

Prospecto: información para el usuario **Timolol Sandoz 5 mg/ml colirio en solución EFG**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Timolol Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Timolol Sandoz
3. Cómo usar Timolol Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Timolol Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Timolol Sandoz y para qué se utiliza

Timolol es un agente β -bloqueante oftálmico que pertenece al grupo de medicamentos denominado antiglaucomatosos tópicos.

Este medicamento está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada, en:

- hipertensión ocular,
- glaucoma crónico de ángulo abierto (incluyendo pacientes afáquicos),
- algunos pacientes con glaucoma secundario.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Timolol Sandoz

No use Timolol Sandoz:

- si es alérgico al principio activo, a otros betabloqueantes, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene o ha tenido en el pasado ciertos problemas respiratorios tales como asma,
- si tiene enfermedad pulmonar obstructiva crónica,
- si tiene ciertas enfermedades cardíacas (como latidos del corazón lentos o irregulares, bradicardia sinusal (frecuencia cardíaca inferior a 60 latidos por minuto), bloqueo aurículo ventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta o shock cardiogénico),
- si tiene distrofia corneal (alteración degenerativa de la córnea),
- si tiene rinitis alérgica grave e hiperreactividad bronquial.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Timolol Sandoz.

Informe a su médico de cualquier problema de salud actual o pasado:

- problemas del corazón (como enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca o tensión arterial baja),
- alteraciones del ritmo del corazón (como latidos del corazón lentos o irregulares),
- problemas de la circulación (como síndrome de Raynaud),
- problemas respiratorios o de pulmón (como asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica),
- diabetes y otros problemas de azúcar en la sangre,
- enfermedad del tiroides.

Dígale a su médico, antes de una intervención quirúrgica, que está usando timolol, ya que puede cambiar los efectos de algunos medicamentos usados durante la anestesia.
También informe a su médico sobre cualquier alergia o medicación.

Timolol puede absorberse a través del ojo llegando a la sangre, pudiendo producirse los mismos efectos adversos que con la administración de otros medicamentos betabloqueantes orales.

- Si está tomando medicamentos betabloqueantes por vía oral o medicamentos antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa debe informar a su médico, ya que podrían aumentar los efectos de timolol,
- no se recomienda usar dos medicamentos betabloqueantes tópicos al mismo tiempo,
- si padece enfermedad del seno, angina de Prinzmetal, feocromocitoma no tratado, acidosis metabólica, trastornos circulatorios periféricos graves (enfermedad de Raynaud) o tensión arterial baja,
- si utiliza lentes de contacto, no se recomienda el uso de timolol, ya que aumenta el riesgo de presentar intolerancia a las mismas.

Como con cualquier tratamiento para el glaucoma, es recomendable que su médico controle regularmente la presión del ojo y el estado de la córnea.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede dar lugar a un resultado analítico positivo en las pruebas de control de dopaje.

Niños

No se recomienda el uso de timolol en niños prematuros o recién nacidos.

Timolol se puede usar en niños bajo prescripción médica. La dosis habitual en niños es 1 gota de timolol 2,5 mg/ml o 5 mg/ml (la concentración que recete el médico) cada 12 horas en el ojo u ojos afectados.

Otros medicamentos y Timolol Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con timolol, en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con cualquiera de ellos. Es importante que informe a su médico o farmacéutico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- betabloqueantes por vía oral o medicamentos que disminuyen la tensión arterial, ya que, pueden aumentar los efectos de timolol sobre la presión intraocular,
- clonidina, ya que se puede producir tensión arterial alta de rebote al interrumpir el tratamiento con clonidina,
- medicamentos para tratar el ritmo de los latidos del corazón (como disopiramida, quinidina y amiodarona) ya que timolol puede aumentar sus efectos,
- medicamentos para la diabetes (insulina y antidiabéticos orales) ya que, timolol puede enmascarar determinados signos de hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre) como taquicardia (ritmo rápido del corazón),
- anestésicos,
- medicamentos para la úlcera de estómago como cimetidina,
- alcohol,
- epinefrina, ya que junto con timolol puede producir dilatación de la pupila (midriasis),
- medicamentos para la depresión.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Por la posible aparición de efectos adversos en el feto, su médico valorará el beneficio/riesgo de la administración de timolol.

