

Prospecto: información para el usuario

TIMABAK 5 mg/ml, colirio en solución 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, 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, 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 TIMABAK 5 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TIMABAK 5 mg/ml
3. Cómo usar TIMABAK 5 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TIMABAK 5 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es TIMABAK 5 mg/ml y para qué se utiliza

Timabak es un colirio en solución para administración ocular.

El principio activo, timolol, es un fármaco betabloqueante que pertenece al grupo de medicamentos llamados antiglaucomatosos tópicos.

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

- hipertensión ocular
- glaucoma de ángulo abierto crónico (incluidos pacientes afáquicos).

2. Qué necesita saber antes de usar TIMABAK 5 mg/ml

NO USE TIMABAK:

- Si es alérgico a timolol, a otros betabloqueantes o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o ha tenido problemas respiratorios como asma o bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad grave de los pulmones que puede ocasionar respiración sibilante, dificultad respiratoria y/o tos persistente).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Timabak.

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

- Enfermedad cardíaca coronaria (los síntomas incluyen dolor torácico u opresión, falta de aire o ahogo), insuficiencia cardíaca, hipotensión (presión arterial baja)

- trastornos del ritmo cardíaco como bradicardia (pulso lento)
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- enfermedad arterial periférica como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud (trastornos de la circulación sanguínea)
- diabetes, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de un nivel bajo de azúcar
- actividad excesiva de la glándula tiroides, dado que timolol puede enmascarar sus signos y síntomas
- feocromocitoma no tratado (producción de hormona que ocasiona una grave tensión arterial baja)

Antes de ser sometido a anestesia quirúrgica, informe a su médico de que está utilizando Timabak, dado que el timolol puede cambiar los efectos de los medicamentos utilizados durante la anestesia.

Si utiliza lentes de contacto, no se recomienda el uso de Timabak, ya que aumenta el riesgo de presentar intolerancia a las mismas.

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, el 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 el 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.

Uso de Timabak con otros medicamentos

Timabak puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que esté tomando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma.

Avisé a su médico si está utilizando o piensa utilizar medicamentos para disminuir la presión sanguínea, medicamentos para el corazón o medicamentos para tratar la diabetes. Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando quinidina (usada para tratar problemas cardíacos y algunos tipos de malaria) o medicamentos antidepresivos como fluoxetina o paroxetina.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No utilice Timabak si está usted embarazada, a menos que su médico considere que sea necesario.

Lactancia

No utilice Timabak si está en período de lactancia. El timolol puede pasar a la leche materna.

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

Conducción y uso de máquinas

Timabak puede hacerle experimentar mareo, fatiga o visión borrosa, que pueden afectar a su capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Timabak contiene fosfatos

Este medicamento contiene 0,361 mg de fosfatos en cada gota que equivale a 11,28 mg/ml.

Si sufre de daño grave en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

Deportistas

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

3. Cómo usar TIMABAK 5 mg/ml

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 su medicación.

La dosis recomendada es iniciar el tratamiento con **una gota de Timabak 2,5 mg/ml dos veces al día** en el(los) ojo(s) afectado(s). En el caso de que la respuesta no sea satisfactoria se cambiará a **una gota de Timabak 5 mg/ml dos veces al día** en el(los) ojo(s) afectado(s).

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

Si está utilizando a la vez otros colirios, deberá esperar al menos cinco minutos entre las aplicaciones para que los principios activos se eliminen del ojo.

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

Uso en niños

Posología:

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 planear 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.

En el caso de “uso en niños”, para controlar la presión en el interior del ojo puede ser suficiente la concentración del 0,1% en 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.

Forma de administración:

En cada administración, solamente se debe instilar una gota.

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.

Duración del tratamiento:

En los niños, se prescribirá como un tratamiento temporal.

