Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CUSIMOLOL 5 mg/ml collirio, soluzione

timololo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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. Che cos'è CUSIMOLOL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CUSIMOLOL
3. Come usare CUSIMOLOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CUSIMOLOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CUSIMOLOL e a che cosa serve
CUSIMOLOL contiene il principio attivo timololo maleato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati betabloccanti, che sono utilizzati per di ridurre la pressione all'interno dell'occhio, in presenza o meno di una malattia degli occhi denominata glaucoma.

CUSIMOLOL si usa negli adulti per trattare:
- la pressione alta all'interno dell'occhio (ipertensione oculare), una patologia che provoca danno al nervo ottico a causa di una eccessiva pressione all'interno dell'occhio;
- glaucoma ad angolo aperto e glaucoma secondario, anche in pazienti privi del cristallino (lente presente all'interno dell'occhio).

2. Cosa deve sapere prima di usare CUSIMOLOL
NON usi CUSIMOLOL
- Se è allergico al timololo maleato, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha o ha avuto in passato problemi alle vie respiratorie come asma, bronchite cronica ostruttiva grave (grave condizione polmonare che può causare sibili respiratori, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata).
- Se ha un battito cardiaco lento (bradicardia sinusale) o disturbi del ritmo cardiaco (blocco seno-atriale, blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
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 controllato con pace-maker).
- Se soffre di insufficienza cardiaca manifesta o shock cardiogeno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare CUSIMOLOL.

Faccia particolare attenzione con CUSIMOLOL e, prima di usare questo medicinale, informi il medico se soffre, o se ha sofferto in passato di:
- malattia cardiaca coronarica (i sintomi possono comprendere dolore o costrizione toracica, respirazione difficoltosa o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione arteriosa bassa.
- Alterazioni della frequenza cardiaca come battito cardiaco lento.
- Problemi di respirazione, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica (malattia dei polmoni che può causare sibili respiratori, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata).
- Malattia da cattiva circolazione del sangue (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud).
- Ipoglicemia o diabete, poiché il timololo maleato può mascherare i segni ed i sintomi del basso livello di zucchero nel sangue.
- Iperattività della tiroide (ipertiroidismo), poiché il timololo maleato può mascherarne segni e sintomi.
- Predisposizione genetica alle reazioni allergiche o reazione allergica grave a varie sostanze, in quanto la somministrazione di timololo può aumentare la probabilità che lei abbia una reazione allergica al contatto ripetuto con tali sostanze. Se lei ha una reazione allergica grave (eruzione cutanea, rossore e prurito agli occhi) mentre sta usando CUSIMOLOL, qualsiasi sia la causa, la somministrazione di adrenalina potrebbe non essere efficace come dovrebbe. Avverta il medico se, mentre sta usando CUSIMOLOL, sta assumendo qualsiasi altro trattamento.
- Debolezza muscolare (miastenia grave).
- Blocco cardiaco di primo grado, a causa dell'effetto negativo dei beta-bloccanti sul tempo di conduzione.
- Malattia della cornea, poiché i beta-bloccanti oftalmici possono causare secchezza degli occhi.

Prima di un'operazione informi il medico che sta usando CUSIMOLOL, poiché il timololo maleato può modificare gli effetti di alcune medicine usate durante l'anestesia.

Può causare irritazione agli occhi. Eviti il contatto con lenti a contatto morbide (legga anche il paragrafo "CUSIMOLOL contiene benzalconio cloruro").

Informi il medico se le è stata somministrata una terapia per ridurre la produzione di umore acqueo dopo chirurgia filtrante.

Bambini
Non sono stati effettuati appositi studi clinici per stabilire la sicurezza e l'efficacia nei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
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).

Altri medicinali e CUSIMOLOL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
CUSIMOLOL può interagire con altri medicinali che lei sta assumendo, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta assumendo o ha intenzione di assumere medicinali per ridurre la pressione sanguigna, medicinali per il cuore, inclusa la chinidina (usata per curare problemi cardiaci ed alcuni tipi di malaria), antidepressivi noti come fluoxetina e paroxetina o medicinali per il trattamento del diabete.

L'effetto sulla pressione negli occhi o gli effetti generali noti sull'organismo dei beta-bloccanti possono essere potenziati quando il timololo maleato viene somministrato in concomitanza con un altro agente beta-bloccante somministrato per bocca o per iniezione. Informi il medico se sta assumendo un altro medicinale beta-bloccante.

Sebbene timololo collirio abbia un effetto scarso o nullo sul diametro della pupilla, è stata raramente riportata una midriasi (aumento della dimensione della pupilla) risultante da una terapia contemporanea con epinefrina (adrenalina).

