Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TIMOPTOL-XE 0,25% collirio a rilascio prolungato
TIMOPTOL-XE 0,50% collirio a rilascio prolungato
timololo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è TIMOPTOL-XE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TIMOPTOL-XE
3. Come usare TIMOPTOL-XE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TIMOPTOL-XE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È TIMOPTOL-XE E A COSA SERVE

TIMOPTOL-XE contiene il principio attivo timololo, appartenente alla categoria dei medicinali beta-bloccanti per uso oftalmico (per uso a livello dell'occhio).

TIMOPTOL-XE è indicato in bambini e adulti in caso di:
- ipertensione oculare (pressione alta all'interno dell'occhio);
- glaucoma cronico ad angolo aperto (particolare forma del glaucoma, malattia a lento decorso che colpisce l'occhio);
- glaucoma in assenza del cristallino (la lente interna dell'occhio);
- pazienti con glaucoma secondario (alcuni casi);
- glaucoma ad angolo stretto (particolare forma di glaucoma indotta da problematiche meccaniche che determinano una chiusura dell'angolo irido-corneale) e manifestazione in passato di episodi di chiusura d'angolo, spontanea o iatrogena (indotta da farmaci), nell'occhio controlaterale in cui sia necessario ridurre la pressione endoculare (interna all'occhio).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE TIMOPTOL-XE

Non usi TIMOPTOL-XE
- se è allergico al principio attivo (timololo), ad altri beta bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o ha avuto in passato problemi respiratori come asma, grave bronchite cronica ostruttiva (grave malattia dei polmoni che può causare affanno, difficoltà a respirare e/o tosse che dura da tempo);
- se ha bradicardia sinusale (abbassamento del battito del cuore); problemi nel sistema di conduzione del cuore (battiti del cuore irregolari) come sindrome del seno malato, blocco seno-atriale, blocco atrioventricolare di II e III grado non controllato con pace-maker;
- se ha insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza cardiaca conclamata (incapacità del cuore di fornire sangue in quantità adeguate alle necessità dell'organismo), shock cardiogeno (condizione medica molto grave causata da una riduzione della funzionalità del cuore).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L’uso di TIMOPTOL-XE è controindicato in gravidanza e allattamento (vedere “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TIMOPTOL-XE.

Deve usare con cautela TIMOPTOL-XE e solo sotto stretto controllo del medico se lei ha:
- una malattia delle arterie coronarie (i sintomi possono includere dolore toracico, oppressione toracica, respiro corto o sensazione di soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione del sangue.
  In caso di malattie cardiovascolari deve essere tenuto sotto osservazione per l'insorgenza di segni di peggioramento di queste malattie e di effetti indesiderati e l’insufficienza cardiaca deve essere adeguatamente controllata prima di iniziare la terapia con TIMOPTOL-XE;
- disturbi del battito del cuore (come battito cardiaco rallentato);
- problemi respiratori, asma o malattia cronica ostruttiva dei polmoni (BPCO). In seguito alla somministrazione di alcuni beta-bloccanti oftalmici sono state riportate reazioni respiratorie, incluso il decesso dovuto a broncospasmo in pazienti asmatici;
- disturbi di cattiva circolazione del sangue (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud);
- diabete (patologia caratterizzata da un oscillamento continuo dei livelli di zuccheri nel sangue) o ipoglicemia spontanea (diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue), in quanto il timololo può mascherare i segni e i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue;
- ipertiroidismo (iperattività della tiroide), in quanto il timololo può mascherarne segni e sintomi. La sospensione brusca della terapia con beta-bloccanti può accelerare un peggioramento dei sintomi;
- debolezza muscolare o se le è stata diagnostica la miastenia grave (malattia degenerativa dei muscoli), in quanto la terapia con beta-bloccanti può aggravare i sintomi della miastenia;
- una malattia a livello della cornea (membrana trasparente situata nella parte anteriore dell'occhio che riveste l'iride e la pupilla permettendo il passaggio della luce).

In seguito alla somministrazione di timololo sono state riportate reazioni respiratorie e reazioni cardiache, incluso il decesso per broncospasmo in pazienti con asma e, raramente, il decesso in associazione a scompenso cardiaco.

Informi il medico nel caso si sviluppi un’infezione o si verifichi una lesione oculare e si sottoponga a qualsiasi tipo di intervento chirurgico agli occhi o nel caso si manifestino nuovi sintomi o peggiorino sintomi già presenti.

Prima di essere sottoposto ad un intervento chirurgico informi il medico che sta usando TIMOPTOL-XE, in quanto il principio attivo del medicinale (timololo) può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l’anestesia.

Interrompa l’uso del medicinale e contatti immediatamente il medico se sospetta che TIMOPTOL-XE sia la causa di una reazione allergica (per esempio eruzione cutanea, rossore o prurito dell’occhio).
Pazienti con anamnesi di atopia (predisposizione a sviluppare reazioni allergiche) o grave reazione anafilattica causate da allergeni di varia natura, possono essere più sensibili a tali allergeni in seguito ad una nuova esposizione accidentale, diagnostica o terapeutica. È possibile che questi pazienti non rispondano alle dosi usuali di adrenalina usate per il trattamento di reazioni anafilattiche.

Sospensione della terapia
In alcuni pazienti, dopo somministrazione di beta-bloccanti per via sistemica (con azione in tutto l’organismo) in corso di anestesia, è stata osservata un’ipotensione (diminuzione della pressione del sangue) grave e prolungata. Quindi, prima di un intervento chirurgico programmato, è raccomandata una sospensione graduale di TIMOPTOL-XE.

