

Prospecto: información para el usuario
Timolol Sandoz 2,5 mg/ml colirio en solución EFG
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 betabloqueante 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 importantes tales como asma,
- si tiene ahora o ha tenido en el pasado enfermedad pulmonar obstructiva crónica (enfermedad grave de los pulmones que puede ocasionar respiración sibilante, dificultad respiratoria y/o tos persistente),
- 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.

Tenga especial cuidado con timolol.

Antes de utilizar este medicamento, informe a su médico si tiene o ha tenido en el pasado:

- problemas del corazón como enfermedad coronaria (los síntomas incluyen dolor torácico u opresión, falta de aire o ahogo), insuficiencia cardíaca o tensión arterial baja,
- alteraciones del ritmo del corazón (como latidos del corazón lentos o irregulares),

- problemas de la circulación (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud),
- problemas respiratorios o de pulmón (como asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica),
- diabetes y otros problemas de azúcar en la sangre, ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre,
- sobreactividad o enfermedad de la tiroides, ya que el timolol puede enmascarar sus signos y síntomas.

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

Este medicamento contiene timolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje

Niños

Como norma general, se deben utilizar con precaución los colirios conteniendo timolol en solución en los pacientes jóvenes. En el caso de recién nacidos, lactantes y niños de corta edad, timolol se debe utilizar con extrema precaución. Se debe interrumpir inmediatamente el uso de este medicamento en el caso de aparecer tos, respiración sibilante, respiración anormal o paradas anormales de la respiración (apnea). Informe inmediatamente a su médico. Puede ser de utilidad un controlador portátil de apnea.

Se ha estudiado timolol en lactantes y niños de edades comprendidas entre 12 días y 5 años en los que había un aumento de la presión del (de los) ojo(s) o en los que se había diagnosticado un glaucoma. Para más información, consulte a su médico..

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 interactuar con timolol, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma, y en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con cualquiera de ellos. Es importante que informe a su médico 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 (utilizada también para tratar algunos tipos de malaria) 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, como fluoxetina o paroxetina.

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.

No utilice timolol si está embarazada, a menos que su médico considere que sea necesario. Por la posible aparición de efectos adversos en el feto, su médico valorará el beneficio/riesgo de la administración de timolol.

No utilice timolol si está en período de lactancia. Timolol puede pasar 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.

Timolol Sandoz 2,5 mg/ml contiene 37,4 mg de fosfatos en cada ml.

Timolol Sandoz 5 mg/ml 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 es un colirio para la administración por vía oftálmica.

La dosis recomendada 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 puede 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.

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

Uso en niños y adolescentes

Antes de la utilización de timolol, se debe realizar un examen médico completo. Su médico evaluará cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos antes de plantear un tratamiento con timolol. Si los beneficios son superiores a los riesgos, se recomienda utilizar una vez al día la concentración más baja disponible de sustancia activa.

Si no se controla suficientemente la presión con esta concentración, puede ser necesaria la administración dos veces al día con 12 horas de intervalo entre ellas. Se debe controlar estrechamente a los pacientes, en especial los recién nacidos, durante una a dos horas posteriores después de la primera administración, vigilando con atención la aparición de efectos adversos hasta que se lleve a cabo la cirugía. En el caso de su uso en niños, para controlar la presión en el interior del ojo puede ser suficiente la concentración de 1 mg/ml en sustancia activa, en el caso de que estuviera disponible.

Duración del tratamiento

En la población pediátrica, se prescribirá como un tratamiento temporal.

Forma de administración

En cada administración, solamente se debe instilar una gota de timolol.

Tras la instilación, mantener los ojos cerrados tanto tiempo como sea posible (por ejemplo, 3 a 5 minutos) y mantener presionado con un dedo el ángulo del ojo más cercano a la nariz a fin de impedir la difusión de la gota de timolol al cuerpo.

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.

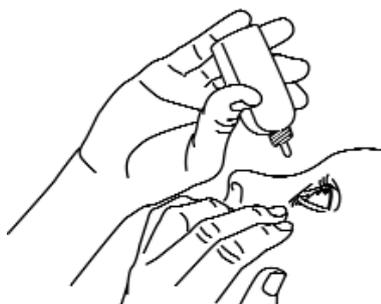


Fig. 2



Fig. 3

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.

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.

Si usa más Timolol Sandoz del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental 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 ingerida.

Si olvidó usar Timolol Sandoz

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por 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 sufren.

Normalmente podrá seguir utilizando las gotas, a menos que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte a su médico o farmacéutico. No interrumpa el uso de timolol sin comentarlo antes con su médico.

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

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- dolor de cabeza,
- signos y síntomas de irritación ocular (p. ej., sensación de quemazón, pinchazos, picor, conjuntivitis, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación de los párpados, inflamación de la córnea, disminución de la sensibilidad corneal y ojos secos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- depresión,
- mareos, desmayo,
- trastornos visuales como cambios refractivos,
- ritmo cardíaco lento (bradicardia),
- dificultad en la respiración (disnea),
- náuseas, digestión pesada (dispepsia),
- cansancio /fatiga.

