza e allattamento (vedere GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO).

AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Informare il medico su qualsiasi malattia o disturbo presente al momento o avuto in passato e su qualsiasi allergia.

Come accade con altri farmaci oftalmici applicati topicamente, anche TIMOPTOL può essere assorbito a livello sistemico. Di conseguenza, le stesse reazioni indesiderate riscontrate con la somministrazione sistemica di agenti beta-bloccanti possono manifestarsi con la somministrazione topica. In seguito alla somministrazione di timololo sono state riportate reazioni respiratorie e reazioni cardiache, incluso il decesso per broncospasmo in pazienti con asma e, raramente, il decesso in associazione a scompenso cardiaco.

In particolare è importante che il medico sappia se il paziente ha:

- Malattia delle arterie coronarie (i sintomi possono includere dolore toracico, oppressione toracica, respiro corto o sensazione di soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione del sangue.
- Disturbi della frequenza cardiaca, come battito cardiaco rallentato.
- Malattie respiratorie, asma o malattia cronica ostruttiva dei polmoni.
- Disturbi di cattiva circolazione del sangue (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud).

- Diabete, in quanto il timololo può mascherare i segni e i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue.
- Iperattività della tiroide, in quanto il timololo può mascherare segni e sintomi.
- Debolezza muscolare o se sia stata fatta diagnosi di miastenia.
- Qualsiasi irritazione oculare o qualsiasi disturbo come arrossamento dell'occhio o gonfiore della palpebra.

Informare il medico nel caso si sviluppi un'infezione o si verifichi una lesione oculare, ci si sottoponga a qualsiasi tipo di intervento chirurgico agli occhi o nel caso si manifestino nuovi sintomi o peggiorino sintomi già presenti.

Prima di essere sottoposto ad un intervento chirurgico, informare il medico che si sta usando TIMOPTOL, in quanto il principio attivo può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

Poiché TIMOPTOL contiene il conservante benzalconio cloruro Può causare irritazione agli occhi. Eviti il contatto con lenti a contatto morbide.

Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle. È nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

Rischio di reazioni anafilattiche

Qualora si sospetti che TIMOPTOL sia la causa di una reazione allergica (per esempio, eruzione cutanea o rossore o prurito dell'occhio) interrompere l'uso del farmaco e contattare il medico appena possibile.

Pazienti con anamnesi di atopia o grave reazione anafilattica causate da allergeni di varia natura, possono essere più sensibili a tali allergeni in seguito ad una nuova esposizione accidentale, diagnostica o terapeutica. È possibile che questi pazienti non rispondano alle dosi usuali di adrenalina usate per il trattamento di reazioni anafilattiche.

Popolazione pediatrica

L'uso del Timoptol non è raccomandato negli infanti prematuri. L'uso del timololo non è raccomandato nella prima infanzia. Se l'impiego fosse necessario deve essere somministrato sotto stretto controllo dello specialista.

I colliri a base di timololo devono essere utilizzati con cautela in pazienti giovani.

Nei neonati, lattanti e nei bambini più piccoli, il timololo deve essere utilizzato con estrema cautela.

In caso di tosse, respiro ansimante, respiro anormale o pause anormali nella respirazione (apnea), deve essere immediatamente interrotto l'uso del medicinale. Contattare il medico il prima possibile. Si consiglia l'utilizzo di un dispositivo trasportabile per il monitoraggio dell'apnea.

Timololo è stato studiato nei lattanti e nei bambini di età compresa tra i 12 giorni di vita e i 5 anni, che hanno la pressione di un occhio o di entrambi gli occhi elevata o a cui è stato diagnosticato il glaucoma. Per maggiori informazioni, rivolgersi al medico.

INTERAZIONI

Informare il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale per il trattamento del glaucoma ed i medicinali acquistabili senza prescrizione medica. In particolare è importante che il medico sia messo al corrente su eventuali trattamenti in corso a base di medicinali per abbassare la pressione sanguigna: esiste la possibilità di effetti additivi che danno luogo a ipotensione e/o bradicardia marcata quando la soluzione oftalmica di beta-bloccanti viene somministrata insieme a calcio antagonisti per os, medicinali che causano deplezione delle catecolamine o agenti di blocco beta-adrenergico, antiaritmici (incluso l'amiodarone), glicosidi digitalici, parasimpaticomimetici, narcotici, inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), e guanetidina. Durante il trattamento combinato con inibitori del CYP2D6 (per esempio chinidina, fluoxetina, paroxetina) e timololo è stato riportato un potenziamento del beta-blocco sistemico (per esempio riduzione della frequenza cardiaca, depressione miocardica).