Se lei ha una cardiopatia coronarica (malattia delle arterie coronariche che portano il sangue al cuore) e deve sospendere la terapia con TIMOPTOL-XE, questa deve essere sospesa gradualmente.

TIMOPTOL-XE non è stato studiato in pazienti portatori di lenti a contatto.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti
L'uso di TIMOPTOL-XE non è raccomandato negli infanti prematuri. L'uso di timololo non è raccomandato nella prima infanzia. Se l'impiego fosse necessario deve essere somministrato sotto stretto controllo dello specialista.

In generale, le soluzioni di timololo devono essere usate con cautela nei giovani pazienti. Nei neonati, nei lattanti e nei bambini il medicinale deve essere usato con estrema cautela. Se si verificano tosse, affanno, respiro anomalo o pause anomale nel respiro (apnea), l'uso del medicinale deve essere interrotto immediatamente e deve essere contattato il medico al più presto possibile. Un monitor portatile per la verifica dell'apnea può anche essere utile.
Timololo è stato studiato nei lattanti e bambini di età compresa tra 12 giorni e 5 anni, che avevano pressione alta dell'occhio o di entrambi gli occhi, ai quali era stato diagnosticato il glaucoma.

Contatti il medico per ulteriori informazioni.

Altri medicinali e TIMOPTOL-XE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'effetto di TIMOPTOL-XE può modificare o essere modificato da altri medicinali che lei sta assumendo, incluse altre gocce oculari utilizzate per trattare il glaucoma. Non è raccomandata l'applicazione di due agenti beta-bloccanti per uso topico.

Informi il medico se è o sarà in trattamento con altri medicinali utilizzati per abbassare la pressione sanguigna, medicinali usati per correggere problemi cardiaci o medicinali usati per trattare il diabete.
Esiste la possibilità di effetti additivi che danno luogo a ipotensione (riduzione della pressione del sangue) e/o bradicardia marcata (grave riduzione della frequenza del cuore) quando TIMOPTOL-XE viene somministrato insieme a medicinali usati per ridurre la pressione del sangue come calcio-antagonisti per via orale (per bocca), medicinali che causano deplezione (riduzione) delle catecolamine (importanti ormoni presenti nell'organismo) o agenti di blocco beta-adrenergico, antiaritmici (medicinali usati per correggere le alterazioni del ritmo cardiaco) incluso l'amiodarone, glicosidi digitalici (medicinali usati per stimolare la funzionalità del cuore), parasimpaticomimetici (medicinali che mimano l'azione dell'acetilcolina), narcotici (sostanze che inducono il sonno e la perdita delle sensazioni), inibitori delle monoaminossidasi (medicinali antidepressivi, anche detti "IMAO") e guanetidina (medicinale utilizzato per diminuire la pressione del sangue).

Durante il trattamento combinato di timololo con inibitori dell'enzima CYP2D6, che trasforma i medicinali a livello del fegato (per esempio chinidina, utilizzata per trattare affezioni del cuore e alcuni tipi di malaria, e fluoxetina e paroxetina, antidepressivi) è stato riportato un potenziamento del beta-blocco sistemico (per esempio riduzione della frequenza cardiaca e depressione miocardica).

In caso di associazione di timololo e adrenalina occasionalmente è stata riportata midriasi (aumento del diametro della pupilla), sebbene TIMOPTOL-XE solo abbia un effetto scarso o nullo sul diametro pupillare.

I beta-bloccanti possono incrementare l'effetto ipoglicemizzante (di riduzione del livello di zuccheri nel sangue) dei medicinali antidiabetici.

Assuma con cautela TIMOPTOL-XE, sotto stretta osservazione medica, se sta assumendo medicinali che causano una riduzione delle catecolamine, come la reserpina, a causa di possibili effetti aggiuntivi e dell'insorgenza di ipotensione e/o bradicardia marcata, che possono dar luogo a vertigine, sincope o ipotensione posturale.

Esiste la possibilità che ipotensione, disturbi di conduzione atrioventricolare (AV) e insufficienza ventricolare sinistra insorgano in pazienti che ricevono un agente beta-bloccante quando al regime di trattamento viene aggiunto un calcio antagonista per via orale. La natura di qualsiasi tipo di effetto

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

cardiovascolare dipende dal tipo di calcio antagonista usato. I derivati diidropiridinici, come la nifedipina, possono dar luogo a ipotensione, mentre il verapamil o il diltiazem hanno una maggiore propensione a dar luogo a disturbi della conduzione atrioventricolare (AV) o ad insufficienza ventricolare sinistra quando vengono usati con un beta-bloccante.

L'uso concomitante di agenti di blocco beta-adrenergico e digitale con diltiazem o verapamil può avere effetti aggiuntivi sul prolungamento del tempo di conduzione AV.

I calcio antagonisti per via orale possono essere usati in associazione con agenti di blocco beta-adrenergico quando la funzione cardiaca è normale, ma si deve evitarne l'uso in pazienti con compromissione della funzione cardiaca.

Assuma con cautela medicinali calcio antagonisti per via endovenosa se sta ricevendo TIMOPTOL-XE.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Non usi TIMOPTOL-XE se è in gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario.