Efectos adversos poco frecuentes raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- signos y síntomas de reacciones alérgicas incluyendo angioedema (hinchazón debajo de la piel en zonas como la cara y las extremidades y 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),
- insomnio (dificultad para dormir), pesadillas, pérdida de memoria,
- sensación de hormigueo o agujetas, aumento en los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular), disminución del apetito sexual (libido disminuida), accidente cerebrovascular (ictus), isquemia cerebral (llegada reducida de sangre al cerebro),
- párpado superior caído (quedando el ojo medio cerrado), visión doble (diplopía), desprendimiento coroideo (desprendimiento de la capa vascular debajo de la retina después de la cirugía de filtración que puede causar alteraciones en la visión),
- ruidos en los oídos (acúfenos),
- dolor torácico, palpitaciones, hinchazón, ritmo cardíaco irregular, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad caracterizada por dificultad para respirar e hinchazón de pies y piernas debido a la acumulación de líquidos), bloqueo cardíaco, parada cardíaca,
- tensión arterial baja, fenómeno de Raynaud (trastorno de los vasos sanguíneos que afecta generalmente a los dedos de manos y pies), dolor o molestias en una extremidad al comenzar a caminar, manos y pies fríos,
- problemas al respirar y constricción de las vías respiratorias (predominante en pacientes con enfermedad broncoespástica pre-existente), tos,
- diarrea, boca seca,
- pérdida de pelo, erupción cutánea psoriasisiforme o exacerbación de psoriasis,
- enfermedad inflamatoria con fiebre, debilidad, dolor en las articulaciones y lesiones en la piel (lupus eritematoso sistémico),
- enfermedad de Peyronie (que puede causar una marcada curvatura del pene).

Efectos adversos poco frecuentes de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- alucinaciones.

Como los otros medicamentos que se aplican en los ojos, timolol pasa a la sangre. Esto puede ocasionar efectos adversos similares a los observados con los agentes betabloqueantes administrados por vía oral o inyectables. La aparición de efectos adversos por vía tópica oftálmica es menos frecuente que en el caso de administración por vía oral o inyectable. Los efectos adversos listados incluyen aquellos que se han observado en la clase de los betabloqueantes utilizados para tratar las enfermedades oculares:

- reacciones alérgicas generalizadas incluyendo hinchazón debajo de la piel en zonas como la cara y las extremidades, y que puede obstruir las vías respiratorias y puede causar dificultad al tragar o respirar, urticaria o sarpullido con picor, erupción localizada y generalizada, picor, reacción alérgica grave que puede poner en peligro la vida,
- nivel bajo de glucosa en sangre,
- dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, pérdida de memoria,
- desmayo, accidente cerebrovascular (ictus), reducción del aporte sanguíneo al cerebro, empeoramiento de los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular), mareo, sensaciones extrañas como agujetas y dolor de cabeza,
- signos y síntomas de irritación ocular (p. ej., quemazón, pinchazos, picor, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación del párpado, inflamación de la córnea, visión borrosa y desprendimiento de la capa vascular debajo de la retina después de la cirugía de filtración que puede causar alteraciones en la visión, disminución de la sensibilidad corneal, ojos secos, erosión corneal (daño en la capa frontal del globo ocular), párpado superior caído (quedando el ojo medio cerrado), visión doble.
- ritmo cardíaco lento, palpitaciones, dolor torácico, edema (aumento de líquido), cambios en la velocidad o ritmo del latido cardíaco, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad caracterizada por dificultad para respirar e hinchazón de pies y piernas debido a la acumulación de líquidos), algún trastorno en el ritmo cardíaco, bloqueo cardíaco, parada cardíaca,
- tensión arterial baja, fenómeno de Raynaud, manos y pies fríos,
- constricción de las vías respiratorias (predominante en pacientes con enfermedad pre-existente), dificultad para respirar, tos,
- alteración del gusto, náuseas, indigestión, diarrea, boca seca, dolor abdominal, vómitos,
- pérdida de pelo, erupción cutánea de color blanco-plateado (erupción psoriasisiforme) o empeoramiento de la psoriasis, erupción cutánea,
- dolor muscular no causado por ejercicio,
- disfunción sexual, disminución de la libido,
- debilidad muscular/cansancio.

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.
Timolol Sandoz 2,5 mg/ml colirio en solución: cada ml de Timolol Sandoz contiene 3,4 mg de maleato de timolol, equivalentes a 2,5 mg de timolol.
Timolol Sandoz 5 mg/ml colirio en solución: 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, dihidrógenofosfato de sodio dihidrato, hidrógenofosfato 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: septiembre 2022

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/>