Occasionalmente è stata riportata midriasi risultante dall'uso concomitante di beta-bloccanti oftalmici e adrenalina (epinefrina).

I beta-bloccanti per via orale possono esacerbare l'ipertensione di rimbalzo che può far seguito alla sospensione della clonidina. Se i due medicinali sono somministrati contemporaneamente, i beta-bloccanti devono essere sospesi diversi giorni prima della sospensione graduale della clonidina. Se si sostituisce la clonidina con la terapia con beta-bloccanti, l'introduzione di questi ultimi deve essere ritardata per diversi giorni dopo l'interruzione della somministrazione di clonidina. Sebbene TIMOPTOL da solo abbia un effetto scarso o nullo sul diametro pupillare, occasionalmente è stata riportata midriasi risultante dall'uso concomitante di timololo maleato oftalmico e adrenalina. I beta-bloccanti possono incrementare l'effetto ipoglicemizzante dei medicinali antidiabetici.

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 prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non ci sono dati adeguati per supportare l'uso del timololo nelle donne in gravidanza. Il timololo non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario.

Allattamento

I beta-bloccanti sono escreti nel latte materno. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di timololo maleato come collirio non è probabile che siano presenti nel latte materno quantitativi sufficienti per produrre nel neonato i sintomi clinici del beta-blocco.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti del TIMOPTOL sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, quando si guidano veicoli o si usano macchinari, si deve tenere in considerazione che un transitorio offuscamento della visione dopo instillazione, che dura in genere dai 30 secondi ai 5 minuti, e possibili effetti indesiderati, quali capogiro e disturbi della visione, possono interferire con la capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli e/o usare macchinari.

AVVERTENZA DOPING

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

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

Dopo l'uso di TIMOPTOL, eserciti pressione con un dito sull'angolo dell'occhio, dalla parte del naso per 2 minuti. Questo aiuta ad interrompere il passaggio del timololo nel resto del corpo.

Il dosaggio appropriato e la durata del trattamento devono essere stabiliti dal medico.

TIMOPTOL è disponibile in collirio, soluzione sterile, come TIMOPTOL 0,25% e TIMOPTOL 0,50%. La terapia iniziale raccomandata è una goccia di TIMOPTOL 0,25% nell'occhio o negli occhi affetti due volte al giorno. Se la risposta clinica non è adeguata, la posologia può essere variata somministrando una goccia di TIMOPTOL 0,50% nell'occhio o negli occhi affetti 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.

Se necessario, con TIMOPTOL può essere somministrata una terapia concomitante per la riduzione della pressione intraoculare. Non è raccomandata l'applicazione di due beta-bloccanti per uso topico. Non modificare il dosaggio del farmaco senza aver prima consultato il medico.

Popolazione pediatrica

Posologia

L'uso di Timololo deve essere preceduto da un'accurata visita medica. Prendendo in considerazione il trattamento con Timololo, il medico ne valuterà attentamente i rischi ed i benefici. Qualora i benefici superino i rischi, si raccomanda di somministrare una volta al giorno la concentrazione minima disponibile di principio attivo. Facendo riferimento a "l'uso nei bambini" la concentrazione di principio attivo allo 0,1% può essere sufficiente per controllare la pressione oculare. Qualora la pressione non fosse sufficientemente controllata con questo dosaggio, può essere necessaria l'applicazione due volte al giorno, a intervalli di 12 ore. Monitorare i pazienti attentamente per una-due ore dopo la prima dose, soprattutto i neonati e monitorare attentamente l'eventuale comparsa di effetti indesiderati fino alla effettuazione dell'intervento chirurgico.

Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

Modo di somministrazione

A ogni somministrazione, instillare soltanto una goccia di Timololo.

Dopo l'instillazione, tenere gli occhi chiusi il più a lungo possibile (per 3-5 minuti) e premere sull'angolo dell'occhio più vicino al naso al fine di prevenire che le gocce oculari di Timololo si diffondano nell'organismo.

Durata del trattamento

Utilizzare per trattamento temporaneo nella popolazione pediatrica.

Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

Istruzioni per l'uso

L'estremità del contagocce non deve venire a contatto con l'occhio o con le zone circostanti. Ciò può determinare contaminazione batterica e può causare infezioni dell'occhio responsabili di seri danni, inclusa la perdita della vista. Per evitare possibili contaminazioni batteriche non appoggiare l'estremità del contagocce su alcuna superficie.

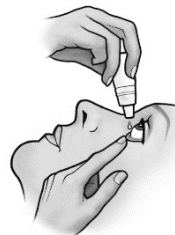
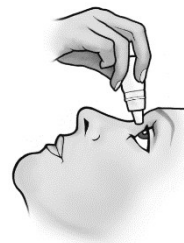
Non utilizzare se la fascetta di sicurezza in plastica intorno al collo del flacone è mancante o rotta. Quando si apre il flacone per la prima volta, strappare la fascetta di sicurezza in plastica.

Ogni volta che usa Timoptol:

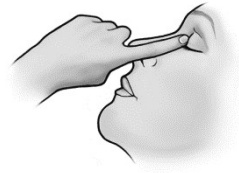
1. Si lavi le mani.
2. Apra il flacone. **Faccia particolare attenzione che la punta del flacone contagocce non tocchi l'occhio, la pelle intorno all'occhio o le sue dita.**

3. Inclini la testa all'indietro e tenga il flacone capovolto sopra l'occhio.

4. Tiri la palpebra inferiore verso il basso e guardi in alto. Tenga il flacone e lo preme delicatamente sui lati appiattiti e lasci cadere una goccia nello spazio tra la palpebra inferiore e l'occhio.



5. Prema con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso, o chiuda le palpebre per 2 minuti. Questo aiuta ad impedire che il medicinale passi nel resto del corpo.



6. Ripeta le istruzioni da 3 a 5 con l'altro occhio se le è stato prescritto dal medico.

7. Rimetta il tappo e chiuda ermeticamente il flacone.

I medicinali oftalmici, se usati impropriamente, possono essere contaminati da batteri comuni che notoriamente causano infezioni. L'uso di soluzioni infette può causare gravi danni all'occhio e conseguente perdita della visione. Se pensa che il medicinale possa essere contaminato, o se si manifesta un'infezione oculare, si rivolga immediatamente al medico per quanto riguarda l'utilizzo continuativo di questo flacone.

Sovradosaggio

Nel caso in cui vengano instillate numerose gocce o nel caso in cui venga ingerita qualsiasi quantità di liquido contenuto nel flacone di TIMOPTOL è possibile che si avverta, fra gli altri effetti, sensazione di testa vuota, cefalea, difficoltà respiratoria o battito cardiaco rallentato, broncospasmo ed arresto cardiaco. Contattare immediatamente il medico.

Interruzione del trattamento

In caso si debba interrompere il trattamento contattare il medico immediatamente.

Omessa somministrazione di una o più dosi

È importante che TIMOPTOL venga utilizzato come prescritto dal medico.

Nel caso, per dimenticanza, non venga somministrata una dose di TIMOPTOL, instillare la dose appena possibile. Tuttavia, se manca poco al momento di instillare la dose successiva, saltare la dose dimenticata e riprendere lo schema di dosaggio usuale.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali TIMOPTOL collirio, soluzione può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non interrompa l'assunzione di TIMOPTOL senza averne prima parlato con il medico.

Occasionalmente i pazienti hanno riferito un offuscamento transitorio della vista, che si verifica subito dopo l'istillazione e, in genere, dura dai 30 secondi ai 5 minuti.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni allergiche sistemiche, inclusi angioedema, orticaria, eruzione localizzata e generalizzata, prurito, reazione anafilattica, lupus eritematoso sistemico, prurito.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Ipoglicemia, iperglicemia, mascheramento dei segni e sintomi di ipoglicemia in diabetici insulino dipendenti.

Disturbi psichiatrici

Depressione, insonnia, incubi, perdita di memoria, nervosismo.

Patologie del sistema nervoso

Sincope, accidente cerebrovascolare, ischemia cerebrale, aumento dei segni e sintomi di miastenia grave, capogiri, parestesia e cefalea.

Patologie dell'occhio

Segni e sintomi di irritazione oculare (ad es. bruciore e dolore puntorio, prurito, lacrimazione, rossore) congiuntivite, blefarite, cheratite, visione offuscata, erosione corneale, diminuita sensibilità corneale e secchezza oculare. Disturbi visivi, incluse variazioni di rifrazione (dovute in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica), diplopia, ptosi, distacco della coroide a seguito di chirurgia filtrante (vedere paragrafo 4.4).

