

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gelisia 1 mg/g gel oftálmico en envase unidosis

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de gel contiene 1 mg de timolol como timolol maleato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oftálmico en envase unidosis.

Gel opalescente de incoloro a ligeramente amarillo.

pH: 6,5-7,5

Osmolalidad: 0,290-0,340 Osmol/kg

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con:

- hipertensión ocular;
- glaucoma crónico de ángulo abierto.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Vía oftálmica.

#### Posología

##### *Adultos*

La dosis recomendada es 1 gota en el ojo u ojos afectados, una vez al día por la mañana.

##### *Pacientes de edad avanzada*

Existe una amplia experiencia en el uso de colirios de timolol en pacientes de edad avanzada. Las recomendaciones posológicas indicadas anteriormente reflejan los datos clínicos procedentes de esta experiencia.

##### *Niños y adolescentes*

No hay experiencia en niños y adolescentes. Por lo tanto, este gel oftálmico no se recomienda en dichos pacientes.

Si el oftalmólogo lo considera necesario, timolol se puede combinar con uno o más tratamientos antiglaucoma (vía de administración local y/o sistémica). Sin embargo, no se recomienda la combinación de dos colirios betabloqueantes (ver sección 4.4).

Los otros colirios se deben administrar al menos 15 minutos antes del timolol. El gel oftálmico debe ser el último medicamento instilado.

No obstante, la respuesta de este medicamento puede tardar varias semanas en estabilizar la presión intraocular, por lo que el seguimiento del tratamiento debe incluir la evaluación de la presión intraocular tras un periodo de tratamiento de aproximadamente cuatro semanas.

#### Forma de administración

El gel oftálmico de timolol se debe instilar en el saco conjuntival.

Un vial unidosis contiene suficiente gel para tratar ambos ojos.

Para un solo uso únicamente.

#### Se debe informar a los pacientes:

- que eviten que la punta del gotero entre en contacto con el ojo o el párpado;
- que utilicen el gel oftálmico inmediatamente después de abrir por primera vez el envase unidosis y que desechen el vial unidosis después de utilizarlo.

Cuando se realiza oclusión nasolacrimal o se cierran los párpados durante 2 minutos, se reduce la absorción sistémica. Esto puede dar lugar a una disminución en las reacciones adversas sistémicas y a un aumento de la actividad local.

#### Sustitución de un tratamiento previo:

Cuando se utiliza timolol para sustituir otro colirio antiglaucoma, este colirio se debe suspender después de un día completo de tratamiento, y el tratamiento con timolol debe comenzar al día siguiente a la dosis de una gota en el ojo u ojos afectados una vez al día por la mañana.

Si timolol se va a sustituir a una combinación de tratamientos antiglaucoma, únicamente se debe retirar un medicamento a la vez.

Si el medicamento antiglaucoma que se sustituye no es un colirio betabloqueante, se debe continuar con el timolol y se debe instilar una gota en el ojo u ojos afectados, una vez al día. Al día siguiente, se debe dejar de utilizar el medicamento anterior por completo.

Si se utiliza timolol para sustituir los colirios mióticos, puede ser necesario realizar pruebas de refracción cuando los efectos de los mióticos hayan desaparecido.

La prescripción médica se debe combinar con el control de la presión intraocular, sobre todo cuando se inicia el tratamiento.

### **4.3 Contraindicaciones**

Al igual que todos los medicamentos que contienen bloqueantes de los receptores beta, timolol está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo (timolol maleato) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1;
- Enfermedad reactiva de las vías respiratorias, incluidos asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, y enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave;
- Bradicardia sinusal, síndrome del seno enfermo, bloqueo sinoauricular, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado no controlado con marcapasos;
- Insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico;
- Feocromocitoma no tratado;
- Distrofias corneales.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al igual que otros agentes oftálmicos de aplicación tópica, timolol maleato se absorbe de forma sistémica. Debido al componente beta-adrenérgico, timolol maleato, pueden ocurrir los mismos tipos de reacciones adversas cardiovasculares, pulmonares y otras que las que se presentan con los bloqueantes beta-adrenérgicos sistémicos.

La incidencia de reacciones adversas sistémicas después de la administración oftálmica tópica es más baja que para la administración sistémica. Para reducir la absorción sistémica, ver sección 4.2.