Allattamento
Non usi TIMOPTOL-XE se sta allattando; il timololo potrebbe essere eliminato nel latte materno.
Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti del TIMOPTOL-XE sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, quando si guidano veicoli o si usano macchinari, si deve tenere in considerazione che possibili effetti indesiderati, quali capogiro e disturbi della visione, possono interferire con la capacità di guidare veicoli e/o usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. COME USARE TIMOPTOL-XE

Usi TIMOPTOL-XE collirio a rilascio prolungato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La terapia iniziale raccomandata è una goccia di TIMOPTOL-XE 0,25% nell'occhio o negli occhi affetti due volte al giorno. Se la risposta clinica non è adeguata, la posologia può essere variata somministrando una goccia di TIMOPTOL-XE 0,50% nell'occhio o negli occhi affetti due volte al giorno.
Se necessario, in associazione a TIMOPTOL-XE può essere somministrata una terapia per la riduzione della pressione all'interno dell'occhio.
Non modifichi il dosaggio del medicinale senza aver prima consultato il medico.

Il dosaggio appropriato e la durata del trattamento devono essere stabiliti dal medico.

Ad ogni somministrazione di TIMOPTOL-XE, instillare soltanto una goccia di collirio per limitare la comparsa di potenziali effetti indesiderati.
Dopo aver usato TIMOPTOL-XE, tenere gli occhi chiusi il più a lungo possibile premendo un dito sull'angolo dell'occhio più vicino al naso per 2 minuti al fine di prevenire che le gocce oculari di timololo si diffondano nel resto del corpo.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I medicinali per uso topico devono essere somministrati almeno 10 minuti prima dell'instillazione di TIMOPTOL-XE.

Prima di usare il medicinale capovolga il flacone e lo agiti una sola volta prima dell'istillazione. Non agiti il flacone più di una volta.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Un esame medico dettagliato dovrà precedere l'uso di timololo. Il suo medico valuterà attentamente i rischi e benefici del trattamento con timololo. Qualora i benefici superino i rischi, si raccomanda di somministrare una volta al giorno la concentrazione minima disponibile di principio attivo.
Relativamente all'uso nei bambini, una concentrazione di principio attivo dello 0,1% potrebbe essere sufficiente per controllare la pressione all'interno dell'occhio.
Qualora la pressione non fosse sufficientemente controllata con un'applicazione giornaliera, può essere necessaria l'applicazione due volte al giorno, a intervalli di 12 ore.
Controllare i pazienti attentamente per 1-2 ore dopo la prima dose, soprattutto i neonati, e monitorare attentamente l'eventuale comparsa di effetti indesiderati fino all'effettuazione dell'intervento chirurgico.
Ad ogni somministrazione dovrebbe essere instillata una sola goccia di timololo.
Dopo ogni applicazione tenere l'occhio chiuso chiusi il più a lungo possibile (es. 3-5 minuti) e applicare una pressione sull'angolo dell'occhio più vicino al naso per evitare che il timololo diffonda in tutto il corpo.

L'utilizzo di timololo deve essere limitato a brevi periodi.

<u>Istruzioni per l''uso</u>

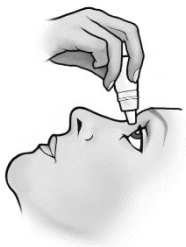
Non utilizzare se la fascetta di sicurezza in plastica intorno al collo del flacone è mancante o rotta. Quando si apre il flacone per la prima volta, strappare la fascetta di sicurezza in plastica.

Ogni volta che usa Timoptol XE:

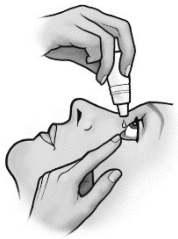
1. Si lavi le mani.
2. Capovolga il flacone chiuso e lo scuota una volta prima di ciascuna istillazione. Non è necessario scuotere il flacone più di una volta.

3. Apra il flacone. **Faccia particolare attenzione che la punta del flacone contagocce non tocchi l'occhio, la pelle intorno all'occhio o le sue dita.**

4. Inclini la testa all'indietro e tenga il flacone capovolto sopra l'occhio.

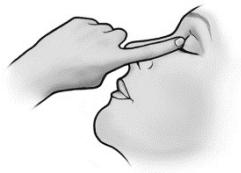


5. Tiri la palpebra inferiore verso il basso e guardi in alto. [illegible]one e lo prema delicatamente s[illegible] lasci cadere una goccia nello sp[illegible]ebra inferiore e l'occhio.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Prema con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso, o chiuda le palpebre per 2 minuti. Questo aiuta ad impedire che il medicinale passi nel resto del corpo.



7. Ripeta le istruzioni da 4 a 6 con l'altro occhio se le è stato prescritto dal medico.

8. Rimetta il tappo e chiuda ermeticamente il flacone.

I medicinali oftalmici, se usati impropriamente, possono essere contaminati da batteri comuni che notoriamente causano infezioni. L'uso di soluzioni infette può causare gravi danni all'occhio e conseguente perdita della visione. Se pensa che il medicinale possa essere contaminato, o se si manifesta un'infezione oculare, si rivolga immediatamente al medico per quanto riguarda l'utilizzo continuativo di questo flacone.

Se usa più TIMOPTOL-XE di quanto deve
Nel caso in cui vengano instillate numerose gocce o in cui venga ingerita una qualsiasi quantità di liquido contenuto nel flacone di TIMOPTOL-XE è possibile che si avvertano, fra gli altri effetti, sensazione di testa vuota, cefalea (mal di testa), difficoltà respiratoria o battito cardiaco rallentato, broncospasmo ed arresto cardiaco. Contatti immediatamente il medico. Il trattamento deve essere sintomatico e di supporto.

