

## Prospecto: información para el usuario

### Timolol Pharmathen 2,5 mg/ml colirio en solución Timolol Pharmathen 5 mg/ml colirio en solución

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

#### 1. Qué es Timolol Pharmathen y para qué se utiliza

Timolol Pharmathen contiene un principio activo llamado timolol, que pertenece al grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. Timolol reduce la presión en el interior del ojo(s). Timolol Pharmathen se utiliza en adultos para el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto crónico, glaucoma secundario y cuando existe un aumento de la presión del ojo.

Timolol Pharmathen colirio en solución es una solución estéril que no contiene conservantes.

#### 2. Qué necesita saber antes de usar Timolol Pharmathen

##### No use Timolol Pharmathen:

- si es alérgico a timolol, a cualquier otro “betabloqueante” o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene o ha tenido problemas respiratorios como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad grave de los pulmones que puede ocasionar sibilancias, dificultad respiratoria y/o tos de larga duración);
- si tiene latidos del corazón lentos, fallo cardíaco o trastornos del ritmo cardíaco (latidos irregulares);
- Si tiene “shock cardiogénico” - una enfermedad cardíaca grave causada por presión arterial muy baja, que puede dar lugar a los siguientes síntomas: vértigo y mareos, pulso acelerado, palidez, sudoración, inquietud, pérdida de consciencia.

Si no está seguro de si debe utilizar Timolol Pharmathen, consulte a su médico o farmacéutico.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes empezar a usar Timolol Pharmathen si usted tiene o ha tenido:

- cardiopatía coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión en el pecho, dificultad al respirar o ahogo), fallo cardíaco;
- glaucoma de ángulo cerrado, una enfermedad en la que la presión intraocular es demasiado alta;
- presión arterial baja;
- trastornos del ritmo cardíaco, como latido lento del corazón;
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica;
- problemas circulatorios (como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud);
- diabetes, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de un nivel bajo de azúcar en sangre;
- actividad excesiva de la glándula tiroides, dado que timolol puede enmascarar sus signos y síntomas;
- debilidad muscular;
- tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma);
- anomalía en sangre y fluidos corporales (acidosis metabólica);
- dolor en las piernas al caminar debido a mala circulación (claudicación);
- insuficiencia renal;
- si lleva lentes de contacto blandas. Timolol no se ha estudiado en pacientes que llevan lentes de contacto. Si lleva lentes de contacto debe consultar su médico antes de utilizar Timolol Pharmathen.

Si tiene antecedentes de hipersensibilidad por contacto con la plata no deben utilizar este medicamento.

Antes de ser sometido a una intervención quirúrgica, informe a su médico de que está utilizando Timolol Pharmathen, dado que timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Si sospecha que Timolol Pharmathen está causando una reacción alérgica o hipersensibilidad (p.ej. erupción cutánea, irritación o escozor en el ojo), informe a su médico de forma inmediata.

### Niños y adolescentes

Timolol Pharmathen se debe utilizar con precaución en los pacientes jóvenes. En recién nacidos, bebés y niños pequeños, Timolol Pharmathen se debe utilizar con extrema precaución. Si aparece tos, sibilancias, respiración anormal o paradas anormales de la respiración (apnea), se debe interrumpir de forma inmediata el uso de este medicamento. Informe inmediatamente a su médico. Podría ser útil un monitor portátil respiratorio.

### Uso de Timolol Pharmathen con otros medicamentos

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

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

Informe a su médico si está utilizando o piensa utilizar medicamentos **para disminuir la presión arterial, medicamentos para el corazón o medicamentos para tratar la diabetes.**

Antes de utilizar Timolol Pharmathen es importante que informe a su médico si está utilizando uno o más de los siguientes medicamentos:

- colirios que contienen adrenalina;
- antagonista del calcio como nifedipino, verapamilo o diltiazem, medicamentos usados para tratar la presión arterial alta, angina, latidos cardíacos anormales o el síndrome de Raynaud;

- guanetidina, un medicamento habitual para tratar la presión arterial alta;
- medicamentos parasimpaticomiméticos, que le pueden haber recetado para ayudar a orinar. Parasimpaticomiméticos son también un tipo particular de medicamento que algunas veces se utiliza para recuperar la movilidad normal del intestino;
- digoxina, un medicamento usado para tratar fallo cardiaco o latidos cardiacos anormales
- quinidina, medicamento utilizado para tratar enfermedades cardiacas y algunos tipos de malaria;
- antidepresivos conocidos como fluoxetina y paroxetina;
- antiarrítmicos (incluido amiodarona);
- clonidina, medicamento utilizado para tratar la presión arterial alta;
- otros betabloqueantes por vía oral o colirios, ya que pertenecen al mismo grupo de medicamentos que Timolol Pharmathen y podrían tener un efecto acumulativo;
- insulina y otros medicamentos antidiabéticos orales.

