Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TIMOLABAK 2,5 mg/ml collirio, soluzione
TIMOLABAK 5 mg/ml 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. Che cos'è TIMOLABAK e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TIMOLABAK
3. Come usare TIMOLABAK
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TIMOLABAK
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TIMOLABAK e a cosa serve

TIMOLABAK è un medicinale che contiene timololo, un principio attivo che appartiene ad una classe di medicinali chiamati beta-bloccanti per uso oftalmico, che aiutano a ridurre la pressione all'interno dell'occhio.

TIMOLABAK è indicato per il trattamento di malattie oculari in pazienti con ipertensione oculare, glaucoma cronico ad angolo aperto, pazienti afachici con glaucoma, pazienti con angolo stretto e con episodi precedenti di chiusura d'angolo, spontanea o iatrogena, nell'occhio controlaterale, in cui sia necessario ridurre la pressione oculare
TIMOLABAK è anche indicato come terapia concomitante nel glaucoma pediatrico, che sia inadeguatamente controllato con altre terapie antiglaucoma.

2. Cosa deve sapere prima di usare TIMOLABAK

Non usi TIMOLABAK
- se è allergico al timololo 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, bronchite cronica ostruttiva grave (grave malattia polmonare che può provocare mancanza di respiro, difficoltà a respirare e/o tosse persistente);
- se ha o ha avuto in passato bradicardia sinusale, blocco seno-atriale da sindrome del seno malato, blocco atrioventricolare di II° e III° grado non controllato con pacemaker, scompenso cardiaco, shock cardiogeno.

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

Avvertenze e precauzioni
Prima di usare TIMOLABAK, informi il medico:

- ✓ se ha o ha avuto in passato blocco cardiaco di primo grado
- ✓ se ha o ha avuto in passato una cardiopatia coronarica (malattia delle arterie coronarie i cui sintomi possono includere dolore o senso di oppressione al petto, mancanza di respiro o soffocamento), insufficienza cardiaca o bassa pressione del sangue
- ✓ se soffre di disturbi della frequenza cardiaca come un battito cardiaco lento oppure irregolare
- ✓ se soffre di problemi respiratori (asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva)
- ✓ se soffre di problemi alla circolazione sanguigna alle dita di mani e piedi (come il morbo di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- ✓ se soffre di diabete in quanto il timololo maleato può mascherare i segni e i sintomi di una bassa concentrazione di zucchero nel sangue
- ✓ se soffre di problemi alla ghiandola tiroide. Il timololo può nascondere i segni e sintomi di un aumento dell'attività tiroidea
- ✓ se soffre di psoriasi (eruzioni cutanee con aspetto bianco argenteo) perché TIMOLABAK potrebbe aggravarla
- ✓ se soffre di malattie della cornea o secchezza degli occhi perché i beta-bloccanti oftalmici possono aggravarla
- ✓ se già assume un altro farmaco beta-bloccante per bocca o iniezione perché può verificarsi un potenziamento degli effetti sulla pressione dell'occhio e degli effetti indesiderati; va anche evitato l'uso di due colliri beta-bloccanti
- ✓ se ha avuto reazioni allegiche a sostanze di qualunque tipo e gravità, perché i beta-bloccanti possono favorirle e ridurre l'efficacia terapeutica dell'adrenalina, un farmaco usato per trattare queste reazioni
- ✓ prima di un'operazione informi l'anestesista del fatto che sta usando Timolabak perchè può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia

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

Bambini
L'uso di TIMOLABAK non è raccomandato nei bambini nati prematuri e nei neonati.
Il timololo collirio soluzione deve generalmente essere usato con molta cautela in età pediatrica. Nei neonati e nei bambini più piccoli il timololo deve essere usato con estrema attenzione.

Se suo figlio presenta uno dei seguenti sintomi: tosse, mancanza di respiro (dispnea), respirazione anormale o pause anomale della respirazione (apnea) l'uso del farmaco deve essere immediatamente interrotto, si rivolga al medico il più presto possibile. Può essere utile anche un apparecchio portatile per misurare le pause anomale della respirazione (apnea).