Al igual que con cualquier tratamiento para el glaucoma, se recomienda una revisión periódica de la presión intraocular y de la córnea.

Si timolol se administra para reducir la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, se debe combinar con un miótico.

En estos pacientes, el objetivo inmediato del tratamiento es reabrir el ángulo, lo que requiere el uso de un miótico para obtener la contracción de la pupila, ya que timolol maleato tiene poco o ningún efecto sobre la pupila.

##### *Trastornos cardiacos*

En pacientes con enfermedades cardiovasculares (p. ej., cardiopatía coronaria, angina de Prinzmetal e insuficiencia cardiaca) e hipotensión, se debe valorar detenidamente el tratamiento con betabloqueantes, y se debe considerar el tratamiento con otros principios activos. Se debe supervisar a los pacientes con enfermedades cardiovasculares para detectar signos de deterioro de estas enfermedades y de reacciones adversas.

Debido a su efecto negativo sobre el tiempo de conducción, los betabloqueantes únicamente se deben administrar con precaución a los pacientes con bloqueo cardiaco de primer grado.

La dosis se debe reducir si la frecuencia cae por debajo de 50-55 latidos por minuto en reposo, y si el paciente presenta síntomas relacionados con bradicardia.

Los betabloqueantes pueden aumentar el riesgo de hipertensión de rebote.

##### *Trastornos vasculares*

Se debe tratar con precaución a los pacientes con alteraciones/trastornos circulatorios periféricos graves (es decir, formas graves de la enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud).

##### *Feocromocitoma tratado*

Estos pacientes no deben recibir  $\beta$ -bloqueantes sin un tratamiento bloqueante de los receptores  $\alpha$ -adrenérgicos concomitante.

##### *Trastornos respiratorios*

Se han comunicado reacciones respiratorias, incluida la muerte por broncoespasmo en pacientes con asma, después de la administración de algunos betabloqueantes oftálmicos.

Se debe usar con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) leve/moderada, y solamente si el posible beneficio supera el posible riesgo.

##### *Hipoglucemia/diabetes*

Los betabloqueantes se deben administrar con precaución en pacientes propensos a hipoglucemia espontánea o en pacientes con diabetes lábil, ya que los betabloqueantes pueden enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia aguda.

Los betabloqueantes también pueden enmascarar los signos del hipertiroidismo.

##### *Enfermedad metabólica*

Se debe utilizar con precaución en pacientes con acidosis metabólica.

### *Enfermedades corneales*

Los betabloqueantes oftálmicos pueden inducir sequedad ocular. Se debe tratar con precaución a los pacientes con enfermedades corneales.

### *Pacientes que usan lentes de contacto*

Existe un riesgo de intolerancia a las lentes de contacto debido a la reducción de la secreción lacrimal inducida por los betabloqueantes. No se ha estudiado el gel oftálmico de timolol en pacientes que utilizan lentes de contacto, por lo que se debe evitar el uso de lentes de contacto mientras se utiliza.

### *Otros betabloqueantes*

El efecto en la presión intraocular o los efectos conocidos del betabloqueo sistémico pueden verse potenciados cuando se administra timolol maleato a pacientes que ya están recibiendo un betabloqueante sistémico. Se debe observar estrechamente la respuesta de estos pacientes. No se recomienda el uso de dos bloqueantes beta-adrenérgicos tópicos (ver sección 4.5).

### *Reacciones anafilácticas*

Durante la administración de betabloqueantes, los pacientes con antecedentes de atopía o de reacciones anafilácticas graves a diversos alérgenos pueden ser más reactivos a la exposición repetida a estos alérgenos y pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina utilizadas para tratar las reacciones anafilácticas.

### *Desprendimiento coroidal*

Se ha comunicado desprendimiento coroidal con la administración de tratamientos supresores del humor acuoso (p. ej., timolol, acetazolamida) después de los procedimientos de filtración.

### *Psoriasis*

Se ha comunicado que los betabloqueantes agravan la psoriasis, por lo que su uso en esta afección merece una consideración cuidadosa.

### *Retirada del tratamiento*

Al igual que con los betabloqueantes sistémicos, si es necesario suspender el tratamiento con timolol oftálmico en pacientes con cardiopatía coronaria, el tratamiento se debe retirar paulatinamente.

