



timoglau®

Substância activa

Timolol, maleato 2,5 mg/ml Timolol 5 mg/ml

Apresentação

Colírio, solução - Frasco de 7,5 ml

Indicações Terapêuticas

Redução da pressão intraocular elevada em:

- Casos de glaucoma crónico de ângulo aberto;
- Casos de glaucoma afáquico, mesmo usando lentes de contacto;
- Casos de hipertensão ocular associada a uveíte

Posologia

A posologia média aconselhada é a de uma gota de Timoglau 2,5 mg/ml, no globo ocular, duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) sendo, por vezes, necessário passar para a concentração superior (Timoglau 5 mg/ml) no mesmo esquema posológico. Depois de obtido o controlo da pressão intraocular (medida pelo médico especialista) basta, em muitos casos, a instilação de uma gota de Timoglau, por dia. População pediátrica - A utilização em crianças não é atualmente recomendada.

Idosos - Não há indicação de que a dose necessite de ser alterada nos idosos.

timoglau®

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO Timoglau 2,5 mg/ml colírio, solução. Timoglau 5 mg/ml colírio, solução. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Timoglau 2,5 mg/ml colírio, solução: Maleato de timolol a 2,5 mg/ml. Excipiente(s) com efeito conhecido: Cloreto de benzalcónio - 0,1 mg/ml (sob a forma de solução de cloreto de benzalcónio a 50%). Tampões fosfato (sob a forma de fosfato monossódico monohidratado e fosfato dissódico dodeca- hidratado) - 7,98 mg/ml. Timoglau 5 mg/ml colírio, solução: Maleato de timolol a 6,83 mg/ml (equivalente a 5 mg/ml de timolol). Excipiente(s) com efeito conhecido: Cloreto de benzalcónio - 0,1 mg/ml (sob a forma de solução de cloreto de benzalcónio a 50%). Tampões fosfato (sob a forma de fosfato monossódico monohidratado e fosfato dissódico dodeca- hidratado) - 7,31 mg/ml. Lista completa de excipientes: fosfato monossódico monohidratado, fosfato dissódico dodeca- hidratado, solução de cloreto de benzalcónio a 50%, cloreto de sódio, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH). **FORMA FARMACÉUTICA** Colírio, solução. Solução límpida e incolor. **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Redução da pressão intraocular elevada em: - Casos de glaucoma crónico de ângulo aberto; - Casos de glaucoma afáquico, mesmo usando lentes de contacto; - Casos de hipertensão ocular associada a uveíte. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Posologia A posologia de Timoglau deve ser instituída pelo médico especialista de acordo com as necessidades de cada caso. Contudo, a posologia média aconselhada é a de uma gota de Timoglau 2,5 mg/ml, no globo ocular, duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) sendo, por vezes, necessário passar para a concentração superior (Timoglau 5 mg/ml) no mesmo esquema posológico. Depois de obtido o controlo da pressão intraocular (medida pelo médico especialista) basta, a instilação de uma gota de Timoglau, por dia. **População pediátrica:** A utilização em crianças não é atualmente recomendada. **Idosos:** Não há indicação de que a dose necessite de ser alterada nos idosos. Grupos especiais (insuficientes renais e hepáticos): Não há indicação de que a dose necessite de ser alterada nestes doentes. **Modo de administração** Quando se recorre à oclusão lacrimonasal ou quando se fecha suavemente as pálpebras por 2 minutos, após a instilação, a absorção sistémica diminui. Isto pode resultar num decréscimo dos efeitos indesejáveis sistémicos e num aumento da atividade local. **CONTRAINDICAÇÕES** - Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção “COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA”. - Doença reativa das vias aéreas incluindo asma brônquica ou antecedentes de asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva crónica grave. - Bradicardia sinusal, síndrome do nóculo sinusal, bloqueio sinoauricular, bloqueio auriculoventricular de segundo ou terceiro grau não controlado com pacemaker. Insuficiência cardíaca manifesta ou choque cardiogénico. - Distrofias corneanas. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Se necessário, a administração de Timoglau pode ser feita simultaneamente com a de outros colírios (por exemplo mióticos e antiglaucomatosos) ou a administração sistémica de inibidores da anidrase carbónica. Nos casos em que pretenda fazer a substituição de um colírio redutor da pressão intraocular pelo Timoglau (maleato de timolol), no primeiro dia deve fazer-se a administração conjunta dos dois medicamentos e, só no segundo dia, se deve substituir integralmente o anterior medicamento. Se o líquido no interior do frasco se apresentar turvo ou com partículas em suspensão, não deverá ser usado. Em caso de dúvida deverá aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico. Após a