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).

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

TIMOLABAK può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che si stanno usando, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma.
Segua le istruzioni del medico con attenzione in caso di cambiamento da un altro prodotto usato per l'abbassamento della pressione dell'occhio.
Informi il suo medico se sta usando o intende iniziare ad usare farmaci per:
- disturbi psichiatrici (amisulpride, MAO inibitori ad esempio fluoxetina, paroxetina)
- per la dilatazione o la riduzione del diametro della pupilla e il trattamento del glaucoma (che riducono la pressione dell'occhio)
- il trattamento dei problemi del cuore (es. amiodarone, disopiramide, chinidina, propafenone)
- il trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione sanguigna come ad es. verapamil, diltiazem, clonidina, idralazina, nifedipina)
- medicinali usati nel trattamento del diabete (es. insulina)
- anestesia locale o generale
- medicinali usati per curare la malaria (es. chinidina e meflochina).

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.

Non usi Timolabak se è incinta a meno che il medico lo consideri necessario.
Non utilizzi TIMOLABAK in caso di allattamento al seno a meno che il medico non lo ritenga necessario. Il timololo può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi sull'effetto di questo medicinale sulla guida. Durante la guida di veicoli e l'uso di macchinari si deve tener presente che potrebbero manifestarsi occasionalmente disturbi della vista inclusi: cambiamento della capacità visiva, visione doppia (diplopia), abbassamento delle palpebre (ptosi), frequenti episodi di lieve e temporanea visione offuscata e, a volte, episodi di capogiri o affaticamento. Se questo le accade, non guidi o non usi strumenti o macchinari.

3. Come usare TIMOLABAK
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 di TIMOLABAK nell'/gli occhio/i affetto/i 2 volte al giorno.
TIMOLABAK è solamente per l'uso negli occhi (uso oculare). Non lo ingerisca.

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).

Il medico può modificare il dosaggio in base ai progressi della sua malattia.
Segua attentamente le istruzioni del medico. Non superi la dose raccomandata.

Applichi una goccia nell'occhio (guardando verso l'alto e tirando leggermente la palpebra inferiore verso il basso), la goccia esce dal flacone dopo un tempo più lungo che con un flacone di collirio tradizionale.
Dopo l'applicazione tenga gli occhi chiusi il più a lungo possibile (ad esempio 3 -5 minuti) e applichi una pressione sull'angolo dell'occhio più vicino al naso per evitare che il timololo collirio si diffonda in tutto il corpo.
Richiuda il flacone dopo l'applicazione.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Il medico sottoporrà il suo bambino ad un controllo dettagliato prima dell'uso di timololo. Il medico valuterà attentamente i rischi ed i benefici del trattamento con timololo. Se i benefici superano i rischi, il medico le consiglierà di utilizzare il dosaggio più basso disponibile una volta al giorno.

Se usa più TIMOLABAK di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di TIMOLABAK avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, portando con sé questo foglio illustrativo.

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

Se interrompe il trattamento con TIMOLABAK
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.
Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista. Non smetta di usare TIMOLABAK senza parlarne con il medico.

Come per altri farmaci applicati negli occhi, il timololo, viene assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con agenti beta-bloccanti assunti per "via endovenosa (iniettati in una vena)" e/o "orale".
La frequenza degli effetti indesiderati dopo la somministrazione nell'occhio è inferiore rispetto a quando i farmaci sono assunti per bocca o iniettati.
Gli effetti indesiderati elencati comprendono reazioni osservate con i medicinali simili a TIMOLABAK usati per trattare le malattie dell'occhio:

- Effetti che riguardano il sistema immunitario:
  - lupus eritematoso sistemico (una patologia che causa gonfiore e arrossamento della pelle con febbre e dolori articolari);

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).

- reazioni allergiche generalizzate comprendenti gonfiore sottocutaneo che può interessare il viso e gli arti e può ostruire le vie aeree causando difficoltà nel respirare e nell'inghiottire;
- orticaria o eruzione cutanea con prurito, eruzione cutanea locale o diffusa, prurito, improvvisa reazione allergica grave con pericolo di vita.