Se dimentica di usare TIMOPTOL-XE
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con TIMOPTOL-XE
Non interrompa il trattamento senza averne parlato prima con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In genere può continuare a prendere TIMOPTOL-XE, a meno che gli effetti siano seri. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista.

Come altri medicinali applicati negli occhi per via topica (locale), il timololo è assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli che si osservano con altri medicinali beta-bloccanti somministrati per via intravenosa (in vena) o orale. L'incidenza di effetti indesiderati sistemici dopo somministrazione topica oftalmica è più bassa rispetto a quando i medicinali sono, per esempio, assunti per bocca o iniettati in vena.

Possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'utilizzo di TIMOPTOL-XE, includendo reazioni viste per la classe dei beta-bloccanti usati per trattare affezioni degli occhi, sono:

- reazioni allergiche che comprendono reazione anafilattica, angioedema (gonfiore improvviso della pelle o delle mucose, che può manifestarsi in aree come la faccia e gli arti e può ostruire la via respiratoria causando difficoltà ad ingerire o respirare), orticaria, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, lupus eritematoso sistemico (malattia autoimmune, in cui il sistema immunitario viene attivato in modo incontrollato e determina un'infiammazione dei tessuti sani);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue), iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue), mascheramento dei segni e sintomi di ipoglicemia in diabetici insulino-dipendenti;
- depressione, insonnia, incubi, perdita di memoria, nervosismo, allucinazione.
- sincope, accidente cerebrovascolare (blocco della circolazione del sangue a livello dei vasi del cervello), ischemia cerebrale, aumento dei segni e sintomi di miastenia grave (malattia neuromuscolare che colpisce i muscoli facendo perdere progressivamente tono e forza), capogiri, parestesia (alterazione della sensibilità e sensazioni inusuali come formicolio), cefalea (mal di testa);
- segni e sintomi di irritazione oculare (ad es. bruciore e dolore puntorio, prurito, lacrimazione, rossore) congiuntivite, blefarite (infiammazione della palpebra), cheratite (infiammazione della cornea), visione offuscata, erosione della cornea (danno alla parte anteriore del bulbo oculare), diminuita sensibilità corneale e secchezza oculare. Disturbi visivi incluse variazioni di rifrazione (dovute in alcuni casi alla sospensione della terapia con un agente miotico), diplopia (visione doppia), ptosi (abbassamento della palpebra), distacco della coroide (strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni) a seguito di chirurgia filtrante (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- tinnito (ronzio nelle orecchie);
- bradicardia (rallentamento del battito cardiaco), aritmia (alterazione del ritmo o della velocità del cuore), blocco della conduzione atrioventricolare, ischemia celebrale, insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore caratterizzata da respiro corto e rigonfiamento dei piedi e delle gambe dovuto ad accumulo di liquidi), palpitazioni, dolore toracico, arresto cardiaco, edema;
- ipotensione, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi, claudicatio (difficoltà a camminare);
- broncospasmo (costrizione delle vie respiratorie, soprattutto in pazienti con pre-esistente malattia broncospastica), insufficienza respiratoria, dispnea (respirazione difficoltosa), tosse, respiro corto;
- disgeusia (alterazione del gusto), nausea, diarrea, dispepsia (cattiva digestione), bocca secca, dolore nella parte alta dell'addome, vomito;
- epatomegalia (aumento del volume del fegato);
- alopecia (perdita di capelli), eruzione cutanea simile a psoriasi (malattia infiammatoria della pelle di lunga durata) o aggravamento della psoriasi, eruzione cutanea;
- mialgia (dolore ai muscoli), artralgia (dolore alle articolazioni);
- disfunzione sessuale, (ad es. impotenza), diminuzione della libido, malattia di Pyronie (malattia che colpisce i genitali maschili);
- astenia (mancanza di forza), stanchezza, sete.

Effetti indesiderati senza correlazione causale nota:
Le seguenti reazioni avverse sono state riportate, ma una relazione causale alla terapia con timololo maleato non è stata stabilita: edema maculare cistoide afachico (accumulo di fluido in una parte dell'occhio), congestione nasale, fibrosi retroperitoneale (sviluppo di una massa fibrosa nella regione addominale retroperitoneale) e pseudopemfigoide (malattia autoimmunitaria sistemica che determina uno stato infiammatorio cronico e progressivo della superficie oculare).

Esami diagnostici:
Cambiamenti importanti clinicamente nei parametri standard di laboratorio sono stati raramente associati con la somministrazione orale del timololo maleato. Si sono verificati lievi aumenti dell'azotemia, del potassio sierico e dell'acido urico, dei trigliceridi e minime diminuzioni dell'emoglobina, dell'ematocrito e del colesterolo HDL; tali variazioni non sono state ingravescenti (cioè non sono peggiorate rapidamente) o associate a manifestazioni cliniche.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
Gli effetti indesiderati che si possono manifestare nei bambini e negli adolescenti sono gli stessi che si osservano negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TIMOPTOL-XE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Non congelare.
Il periodo di validità dopo la prima apertura del flacone è di 28 giorni
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TIMOPTOL-XE
TIMOPTOL-XE 0,25% collirio a rilascio prolungato
- *Il* principio attivo è timololo maleato. Un ml di collirio a rilascio prolungato contiene 3,42 mg di timololo maleato (equivalenti a 2,50 mg di timololo).
- *Gli* altri componenti sono gomma gellan, mannitolo trometamolo, benzododecinio bromuro, acqua per preparazioni iniettabili.

