

Prospecto: información para el usuario

TIMOGE^L 1mg/g gel oftálmico Timolol

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es TIMOGEL y para qué se utiliza

Timogel contiene timolol. El timolol pertenece al grupo de medicamentos llamados “betabloqueantes” que ayudan a reducir la presión en el interior del ojo .

Timogel se utiliza para tratar aquellas situaciones en las que exista un aumento de la presión del ojo.

2. Qué necesita antes de usar Timogel

No use Timogel:

- si es alérgico a timolol maleato, a cualquier otro “betabloqueante” o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que puede ser alérgico, no use este medicamento y consulte con su médico.
- si tiene algún problema cardíaco como insuficiencia cardíaca grave, pulso irregular o pulso lento.
- si tiene o ha tenido problemas respiratorios como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad grave de los pulmones que puede ocasionar jadeos, dificultad en respirar y/o tos de larga duración),
- si tiene síntomas de moqueo, estornudo, picor de nariz, ojos, garganta o paladar,
- si tiene un feocromocitoma no tratado (aumento de la presión de la sangre debida a un tumor cerca de los riñones).
- si tiene un latido cardíaco persistentemente lento que causa debilidad y cansancio.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Timogel.

Informe a su médico antes de usar Timogel si usted tiene o ha tenido:

- enfermedad coronaria (los síntomas pueden incluir dolor y rigidez en el pecho, falta de aliento, asfixia), fallo cardíaco, baja presión sanguínea
- trastornos del ritmo cardíaco como latido lento del corazón
- acidez excesiva de la sangre (una alteración llamada acidosis metabólica que causa respiración rápida, confusión y cansancio)
- actividad excesiva de la glándula tiroides, dado que timolol maleato puede enmascarar sus signos y síntomas
- diabetes, ya que el timolol maleato puede enmascarar los signos y síntomas de un nivel bajo de azúcar en sangre
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- enfermedad por disminución en la circulación sanguínea (como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud),
- si tiene alguna alergia, puede sufrir con más probabilidad una reacción alérgica mientras utiliza Timogel.

Su médico le deberá examinar regularmente sus ojos y la presión en los mismos. Antes de ser sometido a anestesia quirúrgica, informe a su médico de que está utilizando Timogel, dado que el timolol maleato puede cambiar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Niños

No se recomienda el uso de Timogel en los niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis.

Uso de Timogel con otros medicamentos

Si necesita utilizar otros colirios al mismo tiempo que Timogel debe esperar al menos 5 minutos entre las aplicaciones y siempre administrar Timogel el último.

Siga exactamente las instrucciones de su médico cuando cambie el tratamiento de otro medicamento utilizado para reducir la presión en el ojo.

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

Esto es especialmente importante si está usando:

- medicamentos usados para enfermedades psiquiátricas (amisulprida, inhibidores de la monoaminoxidasa, p.ej.: moclobemida, fluoxetina, paroxetina)
- medicamentos para dilatar la pupila (p.ej.: epinefrina)
- medicamentos usados para tratar problemas cardíacos (p.ej.: amiodarona, propafenona, idralazina, disopiramida, quinidina, lidocaína i.v.)
- medicamentos usados para tratar la malaria (p.ej.: mefloquina)
- medicamentos usados para tratar la presión arterial alta (p.ej.: nifedipino, verapamilo, diltiazem)
- medicamentos usados para tratar la diabetes (p.ej.: insulina)
- anestésicos
- medicamentos usados para tratar las úlceras de estómago o intestino (p.ej.: cimetidina)
- líquidos de contraste que se usan para exámenes radiológicos

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 use Timogel durante el embarazo, a menos que su médico lo considere necesario.

No use Timogel durante la lactancia. El timolol maleato puede pasar a la leche materna. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Timogel puede causar trastornos como visión borrosa o visión doble, caída de párpados, también mareos o sensación de fatiga. Si le ocurre esto, no debe conducir o manejar cualquier herramienta o máquina.

Timogel contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio en 1 g. El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y puede cambiar el color de las lentes de contacto. Debe retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y volver a colocarlas 15 minutos después. El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si tiene sequedad ocular o trastornos de la córnea (la capa transparente en la parte frontal del ojo). Consulte a su médico si nota una sensación anormal en los ojos, picor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Uso en deportistas

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

3. Cómo usar Timogel

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico. No interrumpa el uso de Timogel sin preguntárselo a su médico, ya que los síntomas pueden empeorar.

Solamente utilizar Timogel en los ojos (vía oftálmica). No ingerir.

La dosis recomendada es de una gota de Timogel una vez al día en cada ojo afectado, preferentemente por las mañanas.

Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

INSTRUCCIONES PARA EL USO CORRECTO DE TIMOGEL

1. Lavarse las manos
2. Inclinar la cabeza hacia atrás (Fig.1)
3. Tirar con el dedo del párpado inferior hacia abajo. Con la otra mano sujetar el envase con la punta del gotero hacia abajo.
4. Apretar suavemente el envase hasta que una gota caiga en el ojo (Fig.2). Para evitar la contaminación, vigilar que la punta del gotero no toque el ojo u otra superficie.
5. Después de la aplicación de Timogel, presionar con la punta del dedo en el punto entre la nariz y el ojo durante 2 minutos (Fig.3). Esto ayudará a evitar que el timolol maleato se distribuya al resto del cuerpo.
6. Si es necesario repetir los puntos del 2 al 5 en el otro ojo.
7. Cerrar el envase después del uso. No limpie ni enjuague el gotero.



Fig. 1



Fig.2



Fig.3

Si usa más Timogel del que debe

Si utiliza muchas más gotas o accidentalmente ingiere Timogel contacte inmediatamente con su médico, ya que puede necesitar atención médica. Si necesita ver a su médico o ir al hospital, lleve el envase con usted. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Timogel

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

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 Timogel sin comentarlo antes con su médico.

Como otros medicamentos aplicados en los ojos, el timolol maleato se absorbe en la sangre. Esto puede dar lugar a efectos adversos similares a los observados con los betabloqueantes administrados por vía oral e intravenosa. La incidencia de efectos adversos tras la administración oftálmica es inferior a la observada cuando los medicamentos se administran por ejemplo, oralmente o por inyección. La frecuencia de estos efectos adversos no puede estimarse a partir de los datos disponibles. Los efectos adversos que se citan incluyen reacciones observadas dentro de la clase de los betabloqueantes cuando se utilizan para tratar enfermedades del ojo:

- Reacciones alérgicas generalizadas que incluyen hinchazón bajo la piel que puede ocurrir en zonas como la cara y las extremidades y que pueden obstruir la vía respiratoria causando dificultad para tragar o respirar, urticaria o erupción con picor, erupción localizada o generalizada, picor, reacción alérgica repentina, grave y potencialmente mortal, lupus eritematoso (situación que causa inflamación y enrojecimiento de la piel con fiebre).
- Niveles bajos de glucosa en sangre.
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, pérdida de memoria, alucinaciones.
- Desmayos, ictus, suministro insuficiente de sangre al cerebro, aumento de los signos y síntomas de *miastenia gravis* (trastorno muscular), mareo, sensación inusual como de agujetas y dolor de cabeza.
- Signos y síntomas de irritación ocular (por ejemplo, quemazón, pinchazos, picor, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación del párpado, inflamación en la córnea, visión borrosa y desprendimiento de la capa que se encuentra bajo la retina y que contiene vasos sanguíneos tras la cirugía de filtración

que puede causar alteraciones visuales, sensibilidad corneal disminuida, ojos secos, erosión corneal (daño en la capa anterior del globo ocular), caída del párpado superior (haciendo que el ojo quede medio cerrado), visión doble, inflamación de la conjuntiva (la capa mucosa que cubre la parte blanca del ojo y la superficie interna de los párpados).

- Frecuencia cardiaca baja, dolor de pecho, palpitaciones (sentir el ritmo cardiaco), edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o velocidad del latido del corazón, insuficiencia cardiaca congestiva (enfermedad del corazón con dificultad en la respiración e hinchazón de pies y piernas por acumulación de líquido), un tipo de trastorno del ritmo del corazón, ataque cardiaco, insuficiencia cardiaca.
- Tensión arterial baja, fenómeno de Raynaud, manos y pies fríos.
- Constricción de las vías respiratorias en los pulmones (preferentemente en pacientes con preexistencia de la enfermedad), dificultad para respirar, tos.
- Alteración del gusto, náuseas, indigestión, diarrea, boca seca, dolor abdominal, vómitos.
- Pérdida del cabello, eritema de aspecto blanco plateado (eritema psoriásico) o agravamiento de la psoriasis.
- Dolor muscular no causado por el ejercicio.
- Alteración sexual, disminución de la libido, pene curvo (enfermedad de Peyronie).
- Debilidad muscular, cansancio, enfermedades articulares (artropatía).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Timogel

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener el envase en el estuche para protegerlo de la luz. Mantener el envase boca abajo dentro del estuche después de la primera apertura.

No utilizar Timogel después de 4 semanas tras la primera apertura del envase No conservar a temperatura superior a 25°C.

No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Timogel

- La sustancia activa es timolol. 1g de Timogel contiene 1,37 mg de timolol maleato que corresponden a 1 mg de timolol (0,1%).
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, sorbitol, alcohol polivinílico, carbómero 974P, acetato de sodio trihidratado, monohidrato de lisina, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Timogel es un gel oftálmico incoloro e inodoro, libre de partículas visibles. Los envases de Timogel contienen 5g.

Las presentaciones disponibles son: estuches conteniendo 1 o 3 envases de 5g. No todas las presentaciones se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS THEA S.A.

C/Enric Granados n°86-88, 2ª planta

08008 BARCELONA

Responsable de la fabricación

EXCELVISION

Rue de la Lombardièrre

07100 ANNONAY

FRANCIA

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España:

Dinamarca, Islandia:

Finlandia:

Timogel

Timosan depot

Timosan

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Noviembre 2020