- Effetti che riguardano il metabolismo e la nutrizione:
  - bassi livelli di glucosio nel sangue.

- Effetti che riguardano disturbi psichiatrici:
  - disturbi del sonno (insonnia), depressione, incubi, perdita di memoria, allucinazioni.

- Effetti che riguardano il sistema nervoso:
  - svenimento, ridotto apporto di sangue al cervello, aggravamento dei segni e sintomi di miastenia grave (disturbo muscolare), capogiri, formicolio e mal di testa.

- Effetti che riguardano l'occhio:
  - segni e sintomi di irritazione oculare (ad esempio bruciore, dolore acuto, prurito, lacrimazione, rossore), infiammazione delle palpebre;
  - infiammazione della cornea, visione offuscata e distacco dello strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni conseguente a chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi, diminuzione della sensibilità corneale, secchezza oculare, erosione corneale (danno nello strato esterno dell'occhio), abbassamento della palpebra (occhio mezzo chiuso), visione doppia.

- Effetti che riguardano il cuore:
  - rallentamento del battito cardiaco, dolore al petto, palpitazioni, edema (gonfiore da accumulo di liquidi nei tessuti), cambiamenti nel ritmo o velocità del battito cardiaco;
  - insufficienza cardiaca congestizia (patologia cardiaca con mancanza di respiro e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuti ad un accumulo di liquido), irregolarità del ritmo cardiaco, infarto (attacco di cuore), insufficienza cardiaca.

- Effetti che riguardano la circolazione sanguigna:
  - bassa pressione sanguigna, fenomeno di Raynaud (problemi alla circolazione sanguigna alle dita di mani e piedi), mani e piedi freddi.

- Effetti che riguardano la respirazione:
  - costrizione delle vie aeree polmonari (principalmente in pazienti con malattia preesistente), difficoltà respiratorie, tosse.

- Effetti gastrointestinali:
  - disturbi del gusto, nausea, indigestione, diarrea, secchezza della bocca, dolori alla pancia, vomito.

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

- Effetti che riguardano la pelle:
  - perdita di capelli;
  - eruzioni cutanee con aspetto bianco argenteo (eruzione cutanea psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi;
  - eruzione cutanea.

- Effetti che riguardano i muscoli, le ossa ed il tessuto connettivo:
  - dolore muscolare non causato da esercizio fisico.

- Effetti che riguardano gli organi riproduttivi:
  - disfunzione sessuale;
  - diminuzione del desiderio sessuale;
  - impotenza (incapacità di raggiungere e mantenere un’erezione).

- Effetti che riguardano l’organismo in generale:
  - debolezza muscolare / stanchezza.

TIMOLABAK 2,5 mg/ml
Questo medicinale contiene 1,195 mg di tampone fosfato per goccia equivalente a 37,35 mg/ml.
TIMOLABAK 5 mg/ml
Questo medicinale contiene 1,107 mg di tampone fosfato per goccia equivalente a 34,6 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.

In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno allo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato zone di opacizzazione della cornea a causa di 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 sito web 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 TIMOLABAK
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 8 settimane.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

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 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 TIMOLABAK
- Il principio attivo è timololo 2,5 o 5 mg/ml.

Gli altri componenti sono sodio fosfato bibasico dodecaidrato, sodio fosfato monobasico biidrato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di TIMOLABAK e contenuto della confezione
TIMOLABAK si presenta come una soluzione limpida e incolore, contenuta in un flacone da 5 ml.
È disponibile nella confezione da 5 ml nei dosaggi 2,5 mg/ml e 5 mg/ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
THEA FARMA S.p.A. – Via Tiziano, 32 – 20145 MILANO

Produttore
FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A.
Via Enrico Fermi, 50
20019 Settimo Milanese (MI)

e

EXCELVISION
Rue de la Lombardière
07100 Annonay
Francia

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).