Se usa contemporaneamente anche un altro collirio o un unguento oftalmico, lasci passare almeno 5 minuti tra l'uso di ogni medicinale. L'unguento oftalmico deve essere somministrato per ultimo.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Non usi CUSIMOLOL in caso di gravidanza a meno che il suo medico non lo consideri necessario.
Allattamento
Se sta allattando al seno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale, che valuterà se farle assumere il farmaco in quanto il timololo viene escreto nel latte materno, e può potenzialmente causare effetti indesiderati gravi nei bambini allattati al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Come con qualsiasi collirio, l'annebbiamento transitorio della vista ed altri disturbi della visione possono pregiudicare la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Se si manifesta un offuscamento della visione dopo l'uso di CUSIMOLOL, attenda che la visione torni chiara prima di guidare o usare macchinari.

CUSIMOLOL contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene 0,5 mg di benzalconio cloruro per 5 ml che è equivalente a 0,1 mg/ml.
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
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).

CUSIMOLOL contiene tampone fosfato
Questo medicinale contiene 59 mg di tampone fosfato per 5 ml che è equivalente a 11,8 mg/ml.
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.

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

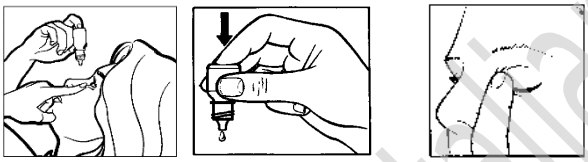
3. Come usare CUSIMOLOL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una goccia due volte al giorno, secondo le indicazioni che le ha fornito il medico.

Usi CUSIMOLOL solo per insillazione nel/negli occhio(i).

Come applicare CUSIMOLOL



1 2 3

- Si lavi le mani
- Prenda il flacone di CUSIMOLOL e sviti il tappo.
- Se sta aprendo il flacone per la prima volta, rimuova la ghiera staccata dal tappo prima di usare il prodotto.
- Tenga il flacone capovolto tra il pollice e il medio.
- Inclini all'indietro la testa. Abbassi la palpebra con un dito pulito fino a formare una sacca tra la palpebra e l'occhio. La goccia dovrà essere instillata in questa sede (figura 1).
- Avvicini la punta del flacone all'occhio.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti né altre superfici con la punta contagocce per non infettare le gocce rimaste nel flacone.
- Prema delicatamente la base del flacone facendo fuoriuscire una goccia di CUSIMOLOL alla volta.
- Non schiacci il flacone: è progettato in modo tale che sia sufficiente solo una delicata pressione sul fondo (figura 2).
- Dopo aver usato CUSIMOLOL prema con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso per 2 minuti come riportato nella figura 3. Questo aiuta ad impedire che CUSIMOLOL si distribuisca nel resto del corpo.
- Se instilla le gocce in entrambi gli occhi, ripeta la stessa operazione per l'altro occhio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
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).

- Rimetta subito il tappo dopo l'uso, riavvitando bene.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se usa più CUSIMOLOL di quanto deve
Lavi subito l'occhio con acqua tiepida. Non usi più il collirio fino al momento previsto per la successiva somministrazione.
Possibili sintomi di sovradosaggio comprendono riduzione della frequenza cardiaca, riduzione della pressione sanguigna, insufficienza cardiaca e difficoltà di respirazione.

Se dimentica di usare CUSIMOLOL
Se si dimentica di usare CUSIMOLOL, non si preoccupi e lo instilli appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di somministrare la dose successiva, salti la dose dimenticata e torni allo schema regolare di somministrazione. **Non** usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CUSIMOLOL
Non interrompa l'uso di CUSIMOLOL senza averne parlato 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, CUSIMOLOL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Generalmente può continuare ad usare il collirio, a meno che gli effetti riscontrati non siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa l'uso di CUSIMOLOL senza averne parlato con il medico.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono stati rilevati con timololo maleato collirio.

Effetti indesiderati comuni *(possono interessare fino a 1 persona su 10)*
- visione offuscata, dolore oculare, irritazione oculare, occhi arrossati.

Effetti indesiderati non comuni *(possono interessare fino a 1 persona su 100)*
- danno allo strato frontale del bulbo oculare (erosione della cornea), cheratite e infiammazioni della cornea (cheratite puntata e cheratite), infiammazione dell'iride, infiammazione della congiuntiva (congiuntivite), infiammazione della palpebra (blefarite), colorazione della cornea, visione ridotta, fastidio per la luce (fotofobia), occhio secco, fastidio agli occhi, aumento della lacrimazione, secrezione agli occhi, prurito agli occhi, croste del margine della palpebra, sensibilità agli occhi non normale, sensazione di corpo estraneo negli occhi, infiammazione della parte anteriore dell'occhio, gonfiore della palpebra, infiammazione con arrossamento dell'occhio (iperemia congiuntivale);
  - asma, bronchite, difficoltà di respirazione;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
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).