Casi di calcificazione corneale sono stati riportati molto raramente in associazione con l'uso di colliri contenenti fosfato in alcuni pazienti con cornee significativamente danneggiate.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Tinnito.

Patologie cardiache

Bradycardia, aritmia, blocco atrioventricolare, ischemia cerebrale, insufficienza cardiaca congestizia, palpitazione, arresto cardiaco, edema, dolore toracico.

Patologie vascolari

Ipotensione, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi, claudicatio.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Broncospasmo (soprattutto in pazienti con preesistente malattia broncospastica), insufficienza respiratoria, dispnea, tosse, respiro corto.

Patologie gastrointestinali

Disgeusia, nausea, diarrea, dispepsia, bocca secca, dolore addominale, vomito.

Patologie epatobiliari

Epatomegalia

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Alopecia, eruzione cutanea simile a psoriasi o esacerbazione della psoriasi, eruzione cutanea.

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo

Mialgia, artralgia.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Disfunzione sessuale (ad es. impotenza), riduzione della libido, malattia di Pyronie.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Astenia, stanchezza, sete.

Esami diagnostici

Cambiamenti importanti clinicamente nei parametri standard di laboratorio sono stati raramente associati con la somministrazione orale del timololo maleato. Si sono verificati lievi aumenti dell'azotemia, del potassio sierico e dell'acido urico, dei trigliceridi e minime diminuzioni

dell'emoglobina, dell'ematocrito e del colesterolo HDL; tali variazioni non sono state ingravescenti o associate a manifestazioni cliniche.

Effetti indesiderati potenziali

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici con il timololo dopo somministrazione sistemica possono essere considerati potenziali effetti indesiderati del timololo per uso oftalmico (fare riferimento ai Riassunti delle Caratteristiche dei prodotti a base di timololo per uso sistemico).

Effetti indesiderati senza correlazione causale nota

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate, ma una relazione causale alla terapia con timololo maleato non è stata stabilita: edema maculare cistoide afachico, congestione nasale, effetti sul S.N.C. (es. cambiamenti comportamentali che includono confusione, allucinazioni, ansia, disorientamento, nervosismo, sonnolenza ed altri disturbi psichici), ipertensione, fibrosi retroperitoneale e pseudopemfigoide.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche se non descritto nel foglio illustrativo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 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.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato e si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non getti alcun medicinale 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.

COMPOSIZIONE

TIMOPTOL 0,25% collirio, soluzione

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: timololo maleato 3,42 mg (pari a 2,50 mg di timololo);

eccipienti: sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico anidro, benzalconio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

TIMOPTOL 0,50% collirio, soluzione

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: timololo maleato 6,83 mg (pari a 5,00 mg di timololo);

eccipienti: sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico anidro, benzalconio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, soluzione.

TIMOPTOL 0,25% Collirio, soluzione - flacone da 5 ml

TIMOPTOL 0,50% Collirio, soluzione - flacone da 5 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Santen Italy S.r.l.

Via Roberto Lepetit

8/10 - 20124 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret

Mirabel Plant, Riom (Francia)

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

Finlandia

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

TIMOPTOL XE 0,25% collirio a rilascio prolungato
TIMOPTOL XE 0,50% collirio a rilascio prolungato
timololo

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

TIMOPTOL XE è un beta-bloccante per uso oftalmico.

INDICAZIONI

TIMOPTOL XE è indicato in:

- pazienti con ipertensione oculare;
- pazienti con glaucoma cronico ad angolo aperto;
- pazienti afachici con glaucoma;
- pazienti con glaucoma secondario (alcuni casi);
- 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.

CONTROINDICAZIONI

Non usi TIMOPTOL XE

- Se è allergico al timololo, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Se ha ora o ha avuto in passato problemi respiratori come asma, grave bronchite cronica ostruttiva (grave malattia dei polmoni che può causare affanno, difficoltà a respirare e/o tosse che dura da tempo).
- Se ha bradicardia sinusale; sindrome del seno malato, blocco seno-atriale; blocco atrioventricolare di II e III grado non controllato con pace-maker.
- Se ha insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza cardiaca conclamata; shock cardiogeno.

Controindicato in gravidanza e allattamento (vedere GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO).

AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Informare il medico su qualsiasi malattia o disturbo presente al momento o avuto in passato e su qualsiasi allergia.