### *Pacientes de edad avanzada y función renal y/o hepática alteradas*

Cuando dichos medicamentos se administran por vía oral en estos pacientes de alto riesgo, suele ser necesario un ajuste de la dosis.

### *Anestesia quirúrgica*

Las preparaciones oftalmológicas  $\beta$ -bloqueantes pueden bloquear los efectos  $\beta$ -agonistas sistémicos, p. ej., de la adrenalina. Se debe informar al anestesiista si el paciente está utilizando timolol maleato.

### *Deportistas*

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene timolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios específicos de interacciones con timolol maleato.

Aunque la cantidad de betabloqueantes que pasa a la circulación sistémica es baja tras la instilación ocular, el riesgo de interacciones farmacológicas sigue presente. Por lo tanto, es aconsejable tener en cuenta las interacciones observadas con los betabloqueantes administrados por vía general.

Existe la posibilidad de que se produzcan efectos aditivos que den lugar a hipotensión y/o bradicardia marcada cuando la solución de betabloqueantes oftálmicos se administra de forma concomitante con bloqueantes de los canales de calcio orales, bloqueantes beta-adrenérgicos, antiarrítmicos (incluida amiodarona), glucósidos digitálicos, parasimpaticomiméticos o guanetidina.

Se ha comunicado una potenciación del betabloqueo sistémico (p. ej., disminución de la frecuencia cardíaca, depresión) durante el tratamiento combinado con inhibidores de CYP2D6 (p. ej., quinidina, fluoxetina, paroxetina) y timolol.

Ocasionalmente se ha comunicado midriasis como consecuencia del uso concomitante de betabloqueantes oftálmicos y adrenalina (epinefrina).

#### **Combinaciones no recomendadas (ver sección 4.4)**

##### **+ Bepridil**

Trastornos del automatismo (bradicardia excesiva, parada sinusal), trastornos de la conducción sinoauricular y auriculoventricular y aumento del riesgo de trastornos del ritmo ventricular (*torsades de pointes*), así como insuficiencia cardíaca.

Esta combinación solo se debe llevar a cabo bajo una estrecha vigilancia clínica y mediante ECG, especialmente en sujetos de edad avanzada o en aquellos que comienzan el tratamiento.

##### **+ Diltiazem**

Trastornos del automatismo (bradicardia excesiva, parada sinusal), trastornos de la conducción sinoauricular y auriculoventricular e insuficiencia cardíaca.

Esta combinación solo se debe llevar a cabo bajo una estrecha vigilancia clínica y mediante ECG, especialmente en sujetos de edad avanzada o en aquellos que comienzan el tratamiento.

##### **+ Verapamilo**

Trastornos del automatismo (bradicardia excesiva, parada sinusal), trastornos de la conducción sinoauricular y auriculoventricular e insuficiencia cardíaca.

Esta combinación solo se debe llevar a cabo bajo una estrecha vigilancia clínica y mediante ECG, especialmente en sujetos de edad avanzada o en aquellos que comienzan el tratamiento.

##### **+ Fingolimod**

La potenciación de los efectos bradicárdicos puede tener consecuencias mortales. El riesgo de que los betabloqueantes impidan el mecanismo de compensación adrenérgica es mayor.

Vigilancia clínica y mediante ECG continua durante 24 horas después de la primera dosis.

#### **Combinaciones que requieren el uso con precaución**

##### **+ Amiodarona**

Trastornos del automatismo y de la conducción (supresión de los mecanismos simpáticos compensatorios). Se recomienda vigilancia clínica y mediante ECG.

##### **+ Antiarrítmicos de clase I (excepto lidocaína)**

Trastornos de la contractilidad, del automatismo y de la conducción (supresión de los mecanismos simpáticos compensatorios). Se recomienda vigilancia clínica y mediante ECG.

##### **+ Anestésicos halogenados volátiles**

Reducción de los mecanismos cardiovasculares compensatorios por los betabloqueantes. La inhibición beta-adrenérgica puede ser contrarrestada durante la cirugía por los betamiméticos. Como regla general, no hay que suspender el tratamiento con los betabloqueantes y, en cualquier caso, hay que evitar una suspensión brusca. Se debe informar al anestesista de este tratamiento.