Timolol pasa a la leche materna. Debido a la posible aparición de efectos adversos, su médico decidirá si suspender el tratamiento con timolol o suspender la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Timolol puede hacerle experimentar mareo, fatiga o visión borrosa, que pueden afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Timolol Sandoz contiene cloruro de benzalconio y fosfatos

Este medicamento contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Este medicamento contiene 36,6 mg de fosfatos en cada ml.

Si sufre de daño grave en la capa trasparente de la parte frontal del ojo (córnea) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar parches nublados en la córnea debido al calcio.

3. Cómo usar Timolol Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde usar el medicamento.

Su médico establecerá la dosis y la duración del tratamiento con timolol. No suspenda el tratamiento antes de tiempo ya que cesaría su efecto beneficioso.

Timolol Sandoz es un colirio para la administración por vía oftálmica.

La dosis normal es una gota de timolol 2,5 mg/ml en el ojo u ojos afectados dos veces al día. Si la respuesta no es satisfactoria, su médico podrá aumentar la dosis a una gota de timolol 5 mg/ml en el ojo u ojos afectados dos veces al día.

Su médico evaluará periódicamente la respuesta al tratamiento con timolol y decidirá si es necesario complementarlo con otros medicamentos disponibles para reducir la presión intraocular.

Si está utilizando a la vez otros colirios, debe esperar al menos 10 minutos entre las aplicaciones para que los principios activos no se eliminen del ojo.

En el caso de que este colirio sustituya a otro tratamiento para el glaucoma anterior o se emplee junto con otros medicamentos, su médico le indicará la pauta que debe seguir.

Uso en niños

En niños se seguirá la misma posología, asociándose generalmente a otro antiglaucomatoso.

Si estima que la acción de timolol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Instrucciones de uso

Siga estas instrucciones atentamente cuando use Timolol Sandoz.

Lávese cuidadosamente las manos antes de proceder a la aplicación y evite cualquier contacto de la punta del frasco con los dedos y la superficie del ojo o cualquier otra superficie.

1. No debe usar el envase si el precinto de seguridad del frasco está roto antes de utilizarlo por primera vez.
2. Para abrir el frasco, desenrosque el tapón girándolo hasta que se rompa el precinto de seguridad. Incline la cabeza hacia atrás y lleve el párpado inferior ligeramente hacia abajo para formar una bolsa entre el párpado y el ojo (Fig. 1).



Fig. 1

3. Invierta el frasco, y presione suavemente como se muestra (Fig. 2 y 3) hasta que como le ha indicado su médico una sola gota se introduzca en el ojo. No toque el ojo o el párpado con la punta del frasco.

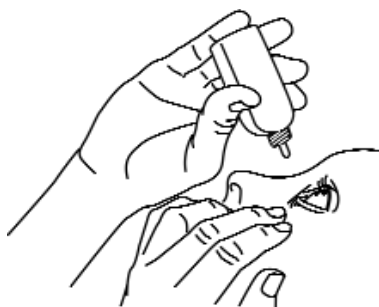


Fig. 2



Fig. 3

Los medicamentos oftálmicos, si se utilizan inadecuadamente, se pueden contaminar con bacterias comunes conocidas por causar infecciones en los ojos. El uso de soluciones oftálmicas contaminadas puede dar lugar a trastornos oculares graves y la subsiguiente pérdida de la visión. Si piensa que su medicación puede estar contaminada, o si desarrolla una infección en el ojo, contacte con su médico inmediatamente sobre el uso continuado de ese frasco.

4. Cierre suavemente el ojo y presione con el dedo el extremo del ojo afectado, en la parte cercana a la nariz. Ejercer la presión durante 1 minuto, manteniendo su ojo cerrado.
5. Repita la operación de los pasos 3 y 4 en el otro ojo, si su médico se lo ha indicado.
6. Después de utilizarlo, coloque de nuevo el tapón en el frasco.