Come accade con altri farmaci oftalmici applicati topicamente, anche TIMOPTOL XE può essere assorbito a livello sistemico. Di conseguenza, le stesse reazioni indesiderate riscontrate con la somministrazione sistemica di agenti beta-bloccanti possono manifestarsi con la somministrazione topica. In seguito alla somministrazione di timololo sono state riportate reazioni respiratorie e reazioni cardiache, incluso il decesso per broncospasmo in pazienti con asma e, raramente, il decesso in associazione a scompenso cardiaco.

In particolare è importante che il medico sappia se il paziente ha:

- Malattia delle arterie coronarie (i sintomi possono includere dolore toracico, oppressione toracica, respiro corto o sensazione di soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione del sangue,
- Disturbi della frequenza cardiaca, come battito cardiaco rallentato,
- Malattie respiratorie, asma o malattia cronica ostruttiva dei polmoni,
- Disturbi di cattiva circolazione del sangue (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud),
- Diabete, in quanto il timololo può mascherare i segni e i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue,
- Iperattività della tiroide, in quanto il timololo può mascherare segni e sintomi,
- Debolezza muscolare o se sia stata fatta diagnosi di miastenia.

- Qualsiasi irritazione oculare o qualsiasi disturbo come arrossamento dell'occhio o gonfiore della palpebra.

Informare il medico nel caso si sviluppi un'infezione o si verifichi una lesione oculare, ci si sottoponga a qualsiasi tipo di intervento chirurgico agli occhi o nel caso si manifestino nuovi sintomi o peggiorino sintomi già presenti.

Prima di essere sottoposto ad un intervento chirurgico, informare il medico che si sta usando TIMOPTOL XE, in quanto il principio attivo può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

Rischio di reazioni anafilattiche

Qualora si sospetti che TIMOPTOL sia la causa di una reazione allergica (per esempio, eruzione cutanea o rossore o prurito dell'occhio) interrompere l'uso del farmaco e contattare il medico appena possibile.

Pazienti con anamnesi di atopia o grave reazione anafilattica causate da allergeni di varia natura, possono essere più sensibili a tali allergeni in seguito ad una nuova esposizione accidentale, diagnostica o terapeutica. È possibile che questi pazienti non rispondano alle dosi usuali di adrenalina usate per il trattamento di reazioni anafilattiche.

Popolazione pediatrica

L'uso del Timoptol XE non è raccomandato negli infanti prematuri. L'uso del timololo non è raccomandato nella prima infanzia. Se l'impiego fosse necessario deve essere somministrato sotto stretto controllo dello specialista.

I colliri a base di timololo devono essere utilizzati con cautela in pazienti giovani.

Nei neonati, lattanti e nei bambini più piccoli, il timololo deve essere utilizzato con estrema cautela.

In caso di tosse, respiro ansimante, respiro anormale o pause anormali nella respirazione (apnea), deve essere immediatamente interrotto l'uso del medicinale. Contattare il medico il prima possibile. Si consiglia l'utilizzo di un dispositivo trasportabile per il monitoraggio dell'apnea.

Timololo è stato studiato nei lattanti e nei bambini di età compresa tra i 12 giorni di vita e i 5 anni, che hanno la pressione di un occhio o di entrambi gli occhi elevata o a cui è stato diagnosticato il glaucoma. Per maggiori informazioni, rivolgersi al medico.

INTERAZIONI

Informare il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale per il trattamento del glaucoma ed i medicinali acquistabili senza prescrizione medica. In particolare è importante che il medico sia messo al corrente su eventuali trattamenti in corso a base di medicinali per abbassare la pressione sanguigna: esiste la possibilità di effetti additivi che danno luogo a ipotensione e/o bradicardia marcata quando la soluzione oftalmica di beta-bloccanti viene somministrata insieme a calcio antagonisti per os, medicinali che causano deplezione delle catecolamine o agenti di blocco beta-adrenergico, antiaritmici (incluso l'amiodarone), glicosidi digitalici, parasimpaticomimetici, narcotici, inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), e guanetidina.

Durante il trattamento combinato con inibitori del CYP2D6 (per esempio chinidina, fluoxetina, paroxetina) e timololo è stato riportato un potenziamento del beta-blocco sistemico (per esempio riduzione della frequenza cardiaca, depressione miocardica).