Instrucciones de uso

Para un buen funcionamiento del sistema respete las operaciones siguientes antes de proceder a la primera instilación:

- Lávese cuidadosamente las manos antes de proceder a la aplicación y evite cualquier contacto del gotero con los dedos y la superficie del ojo o cualquier otra.
- Verificar que el precinto del envase esté intacto.
- Abrir el envase desenroscando el tapón.
- Instilar una gota en el ojo mirando hacia arriba y tirando del párpado hacia abajo.
- El tiempo de aparición de la gota es superior al de un envase clásico de colirio.
- Después de la aplicación de Timabak, apriete con un dedo el extremo del ojo junto a la nariz durante 2 minutos. Esto ayudará a evitar que timolol se distribuya al resto del cuerpo.
- Volver a tapar el frasco después de cada utilización.

Si usa más Timabak del que debe:

Si ha utilizado más Timabak de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas más comunes en caso de sobredosis con betabloqueantes son mareo, dolor de cabeza, 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 acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Timabak

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Timabak

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Timabak. No suspenda el tratamiento antes, ya que cesaría su efecto beneficioso.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 Timabak sin comentarlo antes con su médico.

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

- reacciones alérgicas generalizadas incluyendo angioedema, urticaria, erupciones locales o generalizadas, prurito, reacción anafiláctica (reacción alérgica repentina y grave que puede tener un riesgo vital).
- hipoglucemia (disminución del azúcar en la sangre).
- insomnio, depresión, pesadillas nocturnas, pérdida de la memoria, alucinaciones (frecuencia no conocida).
- Síncope (pérdida del conocimiento), accidente cerebrovascular, isquemia cerebral (disminución del riego sanguíneo cerebral), aumento de los signos y síntomas de la miastenia grave (trastorno muscular), vértigos, adormecimiento de las extremidades y dolor de cabeza,
- signos y síntomas de irritación ocular (p.ej., sensación de quemazón, pinchazos, picor, conjuntivitis, lagrimeo, enrojecimiento), blefaritis, queratitis, visión borrosa y desprendimiento coroidal tras cirugía de filtración, disminución de la sensibilidad corneal, sequedad de los ojos, erosión corneal (lesiones en la capa superior del globo ocular), caída del párpado superior, visión doble,
- latido lento del corazón, dolor en el pecho, palpitaciones, edema (acumulación de líquidos), latido irregular del corazón, insuficiencia cardiaca congestiva (enfermedad caracterizada por dificultad para respirar e hinchazón de pies y piernas debido a la acumulación de líquidos), bloqueo atrioventricular, paro cardiaco, insuficiencia cardiaca,
- hipotensión, fenómeno de Raynaud, enfriamiento de manos y pies,
- broncoespasmo (preferentemente en pacientes con una enfermedad broncoespástica preexistente), dificultad respiratoria, tos,
- trastornos del sabor, náuseas, indigestión, diarrea, sequedad de boca, dolor abdominal, vómitos,
- caída de cabellos, erupciones psoriasiformes o agravamiento de la psoriasis, erupciones cutáneas,
- dolor muscular,
- trastornos sexuales, disminución de la libido, impotencia,
- debilidad/fatiga muscular.

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: 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 TIMABAK 5 mg/ml

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No conservar a temperatura superior a 25°C.

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. No utilizar el envase después de 8 semanas de la primera apertura.

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 TIMABAK

- El principio activo es timolol (como maleato). Cada mililitro de solución contiene 5 mg de timolol.
- Los demás componentes son hidrógenofosfato de sodio dodecahidratado, didrógenofosfato de sodio dihidratado y agua purificada.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

El producto es una solución incolora, transparente y sin conservantes.

Se presenta en envase multidosis de 5 ml.

El envase del colirio Timabak incorpora una nueva tecnología para el suministro estéril de producto, que se denomina sistema ABAK.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Thea S.A.,
C/ Enric Granados, nº 86-88, 2ª planta ,
08008 - Barcelona

Responsable de la fabricación

Excelvision
07100 Annonay (Francia)

FARMILA - THEA FARMACEUTICI, S.P.A.

Via Enrico Fermi, 50- Settimo Milanese (Milán) Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2019

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.es/>