

Prospecto: información para el usuario

Gelisia 1 mg/g gel oftálmico en envase unidosis 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 Gelisia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gelisia
3. Cómo usar Gelisia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gelisia
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gelisia y para qué se utiliza

Gelisia es un betabloqueante que se administra en el ojo.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de ciertos tipos de enfermedades oculares que conllevan una presión elevada en el ojo (glaucoma e hipertensión ocular).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gelisia

No use Gelisia

- si es alérgico a timolol maleato, a los betabloqueantes o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene ahora o ha tenido en el pasado problemas respiratorios como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar grave que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos de larga duración);
- si tiene un latido cardiaco lento, insuficiencia cardiaca o trastornos del ritmo cardiaco (latidos cardiacos irregulares);
- en caso de feocromocitoma no tratado (tensión arterial alta causada por niveles elevados de una hormona);
- en caso de distrofias corneales (trastornos degenerativos de la córnea).

Advertencias y precauciones

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

No interrumpa el tratamiento de forma brusca sin el consejo de su médico.

No lo inyecte ni lo trague.

Si utiliza este medicamento, se deberá someter a controles periódicos de la presión intraocular y de la córnea.

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

- enfermedad coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión en el pecho, falta de aire o ahogo), insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja;
- alteraciones del ritmo cardíaco como latidos lentos;
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (enfermedad pulmonar que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos de larga duración);
- enfermedad que provoca mala circulación sanguínea (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud);
- diabetes, ya que timolol maleato puede enmascarar los signos y síntomas de una bajada de azúcar en sangre;
- sobreactividad de la glándula tiroides, ya que timolol maleato puede enmascarar los signos y síntomas;
- feocromocitoma tratado;
- psoriasis;
- enfermedad de la córnea;
- enfermedad metabólica.

Precauciones para el uso de lentes de contacto

Evite el uso de lentes de contacto durante el tratamiento porque se secretarán menos lágrimas; esto está normalmente relacionado con los betabloqueantes.

Si tiene que someterse a algún tipo de intervención quirúrgica, informe a su médico de que está utilizando este medicamento, ya que timolol maleato puede modificar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Otros medicamentos y Gelisia

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

Si su médico le ha recetado otro tipo de colirio, deberá **aplicarse** este colirio **15 minutos antes de Gelisia**.

Este medicamento puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluidos otros colirios para el tratamiento del glaucoma.

Informe a su médico si está utilizando o tiene intención de utilizar medicamentos para reducir la tensión arterial, medicamentos para el corazón o para tratar la diabetes, quinidina (utilizada para tratar las enfermedades del corazón y algunos tipos de malaria) o antidepresivos conocidos como fluoxetina y 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 este medicamento si está embarazada, a menos que su médico lo considere necesario.

No utilice este medicamento si está dando el pecho. Timolol maleato puede pasar a la leche materna. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Puede presentar visión borrosa transitoria después de usar el medicamento. Espere a que su visión se normalice antes de conducir o utilizar cualquier máquina.

Gelisia puede causar otros efectos adversos (mareos, fatiga) que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. En caso de duda, consulte a su médico.

Deporte

La administración del medicamento puede dar lugar a un resultado positivo en los controles de dopaje.

3. Cómo usar Gelisia

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.

La dosis recomendada es una gota en el ojo o los ojos afectados, una vez al día por la mañana. Cada envase unidosis contiene suficiente gel para tratar ambos ojos.

Uso en niños y adolescentes

No hay experiencia en niños y adolescentes. Por lo tanto, no se recomienda el uso de este gel oftálmico en estos pacientes.

Forma de administración

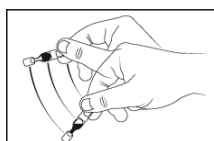
Este medicamento está indicado para su administración en el ojo (vía oftálmica).

Para un solo uso únicamente.

- 1) Lávese/desinfectese las manos.
- 2) Abra el sobre de aluminio que contiene los envases unidosis.
- 3) Separe un envase unidosis de la tira y vuelva a colocar los envases sin abrir en el sobre de aluminio.



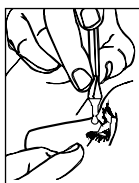
- 4) Asegúrese de que el envase unidosis esté intacto antes de utilizarlo.
- 5) Sujete el envase unidosis boca abajo y agítelo ligeramente hacia delante y hacia atrás.



- 6) Abra girando la parte superior y tire de ella. No toque la punta después de abrir el envase.



- 7) Apriete suavemente hasta que caiga una gota en el hueco entre el globo ocular y el párpado inferior. Para evitar la contaminación, no toque nunca la punta del gotero del envase con ninguna superficie.



Después de utilizar el gel oftálmico Gelisia, presione con un dedo en el rabillo del ojo, junto a la nariz, durante 2 minutos. Esto ayuda a impedir que timolol maleato pase al resto del cuerpo.