Occasionalmente è stata riportata midriasi risultante dall'uso concomitante di beta-bloccanti oftalmici e adrenalina (epinefrina).

I beta-bloccanti per via orale possono esacerbare l'ipertensione di rimbalzo che può far seguito alla sospensione della clonidina.

Se i due farmaci sono somministrati contemporaneamente, i beta-bloccanti devono essere sospesi diversi giorni prima della sospensione graduale della clonidina. Se si sostituisce la clonidina con la terapia con beta-bloccanti, l'introduzione di questi ultimi deve essere ritardata per diversi giorni dopo l'interruzione della somministrazione di clonidina.

Si raccomanda di tenere il paziente sotto stretta osservazione quando un beta-bloccante viene somministrato a pazienti che ricevono medicinali che causano deplezione delle catecolamine, come la reserpina, a causa di possibili effetti additivi e dell'insorgenza di ipotensione e/o bradicardia marcata, che possono dar luogo a vertigine, sincope o ipotensione posturale.

Esiste la possibilità che ipotensione, disturbi di conduzione atrioventricolare (AV) e insufficienza ventricolare sinistra insorgano in pazienti che ricevono un agente beta-bloccante quando al regime di trattamento viene aggiunto un calcio antagonista per os. La natura di qualsiasi tipo di effetto cardiovascolare tende a dipendere dal tipo di calcio antagonista usato. I derivati diidropiridinici, come la nifedipina, possono dar luogo a ipotensione, mentre il verapamil o il diltiazem hanno una maggiore propensione a dar luogo a disturbi della conduzione AV o ad insufficienza ventricolare sinistra quando vengono usati con un beta-bloccante.

L'uso concomitante di agenti di blocco beta-adrenergico e digitale con diltiazem o verapamil può avere effetti additivi sul prolungamento del tempo di conduzione AV.

I calcio antagonisti per os possono essere usati in associazione con agenti di blocco beta-adrenergico quando la funzione cardiaca è normale, ma si deve evitarne l'uso in pazienti con compromissione della funzione cardiaca.

I calcio antagonisti per via endovenosa devono essere usati con cautela in pazienti che ricevono agenti di blocco beta-adrenergico.

Sebbene TIMOPTOL XE da solo abbia un effetto scarso o nullo sul diametro pupillare, occasionalmente è stata riportata midriasi risultante dall'uso concomitante di timololo maleato oftalmico ed adrenalina.

I beta-bloccanti possono incrementare l'effetto ipoglicemizzante dei farmaci antidiabetici.

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 prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non ci sono dati adeguati per supportare l'uso del timololo nelle donne in gravidanza. Il timololo non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario.

Allattamento

I beta-bloccanti sono escreti nel latte materno. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di timololo maleato come collirio non è probabile che siano presenti nel latte materno quantitativi sufficienti per produrre nel neonato i sintomi clinici del beta-blocco.

Effetti sulla Capacità di Guidare veicoli e sull'Uso di Macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti del TIMOPTOL XE sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, quando si guidano veicoli o si usano macchinari, si deve tenere in considerazione che un transitorio offuscamento della visione dopo instillazione, che dura in genere dai 30 secondi ai 5 minuti, e possibili effetti indesiderati, quali capogiro e disturbi della visione, possono interferire con la capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli e/o usare macchinari.

AVVERTENZA DOPING

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

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

Dopo l'uso di TIMOPTOL XE, eserciti pressione con un dito sull'angolo dell'occhio, dalla parte del naso per 2 minuti. Questo aiuta ad interrompere il passaggio del timololo nel resto del corpo.

Il dosaggio appropriato e la durata del trattamento devono essere stabiliti dal medico.

La dose iniziale è, in genere, una goccia di TIMOPTOL XE 0,25% nell'occhio o negli occhi affetti una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere una goccia di TIMOPTOL XE 0,50% in ogni occhio affetto una volta al giorno.

Se necessario, con TIMOPTOL a rilascio prolungato può essere somministrata una terapia concomitante per la riduzione della pressione intraoculare. Non è raccomandata l'applicazione di due beta-bloccanti per uso topico.

Nel caso il medico prescriva l'uso di TIMOPTOL XE con un altro collirio, quest'ultimo deve essere somministrato almeno 10 minuti prima di TIMOPTOL XE.

Non modificare il dosaggio del farmaco senza aver prima consultato il medico.