##### **+ Baclofeno**

Potenciación del riesgo de hipotensión, especialmente ortostática.

Control de la presión arterial y, si es necesario, ajuste de la dosis del antihipertensivo.

#### + **Antihipertensivos de acción central**

Aumento significativo de la presión arterial si se suspende bruscamente el tratamiento con un antihipertensivo de acción central. Evitar la suspensión brusca del tratamiento con un antihipertensivo de acción central. Vigilancia clínica.

#### + **Insulina, hipoglucemiantes orales; glinidas; gliptinas**

Todos los betabloqueantes pueden enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia: palpitaciones y taquicardia. Advertir al paciente y, sobre todo al principio del tratamiento, aumentar el autocontrol de la glucemia por parte del paciente.

#### + **Lidocaína**

Con lidocaína por vía intravenosa: aumento de las concentraciones plasmáticas de lidocaína con posibilidad de efectos adversos neurológicos y cardiacos (reducción del aclaramiento hepático de lidocaína).

Vigilancia clínica y mediante ECG y, posiblemente, comprobación de las concentraciones plasmáticas de lidocaína durante el tratamiento combinado y tras la retirada del betabloqueante. Adaptación, si es necesario, de la pauta posológica de lidocaína.

#### + **Fármacos que pueden provocar torsades de pointes**

Potenciación del riesgo de arritmias ventriculares, especialmente de *torsades de pointes*. Se recomienda vigilancia clínica y mediante ECG.

#### + **Propafenona**

Trastornos de la contractilidad, del automatismo y de la conducción (supresión de los mecanismos simpáticos compensatorios). Se recomienda vigilancia clínica y mediante ECG.

### **Combinaciones a tener en cuenta**

#### + **Alfabloqueantes utilizados en urología; alfabloqueantes antihipertensivos**

Potenciación del efecto hipotensor. Aumento del riesgo de hipotensión ortostática.

#### + **Amifostina**

Potenciación del riesgo de hipotensión, especialmente ortostática.

#### + **Antidepresivos imipramínicos**

Potenciación del riesgo de hipotensión, especialmente ortostática.

#### + **Neurolépticos**

Potenciación del riesgo de hipotensión, especialmente ortostática. Efecto vasodilatador y riesgo de hipotensión, especialmente ortostática (efecto adicional).

#### + **Antiinflamatorios no esteroideos**

Reducción del efecto antihipertensor (inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por los antiinflamatorios no esteroideos y de la retención de líquidos y sal por fenilbutazona).

#### + **Otros fármacos bradicárdicos**

Riesgo de bradicardia excesiva (efectos aditivos).

#### + **Dihidropiridinas**

Hipotensión, fallo cardiaco en pacientes con insuficiencia cardiaca latente o no controlada (efectos inotrópicos negativos adicionales). Además, el betabloqueante puede minimizar la reacción refleja simpática, que entra en juego en caso de repercusión hemodinámica excesiva.

#### + **Dipiridamol**

Con dipiridamol por vía intravenosa: potenciación del efecto antihipertensor.

#### **+ Pilocarpina (vía sistémica)**

Riesgo de bradicardia excesiva (efectos bradicárdicos aditivos).

#### **+ Nitroderivados y afines**

Potenciación del riesgo de hipotensión, especialmente ortostática.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### *Embarazo*

No hay datos adecuados relativos al uso de timolol maleato en mujeres embarazadas. No debe utilizarse timolol maleato durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario. Para reducir la absorción sistémica, ver sección 4.2.

Los estudios epidemiológicos no han revelado efectos de malformación, pero muestran un riesgo de retraso del crecimiento intrauterino cuando los betabloqueantes se administran por vía oral. Además, se han observado signos y síntomas de betabloqueo (p. ej., bradicardia, hipotensión, dificultad respiratoria e hipoglucemia) en el neonato cuando se han administrado betabloqueantes hasta el parto. Si timolol se administra hasta el parto, se debe vigilar cuidadosamente al neonato durante los primeros días de vida.