### **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.

#### Embarazo

No utilice Timolol Pharmathen si está usted embarazada, a menos que su médico lo considere necesario.

#### Lactancia

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Hay posibles efectos adversos asociados con Timolol Pharmathen, como mareo, cansancio y cambios en la visión, tales como visión borrosa, caída del párpado superior (haciendo que el ojo quede medio cerrado), visión doble que puede afectar a su capacidad para conducir y/o utilizar máquinas. No conduzca o utilice máquinas hasta que se sienta bien y su visión sea clara.

### **Timolol Pharmathen contiene tampón fosfato.**

Cada mililitro de solución de Timolol Pharmathen 2,5 mg/ml contiene 12,72 mg de fosfatos.

Cada mililitro de solución de Timolol Pharmathen 5 mg/ml contiene 11,78 mg de fosfatos.

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.

### **3. Cómo usar Timolol Pharmathen**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico le indicará cuantas gotas debe aplicar al día y la duración del tratamiento.

La dosis recomendada es de una gota de Timolol Pharmathen una o dos veces (una por la mañana y una por la noche) al día en el(los) ojo(s) afectado(s).

No modifique la dosis recomendada sin consultar antes a su médico.

Evite que la punta del frasco toque el ojo o áreas alrededor del ojo. Podría causar lesiones en sus ojos. El colirio se podría contaminar con bacterias que pueden causar infecciones en los ojos, dando lugar a trastornos oculares graves, incluida la pérdida de visión.

Para evitar cualquier posible contaminación del frasco, mantenga la punta del frasco alejada del contacto con cualquier superficie.

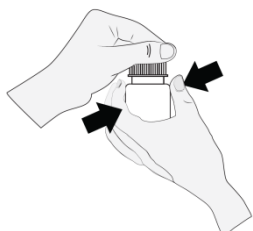
## Instrucciones de uso

### Antes de aplicar el colirio:

- Lávese las manos antes de abrir el frasco
- Verificar que el precinto del frasco esté intacto. No utilice este medicamento si el precinto del frasco está roto antes del primer uso.
- En el primer uso, tras desenroscar el tapón, sin posicionar el frasco sobre el ojo, apretar suavemente el frasco para dejar caer una gota en el aire para habituarse a la presión y tiempo necesario para dispensar una gota. En caso de dificultades para dispensar una gota a la vez, puede repetir este paso.
- Escoja la posición más cómoda para aplicar las gotas (se puede sentar, tumbar o colocar delante de un espejo).

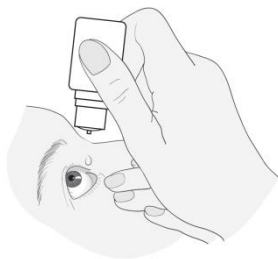
### Aplicación:

- 1) Sujete el frasco directamente por debajo del tapón y desenrosque el tapón para abrir el frasco. No toque ninguna superficie con la punta del frasco para evitar la contaminación de la solución.



- 2) Incline la cabeza hacia atrás y sujete el frasco encima de su ojo.
- 3) Tire del párpado inferior hacia abajo y mire hacia arriba. Apriete suavemente el frasco hasta que una gota caiga en el ojo. Por favor, tenga en cuenta que pueden transcurrir algunos segundos entre apretar el frasco y la aparición de la gota. No apriete demasiado fuerte.

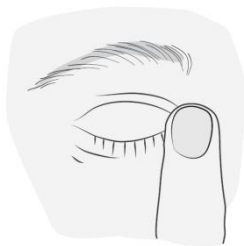
Si no está seguro sobre cómo utilizar este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.



- 4) Parpadee algunas veces para que la gota se extienda sobre el ojo.



- 5) Después de la aplicación de Timolol Pharmathen, apriete con un dedo el extremo del ojo junto a la nariz durante 2 minutos. Esto ayudará a evitar que el colirio se distribuya al resto del cuerpo.