Popolazione pediatrica

Posologia

L'uso di Timololo deve essere preceduto da un'accurata visita medica. Prendendo in considerazione il trattamento con Timololo, il medico ne valuterà attentamente i rischi ed i benefici. Qualora i benefici superino i rischi, si raccomanda di somministrare una volta al giorno la concentrazione minima disponibile di principio attivo. Facendo riferimento a "l'uso nei bambini" la concentrazione di principio attivo allo 0,1% può essere sufficiente per controllare la pressione oculare. Qualora la pressione non fosse sufficientemente controllata con questo dosaggio, può essere necessaria l'applicazione due volte al giorno, a intervalli di 12 ore. Monitorare i pazienti attentamente per una-due ore dopo la prima dose, soprattutto i neonati e monitorare attentamente l'eventuale comparsa di effetti indesiderati fino alla effettuazione dell'intervento chirurgico.

Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

Modo di somministrazione

A ogni somministrazione, instillare soltanto una goccia di Timololo.

Dopo l'instillazione, tenere gli occhi chiusi il più a lungo possibile (per 3-5 minuti) e premere sull'angolo dell'occhio più vicino al naso al fine di prevenire che le gocce oculari di Timololo si diffondano nell'organismo.

Durata del trattamento

Utilizzare per trattamento temporaneo nella popolazione pediatrica.

Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

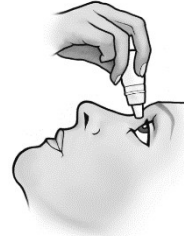
Istruzioni per l'uso

Non utilizzare se la fascetta di sicurezza in plastica intorno al collo del flacone è mancante o rotta.

Quando si apre il flacone per la prima volta, strappare la fascetta di sicurezza in plastica.

Ogni volta che usa Timoptol XE:

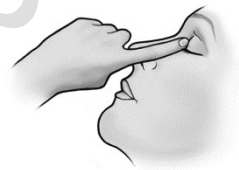
1. Si lavi le mani.
2. Capovolga il flacone chiuso e lo scuota una volta prima di ciascuna instillazione. Non è necessario scuotere il flacone più di una volta.
3. Apra il flacone. **Faccia particolare attenzione che la punta del flacone contagocce non tocchi l'occhio, la pelle intorno all'occhio o le sue dita.**
4. Inclini la testa all'indietro e tenga il flacone capovolto sopra l'occhio.



5. Tiri la palpebra inferiore verso il basso e guardi in alto. Tenga il flacone e lo prema delicatamente sui lati appiattiti e lasci cadere una goccia nello spazio tra la palpebra inferiore e l'occhio.



6. Prema con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso, o chiuda le palpebre per 2 minuti. Questo aiuta ad impedire che il medicinale passi nel resto del corpo.



7. Ripeta le istruzioni da 4 a 6 con l'altro occhio se le è stato prescritto dal medico.

8. Rimetta il tappo e chiuda ermeticamente il flacone.

I medicinali oftalmici, se usati impropriamente, possono essere contaminati da batteri comuni che notoriamente causano infezioni. L'uso di soluzioni infette può causare gravi danni all'occhio e conseguente perdita della visione. Se pensa che il medicinale possa essere contaminato, o se si manifesta un'infezione oculare, si rivolga immediatamente al medico per quanto riguarda l'utilizzo continuativo di questo flacone.

Sovradosaggio

Nel caso in cui vengano instillate numerose gocce o nel caso in cui venga ingerita qualsiasi quantità di liquido contenuto nel flacone di TIMOPTOL XE è possibile che si avverta, fra gli altri effetti, sensazione di testa vuota, difficoltà respiratoria o battito cardiaco rallentato, broncospasmo ed arresto cardiaco. Contattare immediatamente il medico.

Interruzione del trattamento

In caso si debba interrompere il trattamento contattare il medico immediatamente.

Omessa somministrazione di una o più dosi

È importante che TIMOPTOL XE a rilascio prolungato venga utilizzato come prescritto dal medico.

Nel caso, per dimenticanza, non venga somministrata una dose di TIMOPTOL XE, instillare la dose appena possibile. Tuttavia, se manca poco al momento di instillare la dose successiva, saltare la dose dimenticata e riprendere lo schema di dosaggio usuale.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali TIMOPTOL XE collirio a rilascio prolungato, soluzione può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non interrompa l'assunzione di TIMOPTOL senza averne prima parlato con il medico.