#### *Lactancia*

Los betabloqueantes se excretan en la leche materna. Sin embargo, a dosis terapéuticas de timolol maleato en gotas oftálmicas no es probable que haya una cantidad suficiente en la leche materna para producir síntomas clínicos de betabloqueo en el lactante. Para reducir la absorción sistémica, ver sección 4.2.

#### *Fertilidad*

Los estudios realizados en animales no han mostrado ningún efecto de timolol maleato en la fertilidad (ver sección 5.3).

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. No se han realizado estudios del efecto de este medicamento sobre la capacidad para conducir. Durante la conducción de vehículos o el manejo de diferentes máquinas, se debe tener en cuenta que ocasionalmente se pueden producir alteraciones visuales, incluidos cambios refractivos, diplopía, ptosis, episodios frecuentes de visión borrosa leve y transitoria y episodios ocasionales de mareo o fatiga.

### **4.8 Reacciones adversas**

Al igual que otros medicamentos oftálmicos de aplicación tópica, timolol maleato se absorbe en la circulación sistémica. Esto puede causar reacciones adversas similares a las observadas con los betabloqueantes sistémicos. La incidencia de reacciones adversas sistémicas tras la administración oftálmica tópica es más baja que para la administración sistémica.

Las reacciones adversas enumeradas incluyen las reacciones observadas dentro de la clase de los betabloqueantes oftálmicos.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran a continuación según la clasificación de órganos y sistemas de MedDRA. La frecuencia de las posibles reacciones adversas se define utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ ); muy raras ( $< 1/10\ 000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Clasificación de órganos y sistemas</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	Frecuencia no conocida	Lupus eritematoso sistémico, reacciones alérgicas sistémicas que incluyen angioedema, urticaria, erupción cutánea localizada y generalizada, prurito, reacción anafiláctica.
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	Frecuencia no conocida	Hipoglucemia.
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	Frecuencia no conocida	Depresión, insomnio, pesadillas, pérdida de memoria, alucinaciones.
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Frecuencia no conocida	Síncope, accidente cerebrovascular, isquemia cerebral, aumento de los signos y síntomas de la miastenia gravis, mareos, parestesia, cefalea.
<i>Trastornos oculares</i>	Frecuencia no conocida	Signos y síntomas de irritación ocular (p. ej., quemazón, escozor, picor, lagrimeo, enrojecimiento), blefaritis, hiperemia conjuntival, conjuntivitis, queratitis, visión borrosa y desprendimiento de la coroides después de la cirugía de filtración (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo), disminución de la sensibilidad corneal, sequedad ocular, erosión corneal, ptosis, diplopía, cambios refractivos (debido a la retirada del tratamiento miótico en algunos casos).
<i>Trastornos cardiacos</i>	Frecuencia no conocida	Bradicardia, dolor torácico, palpitaciones, edema, arritmia, insuficiencia cardiaca congestiva, bloqueo auriculoventricular, parada cardiaca, insuficiencia cardiaca, claudicación
<i>Trastornos vasculares</i>	Frecuencia no conocida	Hipotensión, fenómeno de Raynaud, manos y pies fríos.
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Frecuencia no conocida	Broncoespasmo (predominantemente en pacientes con enfermedad broncoespástica preexistente), disnea, tos.
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Frecuencia no conocida	Disgeusia, náuseas, dispepsia, diarrea, sequedad de boca, dolor abdominal, vómitos.
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Frecuencia no conocida	Alopecia, erupción psoriasiforme o exacerbación de la psoriasis, erupción cutánea.
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	Frecuencia no conocida	Mialgia.
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	Frecuencia no conocida	Disfunción sexual, disminución de la libido, impotencia.
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Frecuencia no conocida	Astenia/fatiga.
<i>Exploraciones complementarias</i>	Frecuencia no conocida	Anticuerpos antinucleares positivos.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

## 4.9 Sobredosis

No se dispone de datos específicos para esta preparación. Las reacciones adversas más frecuentes causadas por la sobredosis de betabloqueantes son bradicardia sintomática, hipotensión, broncoespasmo e insuficiencia cardiovascular aguda.