8) Deseche el envase unidosis después de su uso.

Si usa más Gelisia del que debe

Entre otros efectos, puede sentir como si tuviera mareos, o puede tener dificultad para respirar o sentir que su pulso se ha ralentizado.

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

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 Gelisia

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Aplíquese la dosis olvidada lo antes posible. Sin embargo, si se acerca la hora de la siguiente dosis, simplemente omita la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Gelisia

La presión del interior del ojo puede aumentar y dañar la visión.

No interrumpa el tratamiento de forma brusca sin el consejo de 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 sufran.

Por lo general, puede seguir usando las gotas, a menos que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de usar este medicamento sin hablar antes con su médico.

Al igual que otros medicamentos que se administran en los ojos, timolol maleato se absorbe en la sangre. Esto puede causar efectos adversos similares a los observados con los betabloqueantes “intravenosos” y/u “orales” correspondientes. La incidencia de efectos adversos tras la administración ocular tópica es más baja que cuando los medicamentos se toman, por ejemplo, por vía oral o se inyectan.

Los efectos adversos enumerados incluyen las reacciones observadas dentro de la clase de los betabloqueantes cuando se utilizan para tratar afecciones oculares. La frecuencia de los efectos individuales enumerados no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- Lupus eritematoso diseminado, reacciones alérgicas generalizadas que incluyen hinchazón debajo de la piel (que se puede producir en zonas como la cara y las extremidades, y puede obstruir las vías respiratorias, lo que puede causar dificultad para tragar o respirar), urticaria (o erupción con picor), erupción localizada y generalizada, picor, reacción alérgica grave y repentina que pone en peligro la vida.

- Niveles bajos de glucosa en sangre.
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, pérdida de memoria, alucinaciones.
- Desmayo, ictus, reducción del riego sanguíneo en el cerebro, aumento de los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular), mareos, sensaciones inusuales (como hormigueo) y dolor de cabeza.
- Signos y síntomas de irritación ocular (p. ej., quemazón, escozor, picor, lagrimeo, enrojecimiento), enrojecimiento de la conjuntiva, conjuntivitis, inflamación del párpado, inflamación en la córnea, visión borrosa y desprendimiento de la capa situada debajo de la retina que contiene los vasos sanguíneos tras una cirugía de filtración que puede causar alteraciones visuales, disminución de la sensibilidad de la córnea, sequedad de ojos, erosión de la córnea (daño de la capa anterior del globo ocular), caída del párpado superior (que hace que el ojo se quede medio cerrado), visión doble, cambios en la forma en que el ojo ve dónde están los objetos (refracción, a veces debido a la interrupción del tratamiento con gotas mióticas).
- Frecuencia cardíaca lenta, dolor de pecho, palpitaciones, edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o la velocidad del latido cardíaco, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad cardíaca con dificultad para respirar e hinchazón de los pies y las piernas debido a la acumulación de líquido), un tipo de trastorno del ritmo cardíaco, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, calambres en las piernas y/o dolor en las piernas al caminar (claudicación).
- Tensión arterial baja, fenómeno de Raynaud, manos y pies fríos.
- Estrechamiento de las vías respiratorias pulmonares (predominantemente en pacientes con enfermedades preexistentes), dificultad para respirar, tos.
- Alteraciones del gusto, náuseas, indigestión, diarrea, sequedad de boca, dolor abdominal, vómitos.
- Pérdida de pelo, erupción cutánea con aspecto blanco plateado (erupción psoriasiforme) o empeoramiento de la psoriasis, erupción cutánea.
- Dolor muscular no causado por el ejercicio.
- Disfunción sexual, disminución de la libido, impotencia.
- Debilidad muscular/cansancio.
- Resultados positivos en anticuerpos antinucleares.

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 Gelisia

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 la caja, en el sobre y en el envase unidosis después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar los envases unidosis en el sobre y en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

El medicamento no contiene conservantes. Una vez abierto, Gelisia se debe utilizar inmediatamente; se debe desechar cualquier cantidad sobrante.

Una vez abierto el sobre: utilizar los envases unidosis antes de 1 mes.

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 Gelisia

- El principio activo es timolol. Cada g de gel contiene 1 mg de timolol como timolol maleato.
- Los demás componentes son sorbitol (E 420), poli(alcohol vinílico), carbómero 974P, acetato de sodio trihidrato, L-lisina monohidrato y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gelisia es un gel opalescente de incoloro a ligeramente amarillo, que contiene 5 envases unidosis que, a su vez, se introducen en un sobre de poliéster/aluminio/polietileno y se envasan dentro de una caja. Cada envase unidosis contiene 0,4 g de gel oftálmico.

Cada caja contiene 10, 30 o 90 envases unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2023.

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y en la caja. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).