7. La punta del cuentagotas está diseñada para proporcionar una gota en cada aplicación, por lo que no agrande el orificio de la punta del cuentagotas.

Si usa más Timolol Sandoz del que debe

Si ha utilizado más Timolol Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Los síntomas más comunes en caso de sobredosis con timolol son: mareo, cefalea, respiración entrecortada, disminución del número de latidos cardiacos, descenso de la tensión arterial, insuficiencia cardiaca y/o paro cardiaco.

Si olvidó usar Timolol Sandoz

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Use timolol, según la pauta que le haya indicado su médico. Si se olvida una dosis, adminístrela lo antes posible. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, ignore la dosis olvidada y vuelva a su pauta de administración habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Con la administración por vía oftálmica se han observado los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

Frecuencia no conocida, la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: signos y síntomas de reacciones alérgicas incluyendo angioedema (hinchazón de la cara que puede obstruir las vías respiratorias y puede causar dificultad al tragar o respirar), urticaria o sarpullido con picor, erupción localizada y generalizada, anafilaxia (reacción alérgica grave que puede poner en peligro la vida).

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: depresión

Raros: insomnio, pesadillas, pérdida de memoria.

Frecuencia no conocida: alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza.

Poco frecuentes: mareos, desmayo.

Raros: sensación de hormigueo, aumento en los síntomas y signos de miastenia gravis, disminución de la libido, accidente cerebrovascular (ictus), isquemia cerebral (llegada reducida de sangre al cerebro).

Trastornos oculares

Frecuentes: signos y síntomas de irritación ocular como inflamación de los párpados, inflamación de la córnea, disminución de la sensibilidad corneal y ojos secos.

Poco frecuentes: trastornos visuales como cambios refractivos..

Raros: párpado superior caído, visión doble, desprendimiento coroideo (después de la cirugía de filtración).

Trastornos del oído y del laberinto

Raros: ruidos en los oídos.

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes: ritmo cardiaco lento.

Raros: dolor torácico, palpitaciones, hinchazón, ritmo cardiaco irregular, insuficiencia cardiaca congestiva, bloqueo cardiaco, parada cardiaca.

Trastornos vasculares

Raros: tensión arterial baja, dolor o molestias en una extremidad al comenzar a caminar, manos y pies fríos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: dificultad en la respiración.

Raros: problemas al respirar (predominante en pacientes con enfermedad broncoespástica pre-existente), tos.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: náuseas, digestión pesada.

Raros: diarrea, boca seca.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: pérdida de pelo, erupción cutánea psoriasiforme o exacerbación de psoriasis.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Raros: enfermedad inflamatoria con fiebre, debilidad, dolor en las articulaciones y lesiones en la piel.

Frecuencia no conocida: dolor muscular.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raros: enfermedad de Peyronie (que puede causar una marcada curvatura del pene).

Frecuencia no conocida: disfunción sexual.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: cansancio/fatiga.

Con la administración de timolol por otras vías se han descrito además otros efectos adversos que podrían producirse también con la administración de timolol por vía oftálmica.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.com>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Timolol Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta del frasco después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

Caducidad tras la primera apertura del frasco: 4 semanas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Timolol Sandoz 5 mg/ml colirio en solución

El principio activo es maleato de timolol.

Cada ml de Timolol Sandoz contiene 6,8 mg de maleato de timolol equivalentes a 5 mg de timolol. Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Colirio en solución.

Timolol Sandoz colirio en solución es una solución acuosa, isotónica y estéril.

Frasco de polietileno de baja densidad (LDPE), con un gotero LDPE y un cierre de polipropileno (PP) que contiene 3 ml de colirio en solución.

Se presenta en envase de: 1 frasco de 4 ml de capacidad.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Siegfried El Masnou, S.A.
C/ Camil Fabra, 58
08320 El Masnou, Barcelona
España

ó

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
España

ó

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2021

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