TIMOPTOL-XE 0,50% collirio a rilascio prolungato
- Il principio attivo è timololo maleato. Un ml di collirio a rilascio prolungato contiene 6,83 mg di timololo maleato (equivalenti a 5,00 mg di timololo).
- Gli altri componenti sono gomma gellan, mannitolo trometamolo, benzododecinio bromuro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TIMOPTOL-XE e contenuto della confezione
TIMOPTOL-XE 0,25% collirio a rilascio prolungato
Flacone da 2,5 ml.

TIMOPTOL-XE 0,50% collirio a rilascio prolungato
Flacone da 2,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Santen Italy S.r.l.-Via Roberto Lepetit, 8/10 - 20124 Milano.

Produttore
Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TIMOPTOL 0,25% collirio, soluzione
TIMOPTOL 0,50% collirio, soluzione
timololo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è TIMOPTOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TIMOPTOL
3. Come usare TIMOPTOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TIMOPTOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. COS'È TIMOPTOL E A COSA SERVE

TIMOPTOL contiene il principio attivo timololo, appartenente alla categoria dei medicinali beta-bloccanti per uso oftalmico (per uso a livello dell'occhio).

TIMOPTOL è indicato in bambini e adulti in caso di:
- ipertensione oculare (pressione alta all'interno dell'occhio);
- glaucoma cronico ad angolo aperto (particolare forma del glaucoma, malattia a lento decorso che colpisce l'occhio);
- glaucoma in assenza del cristallino (la lente interna dell'occhio);
- glaucoma ad angolo stretto (particolare forma di glaucoma indotta da problematiche meccaniche che determinano una chiusura dell'angolo irido-corneale) e manifestazione in passato di episodi di chiusura d'angolo, spontanea o iatrogena (indotta da farmaci), nell'occhio controlaterale in cui sia necessario ridurre la pressione endoculare (interna all'occhio).

Questo medicinale è anche indicato come terapia concomitante nel glaucoma pediatrico (che si manifesta nei bambini) non controllato con altre terapie antiglaucoma.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE TIMOPTOL

Non usi TIMOPTOL
- se è allergico al principio attivo (timololo), ad altri beta bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o ha avuto in passato problemi respiratori come asma, grave bronchite cronica ostruttiva (grave malattia dei polmoni che può causare affanno, difficoltà a respirare e/o tosse che dura da tempo);
- se ha bradicardia sinusale (abbassamento del battito del cuore); problemi nel sistema di conduzione del cuore (battiti del cuore irregolari) come sindrome del seno malato, blocco seno-atriale, blocco atrioventricolare di II e III grado non controllato con pace-maker;
- se ha insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza cardiaca conclamata (incapacità del cuore di fornire sangue in quantità adeguate alle necessità dell'organismo), shock cardiogeno (condizione medica molto grave causata da una riduzione della funzionalità del cuore).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L’uso di TIMOPTOL è controindicato in gravidanza e allattamento (vedere “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TIMOPTOL.

Deve usare con cautela TIMOPTOL e solo sotto stretto controllo del medico se lei ha:
- una malattia delle arterie coronarie (i sintomi possono includere dolore toracico, oppressione toracica, respiro corto o sensazione di soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione del sangue.
  In caso di malattie cardiovascolari deve essere tenuto sotto osservazione per l'insorgenza di segni di peggioramento di queste malattie e di effetti indesiderati e l’insufficienza cardiaca deve essere adeguatamente controllata prima di iniziare la terapia con TIMOPTOL;
- disturbi del battito del cuore (come battito cardiaco rallentato);
- problemi respiratori, asma o malattia cronica ostruttiva dei polmoni (BPCO). In seguito alla somministrazione di alcuni beta-bloccanti oftalmici sono state riportate reazioni respiratorie, incluso il decesso dovuto a broncospasmo in pazienti asmatici;
- disturbi di cattiva circolazione del sangue (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud);
- diabete (patologia caratterizzata da un oscillamento continuo dei livelli di zuccheri nel sangue) o ipoglicemia spontanea (diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue), in quanto il timololo può mascherare i segni e i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue;
- ipertiroidismo (iperattività della tiroide), in quanto il timololo può mascherarne segni e sintomi. La sospensione brusca della terapia con beta-bloccanti può accelerare un peggioramento dei sintomi;
- debolezza muscolare o se le è stata diagnostica la miastenia grave (malattia degenerativa dei muscoli), in quanto la terapia con beta-bloccanti può aggravare i sintomi della miastenia;
- una malattia a livello della cornea (membrana trasparente situata nella parte anteriore dell'occhio che riveste l'iride e la pupilla permettendo il passaggio della luce).

In seguito alla somministrazione di timololo sono state riportate reazioni respiratorie e reazioni cardiache, incluso il decesso per broncospasmo in pazienti con asma e, raramente, il decesso in associazione a scompenso cardiaco.

Informi il medico nel caso si sviluppi un’infezione o si verifichi una lesione oculare e si sottoponga a qualsiasi tipo di intervento chirurgico agli occhi o nel caso si manifestino nuovi sintomi o peggiorino sintomi già presenti.

Prima di essere sottoposto ad un intervento chirurgico informi il medico che sta usando TIMOPTOL, in quanto il principio attivo del medicinale (timololo) può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l’anestesia.