primeira abertura do frasco, utilizar nos 28 dias seguintes. Tal como outros medicamentos oftálmicos de aplicação tópica, o timolol é absorvido por via sistémica. Devido à componente beta-adrenérgica do timolol, pode ocorrer o mesmo tipo de reações adversas cardiovasculares, pulmonares e outras reações adversas observadas com bloqueadores beta-adrenérgicos sistémicos. A incidência de reações adversas após administração tópica é inferior à da administração sistémica. Para reduzir a absorção sistémica, ver “POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO”. **Doenças cardíacas:** Os doentes com doenças cardiovasculares (exemplo: doença cardíaca coronária, angina de Prinzmetal e insuficiência cardíaca) que fazem terapêutica anti-hipertensiva com bloqueadores adrenérgicos beta devem ser avaliados criticamente e a terapêutica com outras substâncias ativas deve ser considerada. Nestes doentes, devem ser observados os sinais de deterioração da doença e de reações adversas. O Timoglau deve ser utilizado com prudência e sob vigilância clínica em doentes que utilizem sistemicamente amiodarona e antagonistas do cálcio (bepridil, verapamil, diltiazem) - ver secção “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO”. Devido aos efeitos negativos no tempo de condução, os bloqueadores beta-adrenérgicos devem ser administrados com precaução apenas a doentes com bloqueio cardíaco de primeiro grau. A insuficiência cardíaca deverá ser adequadamente controlada antes de se iniciar o tratamento com timolol. Os doentes com antecedentes da doença cardíaca grave devem ser observados em relação a sinais de insuficiência cardíaca. **Vasculopatias:** Doentes com perturbação circulatória periférica grave (formas graves de doença ou síndrome de Raynaud) devem ser tratados com precaução. **Afeções respiratórias:** Após administração de alguns bloqueadores beta oftálmicos, foram notificados casos de reações respiratórias, incluindo morte devido a broncospasma em doentes com asma. O Timoglau deve ser utilizado com precaução em doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) ligeira/moderada e apenas se o benefício potencial for superior ao risco. **Hipoglicemia/diabetes:** Os bloqueadores beta devem ser administrados com precaução em doentes suscetíveis a hipoglicemias espontâneas ou em doentes com diabetes lábil, uma vez que estes fármacos podem mascarar os sinais e sintomas de hipoglicemia aguda. Os bloqueadores beta podem igualmente mascarar os sinais de hipertiroidismo. A paragem abrupta do tratamento com beta-bloqueantes pode precipitar um agravamento dos sintomas. **Afeções da córnea:** Os bloqueadores beta oftálmicos podem induzir secura dos olhos. Os doentes com afeções da córnea devem ser tratados com precaução. **Outros bloqueadores beta:** O efeito sobre a pressão intraocular ou os já conhecidos efeitos de bloqueio adrenérgico beta sistémico podem ser potenciados quando o timolol é administrado a doentes que estejam a fazer outro bloqueador adrenérgico beta por via oral. A resposta destes doentes deve ser acompanhada de perto. Não se recomenda o uso concomitante de dois bloqueadores adrenérgicos beta de aplicação tópica (ver secção “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO”). **Reações anafiláticas:** Durante o tratamento com bloqueadores adrenérgicos beta, os doentes com história de atopia ou de reação anafilática grave a vários alérgenos podem estar mais reativos à exposição repetida a tais alérgenos e podem não responder às doses habituais de adrenalina utilizadas no tratamento de reações anafiláticas. **Descolamento da coroide:** Foram notificados casos de descolamento da coroide com a administração de terapêutica supressora de humor aquoso (por exemplo, timolol, acetazolamida), após procedimentos de filtração. **Anestesia cirúrgica:** As preparações oftálmicas de bloqueio beta podem bloquear os efeitos sistémicos dos agonistas beta como, por exemplo, da adrenalina. O anestesiológista deve ser informado quando o doente estiver a receber timolol. Foi observada hipotensão grave prolongada em alguns doentes após a administração de beta-bloqueantes sistémicos durante a anestesia. Como tal, recomenda-se uma interrupção gradual do timolol antes de uma cirurgia planeada. Tal como acontece com outros beta-bloqueantes sistémicos, se for necessária a interrupção de Timoglau colírio, solução em doentes com doença cardíaca coronária, o tratamento deve ser retirado gradualmente. O timolol deve ser usado com precaução em doentes com síndrome de doença sinusal, feocromocitoma não tratado e hipertensão. A terapêutica com bloqueantes beta-adrenérgicos pode agravar os sintomas de miastenia gravis. Deve evitar-se a administração concomitante de inibidores da MAO. Timoglau contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml. O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois. Foi notificado que o cloreto de benzalcónio causa irritação dos olhos, sintomas de secura dos olhos e pode afetar o filme lacrimal e a superfície da córnea. Deve ser utilizado com precaução nos doentes com olhos secos e nos doentes com alterações na córnea. Os doentes devem ser monitorizados no caso de utilização prolongada. Timoglau contém tampões fosfato. Timoglau 2,5 mg/ml colírio, solução contém 7,98 mg de fosfatos em cada ml. Timoglau 5 mg/ml colírio, solução contém 7,31 mg de fosfatos em cada ml. Ver secção “EFEITOS INDESEJÁVEIS”. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO** Não foram realizados estudos específicos de interação com o timolol. Existe um potencial para efeitos aditivos resultando em hipotensão e/ou bradicardia acentuada quando colírios contendo bloqueadores beta são administrados concomitantemente com bloqueadores dos canais de cálcio (tais como verapamil, e numa extensão menor diltiazem), bloqueadores adrenérgicos beta, alcalóides da rauwolfia, antiarrítmicos (incluindo amiodarona), glicosídeos digitálicos, parassimpaticomiméticos ou guanetidina administrados por via oral. O efeito na pressão intraocular ou os efeitos conhecidos dos beta-bloqueantes sistémicos podem ser aumentados quando o timolol é administrado em doentes que já recebem oralmente um agente beta-bloqueante. A resposta dos doentes deve ser cuidadosamente observada. Todos os doentes que estejam a ser medicados com medicamentos do mesmo grupo farmacológico do maleato de timolol (beta-bloqueantes), devem ser vigiados clinicamente aquando da prescrição de Timoglau colírio, solução a fim de se detetar a possibilidade de efeitos aditivos. Também se recomenda uma vigilância cuidada quando se administram beta-bloqueantes a doentes que recebem fármacos depletores de catecolaminas, tal como a reserpina, devido a possíveis efeitos aditivos e/ou bradicardia acentuada, que pode induzir vertigo, síncope e hipotensão postural. Glicosídeos digitálicos, parassimpaticomiméticos: associação com os beta-bloqueantes pode aumentar o tempo de condução aurículo-ventricular. Clonidina: os beta-bloqueantes aumentam o risco de hipertensão «rebound». Tem sido notificado um bloqueio adrenérgico beta sistémico potenciado (ex. frequência cardíaca diminuída, depressão) durante o tratamento combinado entre inibidores CYP2D6 (ex., quinidina, fluoxetina, paroxetina) e o timolol. Fármacos antiarrítmicos da classe I (p. ex. disopiramida, quinidina) e amiodarona: podem ter um efeito potenciador no tempo de condução atrial e induzir o efeito inotrópico negativo. Ocasionalmente foram notificados casos de midríase resultante do uso concomitante de bloqueadores beta oftálmicos com adrenalina (epinefrina). Insulina e fármacos anti-diabéticos orais: podem intensificar o efeito de diminuição da glicose no sangue e o bloqueio beta-adrenérgico pode prevenir o aparecimento de sinais de hipoglicemia (taquicardia). Fármacos anestésicos: atenuação do reflexo de taquicardia e aumento do risco de hipotensão. Cimetidina, hidralazina e álcool: pode induzir o aumento dos níveis plasmáticos de timolol. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** Tal como outros medicamentos oftálmicos de aplicação tópica, o timolol é absorvido para a circulação sistémica. Isto pode causar efeitos indesejáveis semelhantes aos observados com os fármacos bloqueadores beta sistémicos. A incidência de reações adversas sistémicas após aplicação tópica é inferior à verificada após administração sistémica. As reações adversas listadas incluem reações observadas na classe dos bloqueadores beta oftálmicos. Reações adversas adicionais foram observadas com bloqueadores beta oftálmicos e podem potencialmente ocorrer com Timoglau: **Doenças do sistema imunitário:** Reações alérgicas sistémicas incluindo angioedema, urticária, erupção localizada e generalizada, prurido, reação anafilática. Lúpus eritematoso sistémico. **Doenças do metabolismo e da nutrição:** Hipoglicemia. **Perturbações do foro psiquiátrico:** Insónia, depressão, pesadelos, perda de memória. **Doenças do sistema nervoso:** Síncope, acidente vascular cerebral (AVC), isquemia cerebral, aumento dos sinais e sintomas de miastenia gravis, tonturas, parestesias e cefaleias. **Afeções oculares:** Sinais e sintomas de irritação ocular (por exemplo, ardor, picadas, prurido, aumento do lacrimejo, vermelhidão), blefarite, queratite, visão turva e descolamento da coroide após cirurgia de filtração (ver “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO”), sensibilidade da córnea diminuída, olhos secos, erosão da córnea, ptose, diplopia. Perturbações da visão, incluindo