Occasionalmente i pazienti hanno riferito un offuscamento transitorio della vista, che si verifica subito dopo l'istillazione e, in genere, dura dai 30 secondi ai 5 minuti.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni allergiche sistemiche, inclusi angioedema, orticaria, eruzione localizzata e generalizzata, prurito, reazione anafilattica, lupus eritematoso sistemico, prurito.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Ipoglicemia, iperglicemia, mascheramento dei segni e sintomi di ipoglicemia in diabetici insulino dipendenti.

Disturbi psichiatrici

Depressione, insonnia, incubi, perdita di memoria, nervosismo.

Patologie del sistema nervoso

Sincope, accidente cerebrovascolare, ischemia cerebrale, aumento dei segni e dei sintomi di miastenia grave, capogiri, parestesia e cefalea, .

Patologie dell'occhio

Segni e sintomi di irritazione oculare (ad es. bruciore e dolore puntorio, prurito, lacrimazione rossa) congiuntivite, blefarite, cheratite, visione offuscata, erosione corneale, diminuita sensibilità corneale e secchezza oculare. Disturbi visivi, incluse variazioni di rifrazione (dovute in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica), diplopia, ptosi, distacco della coroide a seguito di chirurgia filtrante (vedere paragrafo 4.4).

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Tinnito.

Patologie cardiache

Bradycardia, aritmia, blocco atrioventricolare, ischemia cerebrale, insufficienza cardiaca congestizia, palpitazione, arresto cardiaco, edema, dolore toracico.

Patologie vascolari

Ipotensione, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi, claudicatio.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Broncospasmo (soprattutto in pazienti con preesistente malattia broncospastica), insufficienza respiratoria, dispnea, tosse, respiro corto.

Patologie gastrointestinali

Disgeusia, nausea, diarrea, dispepsia, bocca secca, dolore addominale, vomito.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Alopecia, eruzione cutanea simile a psoriasi o esacerbazione della psoriasi, eruzione cutanea.

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo:

Mialgia, artralgia.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Disfunzione sessuale (ad es. impotenza), riduzione della libido, malattia di Pironie.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Astenia, stanchezza, sete.

Esami diagnostici

Cambiamenti importanti clinicamente nei parametri standard di laboratorio sono stati raramente associati con la somministrazione orale del timololo maleato. Si sono verificati lievi aumenti dell'azotemia, del potassio sierico e dell'acido urico, dei trigliceridi e minime diminuzioni dell'emoglobina, dell'ematocrito e del colesterolo HDL; tali variazioni non sono state ingravescenti o associate a manifestazioni cliniche.

Effetti indesiderati potenziali

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici con il timololo dopo somministrazione sistemica possono essere considerati potenziali effetti indesiderati del timololo per uso oftalmico (fare riferimento ai Riassunti delle Caratteristiche dei Prodotti a base di timololo per uso sistemico).

Effetti indesiderati senza correlazione causale nota

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate, ma una relazione causale alla terapia con timololo maleato non è stata stabilita: edema maculare cistoide afachico, congestione nasale, anoressia, effetti sul S.N.C. (es. cambiamenti comportamentali che includono confusione, allucinazioni, ansia, disorientamento, nervosismo, sonnolenza ed altri disturbi psichici), ipertensione, fibrosi retroperitoneale e pseudopemfigoide.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

Se uno qualsiasi degli effetti collaterali diventa serio, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato anche se non menzionato in questo foglio illustrativo, informi, per favore, il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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

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.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato e si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C e a riparo da fonti luminose.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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.

COMPOSIZIONE

TIMOPTOL XE 0,25% collirio a rilascio prolungato

1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: timololo maleato 3,42 mg (pari a 2,50 mg di timololo);

eccipienti: gomma gellan, mannitolo, trometamolo, benzododecinio bromuro, acqua per preparazioni iniettabili.

TIMOPTOL XE 0,50% collirio a rilascio prolungato

1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: timololo maleato 6,83 mg (pari a 5,00 mg di timololo);

eccipienti: gomma gellan, mannitolo, trometamolo, benzododecinio bromuro, acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio a rilascio prolungato.

TIMOPTOL XE 0,25% collirio a rilascio prolungato: flacone da 2,5 ml

TIMOPTOL XE 0,50% collirio a rilascio prolungato: flacone da 2,5 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Santen Italy S.r.l.

Via Roberto Lepetit

8/10 - 20124 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret

Mirabel Plant, Riom (Francia)

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

Finlandia

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:...