Interrompa l’uso del medicinale e contatti immediatamente il medico se sospetta che TIMOPTOL sia la causa di una reazione allergica (per esempio eruzione cutanea, rossore o prurito dell’occhio).
Pazienti con anamnesi di atopia (predisposizione a sviluppare reazioni allergiche) o grave reazione anafilattica causate da allergeni di varia natura, possono essere più sensibili a tali allergeni in seguito ad una nuova esposizione accidentale, diagnostica o terapeutica. È possibile che questi pazienti non rispondano alle dosi usuali di adrenalina usate per il trattamento di reazioni anafilattiche.

Sospensione della terapia
In alcuni pazienti, dopo somministrazione di beta-bloccanti per via sistemica (con azione in tutto l’organismo) in corso di anestesia, è stata osservata un’ipotensione (diminuzione della pressione del sangue) grave e prolungata. Quindi, prima di un intervento chirurgico programmato, è raccomandata una sospensione graduale di TIMOPTOL.

Se lei ha una cardiopatia coronarica (malattia delle arterie coronariche che portano il sangue al cuore) e deve sospendere la terapia con TIMOPTOL, questa deve essere sospesa gradualmente.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'uso di TIMOPTOL non è raccomandato negli infanti prematuri. L'uso di timololo non è raccomandato nella prima infanzia. Se l'impiego fosse necessario deve essere somministrato sotto stretto controllo dello specialista.

In generale, le soluzioni di timololo devono essere usate con cautela nei giovani pazienti. Nei neonati, nei lattanti e nei bambini il medicinale deve essere usato con estrema cautela. Se si verificano tosse, affanno, respiro anomalo o pause anomale nel respiro (apnea), l'uso del medicinale deve essere interrotto immediatamente e deve essere contattato il medico al più presto possibile. Un monitor portatile per la verifica dell'apnea può anche essere utile.
Timololo è stato studiato nei lattanti e bambini di età compresa tra 12 giorni e 5 anni, che avevano pressione alta dell'occhio o di entrambi gli occhi, ai quali era stato diagnosticato il glaucoma.

Contatti il medico per ulteriori informazioni.

Altri medicinali e TIMOPTOL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'effetto di TIMOPTOL può modificare o essere modificato da altri medicinali che lei sta assumendo, incluse altre gocce oculari utilizzate per trattare il glaucoma. Non è raccomandata l'applicazione di due agenti beta-bloccanti per uso topico.

Informi il medico se è o sarà in trattamento con altri medicinali utilizzati per abbassare la pressione sanguigna, medicinali usati per correggere problemi cardiaci o medicinali usati per trattare il diabete.
Esiste la possibilità di effetti additivi che danno luogo a ipotensione (riduzione della pressione del sangue) e/o bradicardia marcata (grave riduzione della frequenza del cuore) quando TIMOPTOL viene somministrato insieme a medicinali usati per ridurre la pressione del sangue come calcio-antagonisti per via orale (per bocca), medicinali che causano deplezione (riduzione) delle catecolamine (importanti ormoni presenti nell'organismo) o agenti di blocco beta-adrenergico, antiaritmici (medicinali usati per correggere le alterazioni del ritmo cardiaco) incluso l'amiodarone, glicosidi digitalici (medicinali usati per stimolare la funzionalità del cuore), parasimpaticomimetici (medicinali che mimano l'azione dell'acetilcolina), narcotici (sostanze che inducono il sonno e la perdita delle sensazioni), inibitori delle monoaminossidasi (medicinali antidepressivi, anche detti "IMAO") e guanetidina (medicinale utilizzato per diminuire la pressione del sangue).

Durante il trattamento combinato di timololo con inibitori dell'enzima CYP2D6, che trasforma i medicinali a livello del fegato (per esempio chinidina, utilizzata per trattare affezioni del cuore e alcuni tipi di malaria, e fluoxetina e paroxetina, antidepressivi) è stato riportato un potenziamento del beta-blocco sistemico (per esempio riduzione della frequenza cardiaca e depressione miocardica).

In caso di associazione di timololo e adrenalina occasionalmente è stata riportata midriasi (aumento del diametro della pupilla), sebbene TIMOPTOL da solo abbia un effetto scarso o nullo sul diametro pupillare.

I beta-bloccanti possono incrementare l'effetto ipoglicemizzante (di riduzione del livello di zuccheri nel sangue) dei medicinali antidiabetici.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Non usi TIMOPTOL se è in gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario.

<u>Allattamento</u>
Non usi TIMOPTOL se sta allattando; il timololo potrebbe essere eliminato nel latte materno.
Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti del TIMOPTOL sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, quando si guidano veicoli o si usano macchinari, si deve tenere in considerazione che possibili effetti indesiderati, quali capogiro e disturbi della visione, possono interferire con la capacità di guidare veicoli e/o usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

TIMOPTOL contiene benzalconio cloruro e fosfati
TIMOPTOL 0,25% collirio, soluzione
Questo medicinale contiene circa 12,7 mg/ml di fosfati e 0,10 mg/ml di benzalconio cloruro.

TIMOPTOL 0,50% collirio, soluzione
Questo medicinale contiene circa 11,8 mg/ml di fosfati e 0,10 mg/ml di benzalconio cloruro.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.
Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico

Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

3. COME USARE TIMOPTOL

Usi TIMOPTOL collirio, soluzione seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La terapia iniziale raccomandata è una goccia di TIMOPTOL 0,25% nell'occhio o negli occhi affetti due volte al giorno. Se la risposta clinica non è adeguata, la posologia può essere variata somministrando una goccia di TIMOPTOL 0,50% nell'occhio o negli occhi affetti due volte al giorno. Se la pressione all'interno dell'occhio si mantiene a livelli soddisfacenti, in molti pazienti la terapia può essere proseguita con un'unica somministrazione giornaliera.
Se necessario, in associazione a TIMOPTOL può essere somministrata una terapia per la riduzione della pressione all'interno dell'occhio.
Non modifichi il dosaggio del medicinale senza aver prima consultato il medico.