- 6) Si tiene que aplicarlo en el otro ojo, repita los pasos del 2 al 5.
- 7) Después de la utilización y antes de taponar el frasco, agite el frasco una vez en dirección hacia abajo, sin tocar la punta del frasco, para quitar cualquier residuo líquido de la punta. Esto es necesario para asegurar la aplicación de gotas posteriores.



Al final puede quedar una pequeña cantidad de solución en el frasco. Esto es debido a que en todos los frascos hay una cantidad extra para asegurar que siempre se puedan aplicar 5 ml de solución.

No utilice el colirio durante más de 28 días tras la primera apertura del frasco.

### **Uso en niños y adolescentes**

Antes de que su hijo comience a utilizar Timolol Pharmathen, su médico debe realizarle un examen médico completo y evaluar si este medicamento es adecuado o no para él. Los niños, y en especial los recién nacidos, deben ser vigilados atentamente de una a dos horas después de la primera aplicación, controlándolo con cuidado cualquier signo de reacciones adversas.

### Modo de administración para uso en niños y adolescentes

En cada administración, se debe aplicar sólo una única gota de Timolol Pharmathen en el(los) ojo(s) afectado(s). Seguir las “Instrucciones de uso” anteriores para administrar el colirio.

### Duración del tratamiento para uso en niños y adolescentes

El médico le indicará la duración del tratamiento con el colirio.

### **Si usa más Timolol Pharmathen del que debe**

Si utiliza muchas más gotas o las ingiere de manera accidental, puede presentar:

- cefalea;
- mareo o sensación de mareo;
- dificultad respiratoria;
- dolor torácico;
- disminución del ritmo cardiaco.

**Si esto ocurre, contacte a su médico de forma inmediata.**

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 Pharmathen**

Es importante que utilice Timolol Pharmathen siguiendo las indicaciones de su médico.

- Si ha olvidado una dosis, aplique las gotas lo antes posible.
- Si es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y aplique la dosis siguiente a la hora habitual.
- No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Timolol Pharmathen**

Si quiere dejar de usar este medicamento, consulte antes a su médico.

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.

En general, 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 Pharmathen sin comentarlo antes con su médico.

### **Efectos adversos graves**

**Si usted experimenta alguno de estos efectos adversos, informe a su médico de forma inmediata, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:**

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacción alérgica repentina grave con peligro para la vida con erupciones repentinas, hinchazón de la piel, que puede darse en zonas como la cara y las piernas, y que puede obstruir las vías respiratorias lo que puede ocasionar dificultad para tragar y respirar, y desfallecimiento (en minutos u horas) debido a hipersensibilidad (reacción anafiláctica)
- Parálisis, trastornos del habla, pérdida de consciencia debido a la disminución del suministro de sangre al cerebro, interferencia con el suministro de sangre al cerebro que puede causar un accidente cerebrovascular (ictus)
- Alteración del ritmo o velocidad del pulso cardiaco, insuficiencia cardiaca congestiva (enfermedad caracterizada por dificultad para respirar e hinchazón de pies y piernas debido a la acumulación de líquido), un tipo de trastorno del ritmo cardiaco, ataque al corazón, fallo cardiaco
- Dificultad para respirar, falta de aliento, sibilancia, tos
- Pulso muy lento
- Reducción repentina de la visión tras la operación quirúrgica del glaucoma
- Erupción en la cara, inflamación de riñón, fiebre, dolor articular y muscular debido a un trastorno del tejido conjuntivo. Una enfermedad llamada lupus (lupus eritematoso sistémico)
- Aumento de los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular que causa debilidad muscular y fatiga de los músculos oculares y/o de los músculos utilizados para tragar, masticar y respirar)
- Fenómeno de Raynaud (palidez y dedos de manos y pies fríos)
- Cojera y dolor de piernas por una reducción del riego sanguíneo a las piernas
- En hombres, una enfermedad que afecta el pene llamada enfermedad de Peyronie, que puede causar una curvatura anormal, dolor o endurecimiento del tejido del pene

### **Otros efectos adversos**

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Visión borrosa, signos y síntomas de irritación ocular (p.ej. ardor, pinchazos, picor, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación del párpado, inflamación de la superficie del ojo, irritación o dolor en el ojo, ojos secos, sensibilidad corneal disminuida (capa frontal del ojo), erosión corneal (lesión de la capa frontal del globo ocular), sensación de cuerpo extraño en el ojo, secreción
- Cefalea, mareo

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

- Desfallecimiento, debilidad generalizada, fatiga
- Depresión
- Visión anormal.
- Náuseas, indigestión