- mal di testa;
- alterazioni del senso del gusto;
- frequenza cardiaca rallentata, riduzione della pressione sanguigna;
- affaticamento.

Effetti indesiderati rari *(possono interessare fino a 1 persona su 1000)*
- infiammazione dell'occhio (uveite), patologia alla cornea, visione doppia, stanchezza oculare, eczema della palpebra, palpebra arrossata (eritema della palpebra), patologia della palpebra, prurito alla palpebra, gonfiore degli occhi (edema congiuntivale), pigmentazione della cornea, crescita delle ciglia;
- depressione, riduzione del flusso di sangue al cervello (ischemia cerebrale), capogiro, emicrania, infarto del miocardio, aumento della pressione sanguigna, accumulo di liquido alle estremità (edema periferico), sensazione di freddo alle estremità, malattia dei polmoni che può causare sibili respiratori, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata (malattia polmonare ostruttiva cronica), broncospasmo, tosse, sibilo, congestione nasale (naso chiuso), infezione del tratto respiratorio superiore, difficoltà a digerire, fastidio addominale, bocca secca, gonfiore del viso, eritema della cute, sudorazione eccessiva, debolezza (astenia), sensazione di fastidio al torace.

Effetti indesiderati aggiuntivi rilevati durante l'esperienza post-marketing, per i quali la frequenza non è nota
- distacco dello strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni in seguito a chirurgia filtrante, che può causare disturbi della vista, abbassamento delle palpebre superiori, l'occhio resta chiuso a metà (ptosi palpebrale);
- gonfiore sotto la pelle che si può verificare in aree come il viso e gli arti e che può ostruire le vie respiratorie causando difficoltà a deglutire o respirare (angioedema), allergia (ipersensibilità), bassi livelli di zucchero nel sangue, allucinazioni, insonnia, incubi, perdita di memoria, ictus, svenimento, sensazioni insolite come punture di spilli e aghi (parestesia), arresto cardiaco, disturbo del ritmo cardiaco, malattia del cuore con respiro corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto ad un accumulo di liquido (peggioramento dell'insufficienza cardiaca congestizia), variazioni del ritmo o della frequenza cardiaca, palpitazioni, malattia da cattiva circolazione del sangue (fenomeno di Raynaud) mani e piedi freddi, vomito, diarrea, nausea, orticaria, perdita di capelli, eruzione cutanea, psoriasi, malattia articolare (o danno alle articolazioni), disfunzione sessuale (quali impotenza).

Come altri medicinali applicati negli occhi, il timololo maleato è assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli che si hanno con la somministrazione di agenti beta-bloccanti per via intravenosa e/o orale. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo somministrazione negli occhi è inferiore rispetto a quando i medicinali sono, per esempio, assunti per bocca o iniettati.

<u>Ulteriori effetti indesiderati rilevati con l'uso di beta-bloccanti per il trattamento di disturbi oculari sono elencati di seguito:</u>

Riduzione della sensibilità della cornea, una patologia che causa gonfiore e arrossamento della pelle con febbre e dolori articolari (lupus eritematoso

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
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).

sistemico), eruzione cutanea localizzata e generalizzata, orticaria, prurito, gravi reazioni allergiche improvvise rischiose per la vita, aumento di segni e sintomi della miastenia grave (disturbo muscolare), dolore al petto, accumulo di liquido (edema), malattia del cuore con respiro corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto ad un accumulo di liquido (insufficienza cardiaca congestizia), eruzione cutanea di aspetto bianco-argenteo (eruzione psorasiforme) o peggioramento della psoriasi, dolore ai muscoli non causato da esercizio, riduzione del desiderio sessuale.

In rarissimi casi, alcuni pazienti con grave danno dello strato trasparente della parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato aree opache sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CUSIMOLOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 30 giorni.
I medicinali non devono essere gettati 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 CUSIMOLOL

5 mg/ml collirio, soluzione
- Il principio attivo è il timololo maleato. 1 ml di collirio contiene 6,8 mg di timololo maleato (pari a 5 mg/ml di timololo base).
- Gli altri componenti sono: sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, **benzalconio cloruro**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di CUSIMOLOL e contenuto della confezione
CUSIMOLOL è una soluzione trasparente, incolore. Ogni confezione contiene un flacone contagocce di plastica da 5 ml di CUSIMOLOL 5 mg/ml collirio, soluzione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
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).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Immedica Pharma AB
SE-113 29 Stoccolma
Svezia

Produttore
S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14 B-2870 Puurs
Belgio

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25, D-90429 Nuremberg
Germania

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58, El Masnou, 08320 Barcelona
Spagna

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/06/2022
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).