Il dosaggio appropriato e la durata del trattamento devono essere stabiliti dal medico.

Ad ogni somministrazione di TIMOPTOL, instillare soltanto una goccia di collirio per limitare la comparsa di potenziali effetti indesiderati.
Dopo aver usato TIMOPTOL, tenere gli occhi chiusi il più a lungo possibile premendo un dito sull'angolo dell'occhio più vicino al naso per 2 minuti al fine di prevenire che le gocce oculari di timololo si diffondano nel resto del corpo.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Un esame medico dettagliato dovrà precedere l'uso di timololo. Il suo medico valuterà attentamente i rischi e benefici del trattamento con timololo. Qualora i benefici superino i rischi, si raccomanda di somministrare una volta al giorno la concentrazione minima disponibile di principio attivo.
Relativamente all'uso nei bambini, una concentrazione di principio attivo dello 0,1% potrebbe essere sufficiente per controllare la pressione all'interno dell'occhio.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Qualora la pressione non fosse sufficientemente controllata con un'applicazione giornaliera, può essere necessaria l'applicazione due volte al giorno, a intervalli di 12 ore.
Controllare i pazienti attentamente per 1-2 ore dopo la prima dose, soprattutto i neonati, e monitorare attentamente l'eventuale comparsa di effetti indesiderati fino all'effettuazione dell'intervento chirurgico.
Ad ogni somministrazione dovrebbe essere instillata una sola goccia di timololo.
Dopo ogni applicazione tenere l'occhio chiuso chiusi il più a lungo possibile (es. 3-5 minuti) e applicare una pressione sull'angolo dell'occhio più vicino al naso per evitare che il timololo diffonda in tutto il corpo.

L'utilizzo di timololo deve essere limitato a brevi periodi.

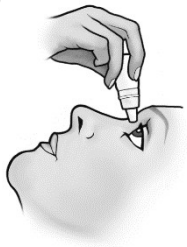
Istruzioni per l'uso
L'estremità del contagocce non deve venire a contatto con l'occhio o con le zone circostanti. Ciò può determinare contaminazione batterica e può causare infezioni dell'occhio responsabili di seri danni, inclusa la perdita della vista. Per evitare possibili contaminazioni batteriche non appoggiare l'estremità del contagocce su alcuna superficie.

Non utilizzare se la fascetta di sicurezza in plastica intorno al collo del flacone è mancante o rotta. Quando si apre il flacone per la prima volta, strappare la fascetta di sicurezza in plastica.

Ogni volta che usa TIMOPTOL:

1. Si lavi le mani.
2. Apra il flacone. **Faccia particolare attenzione che la punta del flacone contagocce non tocchi l'occhio, la pelle intorno all'occhio o le sue dita.**

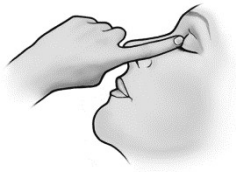
3. Inclini la testa all'indietro e tenga il flacone capovolto sopra l'occhio.



4. Tiri la palpebra inferiore verso il basso e guardi in alto. [illegible]one e lo prema delicatamente s[illegible] lasci cadere una goccia nello sp[illegible]ebra inferiore e l'occhio.



5. Prema con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso, o chiuda le palpebre per 2 minuti. Questo aiuta ad impedire che il medicinale passi nel resto del corpo.



6. Ripeta le istruzioni da 3 a 5 con l'altro occhio se le è stato prescritto dal medico.

7. Rimetta il tappo e chiuda ermeticamente il flacone.

I medicinali oftalmici, se usati impropriamente, possono essere contaminati da batteri comuni che notoriamente causano infezioni. L'uso di soluzioni infette può causare gravi danni all'occhio e conseguente

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

perdita della visione. Se pensa che il medicinale possa essere contaminato, o se si manifesta un'infezione oculare, si rivolga immediatamente al medico per quanto riguarda l'utilizzo continuativo di questo flacone.

Se usa più TIMOPTOL di quanto deve
Nel caso in cui vengano instillate numerose gocce o in cui venga ingerita una qualsiasi quantità di liquido contenuto nel flacone di TIMOPTOL è possibile che si avvertano, fra gli altri effetti, sensazione di testa vuota, cefalea (mal di testa), difficoltà respiratoria o battito cardiaco rallentato, broncospasmo ed arresto cardiaco. Contatti immediatamente il medico. Il trattamento deve essere sintomatico e di supporto.

Se dimentica di usare TIMOPTOL
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con TIMOPTOL
Non interrompa il trattamento senza averne parlato prima con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In genere può continuare a prendere TIMOPTOL, a meno che gli effetti siano seri. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista.

Come altri medicinali applicati negli occhi per via topica (locale), il timololo è assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli che si osservano con altri medicinali beta-bloccanti somministrati per via intravenosa (in vena) o orale. L'incidenza di effetti indesiderati sistemici dopo somministrazione topica oftalmica è più bassa rispetto a quando i medicinali sono, per esempio, assunti per bocca o iniettati in vena.

Possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'utilizzo di TIMOPTOL, includendo reazioni viste per la classe dei beta-bloccanti usati per trattare affezioni degli occhi, sono:

- reazioni allergiche che comprendono reazione anafilattica, angioedema (gonfiore improvviso della pelle o delle mucose, che può manifestarsi in aree come la faccia e gli arti e può ostruire la via respiratoria causando difficoltà ad ingerire o respirare), orticaria, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, lupus eritematoso sistemico (malattia autoimmune, in cui il sistema immunitario viene attivato in modo incontrollato e determina un'infiammazione dei tessuti sani);
- ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue), iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue), mascheramento dei segni e sintomi di ipoglicemia in diabetici insulino-dipendenti;
- depressione, insonnia, incubi, perdita di memoria, nervosismo, allucinazione;
- sincope, accidente cerebrovascolare (blocco della circolazione del sangue a livello dei vasi del cervello), ischemia cerebrale, aumento dei segni e sintomi di miastenia grave (malattia neuromuscolare che colpisce i muscoli facendo perdere progressivamente tono e forza), capogiri, parestesia (alterazione della sensibilità e sensazioni inusuali come formicolio), cefalea (mal di testa);
- segni e sintomi di irritazione oculare (ad es. bruciore e dolore puntorio, prurito, lacrimazione, rossore) congiuntivite, blefarite (infiammazione della palpebra), cheratite (infiammazione della cornea), visione offuscata, erosione della cornea (danno alla parte anteriore del bulbo oculare), diminuita sensibilità corneale e secchezza oculare. Disturbi visivi incluse variazioni di rifrazione (dovute in alcuni casi alla sospensione della terapia con un agente miotico), diplopia (visione doppia), ptosi (abbassamento della palpebra), distacco della coroide (strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni) a seguito di chirurgia filtrante (vedere "Avvertenze e precauzioni");

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- casi di calcificazione corneale (macchie opache sulla cornea dovute ad un accumulo di calcio durante il trattamento) sono stati riportati molto raramente in associazione con l'uso di colliri contenenti fosfato in alcuni pazienti con cornee significativamente danneggiate;
- tinnito (ronzio nelle orecchie);
- bradicardia (rallentamento del battito cardiaco), aritmia (alterazione del ritmo o della velocità del cuore), blocco della conduzione atrioventricolare, ischemia celebrale, insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore caratterizzata da respiro corto e rigonfiamento dei piedi e delle gambe dovuto ad accumulo di liquidi), palpitazioni, dolore toracico, arresto cardiaco, edema;
- ipotensione, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi, claudicatio (difficoltà a camminare);
- broncospasmo (costrizione delle vie respiratorie, soprattutto in pazienti con pre-esistente malattia broncospastica), insufficienza respiratoria, dispnea (respirazione difficoltosa), tosse, respiro corto;
- disgeusia (alterazione del gusto), nausea, diarrea, dispepsia (cattiva digestione), bocca secca, dolore nella parte alta dell'addome, vomito;
- epatomegalia (aumento del volume del fegato);
- alopecia (perdita di capelli), eruzione cutanea simile a psoriasi (malattia infiammatoria della pelle di lunga durata) o aggravamento della psoriasi, eruzione cutanea;
- mialgia (dolore ai muscoli), artralgia (dolore alle articolazioni);
- disfunzione sessuale, (ad es. impotenza), diminuzione della libido, malattia di Peyronie (malattia che colpisce i genitali maschili);
- astenia (mancanza di forza), stanchezza, sete.

Effetti indesiderati senza correlazione causale nota:
Le seguenti reazioni avverse sono state riportate, ma una relazione causale alla terapia con timololo maleato non è stata stabilita: edema maculare cistoide afachico (accumulo di fluido in una parte dell'occhio), congestione nasale, fibrosi retroperitoneale (sviluppo di una massa fibrosa nella regione addominale retroperitoneale) e pseudopemfigoide (malattia autoimmunitaria sistemica che determina uno stato infiammatorio cronico e progressivo della superficie oculare).

Esami diagnostici:
Cambiamenti importanti clinicamente nei parametri standard di laboratorio sono stati raramente associati con la somministrazione orale del timololo maleato. Si sono verificati lievi aumenti dell'azotemia, del potassio sierico e dell'acido urico, dei trigliceridi e minime diminuzioni dell'emoglobina, dell'ematocrito e del colesterolo HDL; tali variazioni non sono state ingravescenti (cioè non sono peggiorate rapidamente) o associate a manifestazioni cliniche.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
Gli effetti indesiderati che si possono manifestare nei bambini e negli adolescenti sono gli stessi che si osservano negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TIMOPTOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Il periodo di validità dopo la prima apertura del flacone è di 28 giorni

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TIMOPTOL

TIMOPTOL 0,25% collirio, soluzione

- *Il* principio attivo è timololo maleato. 1 ml di collirio, soluzione contiene 3,42 mg di timololo maleato equivalenti a 2,50 mg di timololo.
- *Gli* altri componenti sono sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, benzalconio cloruro, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

TIMOPTOL 0,50% collirio, soluzione

- *Il* principio attiv*o* è timololo maleato. 1 ml di collirio, soluzione contiene 6,83 mg di timololo maleato equivalenti a 5,00 mg di timololo.
- *Gli* altri componenti sonosodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, benzalconio cloruro, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TIMOPTOL e contenuto della confezione

TIMOPTOL 0,25% collirio, soluzione
Flacone da 5 ml.

TIMOPTOL 0,50% collirio, soluzione
Flacone da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Santen Italy S.r.l.
Via Roberto Lepetit, 8/10
20124 Milano

Produttore
Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).