Si se produce una sobredosis, se deben considerar las siguientes medidas:

1. Administración de carbón activado, si la preparación se ha tomado por vía oral. Los estudios han demostrado que timolol maleato no puede ser eliminado por hemodiálisis.
  2. Bradicardia sintomática: se debe utilizar sulfato de atropina, de 0,25 a 2 mg por vía intravenosa, para inducir el bloqueo vagal. Si la bradicardia persiste, se debe administrar con precaución clorhidrato de isoprenalina por vía intravenosa. En los casos refractarios, se debe considerar el uso de un marcapasos cardíaco.
  3. Hipotensión: se debe administrar un simpaticomimético como dopamina, dobutamina o noradrenalina. En los casos refractarios, el uso de glucagón ha resultado útil.
  4. Broncoespasmo: se debe administrar clorhidrato de isoprenalina. Se puede considerar el tratamiento concomitante con aminofilina.
  5. Insuficiencia cardíaca aguda: se debe instituir inmediatamente tratamiento convencional con digitálicos, diuréticos y oxígeno. En los casos refractarios, se recomienda el uso de aminofilina intravenosa. En caso necesario, se puede seguir con glucagón, que ha resultado útil.
- Bloqueos cardíacos: se debe utilizar clorhidrato de isoprenalina o un marcapasos.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparados contra el glaucoma y mióticos, betabloqueantes, código ATC: S01ED01

#### Generales:

Timolol se puede caracterizar por tres propiedades farmacológicas:

- betabloqueo no cardioselectivo;
- potencial agonista parcial (actividad simpaticomimética intrínseca moderada);
- efecto estabilizador de membrana no significativo (anestésico local o tipo quinidina).

#### Oculares:

- el gel oftálmico de timolol maleato reduce la presión intraocular, esté o no asociada a glaucoma;
- el efecto se observa alrededor de 20 minutos después de la instilación, alcanza un máximo en 1 o 2 horas y sigue presente después de 24 horas;
- no hay ningún efecto sobre el diámetro de la pupila o la agudeza visual.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Gelisia 1 mg/g gel oftálmico en envase unidosis es una formulación sin conservantes.

Se ha observado una exposición sistémica insignificante en pacientes tratados con timolol 1 mg/g gel oftálmico administrado una vez al día. Los datos de un reciente estudio farmacocinético comparativo (límite de cuantificación = 0,146 ng/ml) han demostrado que el nivel plasmático es generalmente inferior al límite de cuantificación.

### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Ninguno de los estudios de mutagénesis realizados *in vivo* e *in vitro* sobre el timolol ha aportado evidencias de potencial mutagénico. Se ha demostrado el potencial carcinogénico del timolol en animales, con niveles de exposición muy superiores a los observados en la práctica clínica durante el tratamiento con 1 mg/g gel oftálmico de timolol.

Los estudios de toxicidad para la reproducción no han mostrado ningún efecto teratogénico en ratones, ratas y conejos. En ratas, se observó un retraso en la osificación a niveles de exposición muy superiores a los observados en la práctica clínica durante el tratamiento con 1 mg/g de gel oftálmico de timolol. No se observaron efectos sobre la fertilidad en ratas.

En los conejos, una instilación única o repetida de 1 mg/g de gel oftálmico de timolol durante 28 días no causó ninguna intolerancia local o sistémica, ni efecto anestésico local.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Sorbitol (E 420)  
Poli(alcohol vinílico)  
Carbómero 974P  
Acetato de sodio trihidrato  
L-lisina monohidrato  
Agua purificada

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Periodo de validez

Sin abrir: 24 meses.

El medicamento no contiene conservantes. Después de abrir el envase unidosis: utilizar inmediatamente y desechar el envase unidosis después de su uso, incluso si solo se ha utilizado parcialmente.

Una vez abierto el sobre: utilizar los envases unidosis antes de 1 mes.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar los envases unidosis en el sobre y en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Gelisia se presenta en envases unidosis de polietileno de baja densidad (LDPE) que contienen 0,4 g de gel oftálmico. Los envases unidosis se presentan en tiras de 5 unidades selladas que, a su vez, se introducen en un sobre de poliéster/aluminio/polietileno y se envasan dentro de una caja.

La caja contiene 2, 6 o 18 sobres.

Tamaños de envases de 10, 30 o 90 envases unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

SIFI S.p.A.  
Via Ercole Patti 36  
95025 Aci Sant'Antonio (CT)  
Italia

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Mayo 2023

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)