modificações da refração (nalguns casos devidas à suspensão da terapêutica miótica). Têm sido notificados muito raramente casos de calcificação da córnea associados à utilização de colírios contendo fosfato, em alguns doentes com córneas significativamente lesadas. Perturbações do foro psiquiátrico: Alucinação (frequência desconhecida - não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). Doenças cardíacas: Bradicardia, dor torácica, palpitações, edema, arritmia, insuficiência cardíaca congestiva, bloqueio auriculoventricular, paragem cardíaca, insuficiência cardíaca. Vasculopatias: Hipotensão, fenómeno de Raynaud, mãos e pés frios. Claudicação. Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: Broncospasmo (predominantemente em doentes com doença brônquica pré-existente), dispneia, tosse. Insuficiência respiratória. Doenças gastrointestinais: Disgeusia, náusea, dispepsia, diarreia, boca seca, dor abdominal, vómitos. Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Alopecia, erupção psoriasiforme ou exacerbação de psoríase, erupção cutânea. Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: Mialgia. Doenças dos órgãos genitais e da mama: Disfunção sexual, diminuição da libido. Doença de Peyronie. Perturbações gerais e alterações no local de administração: Astenia/fadiga. Afeções do ouvido e do labirinto: Tinitos. **Notificação de suspeita de reações adversas** A notificação de suspeita de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação risco-benefício do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de: **INFARMED, I.P.** Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita), Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>, E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt **(v.01.2020) Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado:** Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A. | Av. 25 de Abril, 6-6A | 2795-225 Linda-a-Velha | Portugal