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacciones alérgicas generales, incluyendo erupciones localizadas y generalizadas, picazón
- Visión doble, caída del párpado superior (haciendo que el ojo permanezca medio cerrado) y separación de una de las capas del ojo tras la cirugía para reducir la presión intraocular.
- Hipotensión (presión arterial baja)
- Dolor torácico, palpitaciones, edema (retención de líquidos)
- Dificultad para dormir (insomnio), pesadillas, pérdida de memoria
- Disminución del deseo sexual
- Diarrea, boca seca
- Pérdida de pelo, erupción cutánea de aspecto blanco plateado (erupción psoriasiforme) o agravamiento de la psoriasis.
- Zumbido en los oídos
- Sensibilidad anormal (como hormigueo o pinchazos)
- Manos y pies fríos

Como otros medicamentos aplicados en los ojos, el timolol pasa a la sangre. Esto puede dar lugar a efectos adversos similares a los observados con los betabloqueantes administrados por vía oral o intravenosa. La incidencia de efectos adversos tras la administración oftálmica es inferior a la observada cuando los medicamentos se administran por ejemplo, por vía oral o por inyección. Los efectos adversos que se citan incluyen reacciones observadas dentro de la clase de los betabloqueantes cuando se utilizan para tratar enfermedades del ojo:

- Azúcar en sangre bajo (hipoglucemia)
- Erosión corneal (lesión de la capa frontal del globo ocular), ojos llorosos y enrojecidos
- Fallo cardíaco
- Reacciones alérgicas graves, que incluyen inflamación y dificultad respiratoria
- Erupción cutánea y picazón
- Alteración del gusto, dolor abdominal, vómitos
- Dolor muscular no causado por el ejercicio
- Disfunción sexual

### **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 Timolol Pharmathen


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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No use el colirio durante más de 28 días después de la primera apertura del frasco. Escriba la fecha en la que abrió el frasco en el espacio destinado para ello que hay en el frasco y la caja.

Asegúrese de que el frasco está correctamente cerrado.

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 Pharmathen

- El principio activo es timolol.  
Timolol Pharmathen está disponible en dos concentraciones:
  - Cada mililitro de la solución Timolol Pharmathen 2,5 mg/ml contiene 3,417 mg de timolol maleato (equivalente a 2,5 mg de timolol).
  - Cada mililitro de la solución Timolol Pharmathen 5 mg/ml contiene 6,834 mg de timolol maleato (equivalente a 5 mg de timolol).
- Los demás componentes son: dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato, hidróxido de sodio (E-524, para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Timolol Pharmathen 2,5 mg/ml colirio en solución se presenta como una solución acuosa, transparente e incolora, en un frasco blanco opaco de 11 ml de polietileno de baja densidad (PEBD) con boquilla Novelia (polietileno de alta densidad (PEAD) y silicona) con un tapón blanco de polietileno de alta densidad.

Timolol Pharmathen 5 mg/ml colirio en solución se presenta como una solución acuosa, transparente e incolora, en un frasco blanco opaco de 11 ml de polietileno de baja densidad con boquilla Novelia (polietileno de alta densidad (PEAD) y silicona) con un tapón blanco de polietileno de alta densidad.

Presentaciones disponibles: envases con 1 ó 2 frascos con 5 ml de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.



## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular de la autorización de comercialización**

Pharmathen, S.A.  
6, Dervenakion  
15351 Pallini Attiki  
Grecia

### **Responsable de la fabricación**

Pharmathen, S.A.  
6, Dervenakion  
15351 Pallini Attiki  
Grecia

**Y**

**EXCELVISION**

27 st. La Lombardière, Z1 La Lombardière,

ANNONAY 07100

Francia

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

|    |  |
|----|--|
| DK | Eyopto 2,5 mg/ml y 5,0 mg/ml                               |
| FR | Eyopto 2,5 mg/ml y 5,0 mg/ml                               |
| IT | Eyopto 2,5 mg/ml y 5,0 mg/ml                               |
| ES | Timolol Pharmathen 2,5 mg/ml y 5 mg/ml colirio en solución |
| UK | Eyopto 2,5 mg/ml y 5,0 mg/ml                               |
| EL | Eyopto 2,5 mg/ml y 5,0 mg/ml                               |
| DE | Eyopto 2,5 mg/ml y 5,0 mg/ml Augentropfen, Lösung          |
| AT | Eyopto 2,5 mg/ml y 5,0 mg/ml                               |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2019

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/>).