Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IALUTIM 0,5% collirio, soluzione

Timololo maleato

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 IALUTIM e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare IALUTIM
3. Come usare IALUTIM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IALUTIM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IALUTIM e a che cosa serve

IALUTIM contiene timololo maleato, un medicinale usato per il trattamento di:
- pazienti con elevata pressione oculare
- pazienti con glaucoma cronico ad angolo aperto
- pazienti privi del cristallino con glaucoma
- pazienti con angolo stretto e con episodi precedenti di chiusura d'angolo, spontanea o causata da farmaci, nell'occhio opposto, in cui sia necessario ridurre la pressione all'interno dell'occhio.

Questo medicinale è anche indicato come terapia concomitante nel glaucoma pediatrico, non sufficientemente controllato con altre terapie antiglaucoma.

Appartiene ad una categoria di farmaci detti beta-bloccanti per uso oftalmico.

2. Cosa deve sapere prima di usare IALUTIM

Non usi IALUTIM
- se é allergico al principio attivo, ad altri farmaci simili (beta-bloccanti) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di problemi di cuore (insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza cardiaca conclamata o shock cardiogeno).
- se soffre di problemi di ritmo del cuore (bradicardia sinusale, sindrome del seno malato, blocco seno-atriale, blocco atrioventricolare di II o III grado non controllato da pacemaker).

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).

- se soffre di patologia reattiva delle vie aeree, incluse asma bronchiale o precedenti episodi di asma bronchiale, grave infiammazione cronica delle vie aeree (broncopneumopatia cronica ostruttiva grave, una malattia dei polmoni grave che può causare respiro ansimante, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata).

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

Informi il medico su qualsiasi malattia o problema medico presente al momento o avuto in passato e su qualsiasi allergia.
Come accade con altri farmaci oftalmici applicati localmente, il timololo viene assorbito sistemicamente. Di conseguenza, gli stessi effetti indesiderati rilevabili a seguito di somministrazione sistemica di agenti beta-bloccanti possono manifestarsi con la somministrazione topica. Pazienti già in trattamento con un beta-bloccante per via orale debbono essere osservati per il potenziale effetto additivo, sia sulla pressione endoculare che sugli effetti sistemici conosciuti del beta-blocco.
Prima di usare IALUTIM informi il medico se attualmente ha o se ha avuto in passato:
- problemi di cuore inclusi malattia cardiaca coronarica (i sintomi possono includere dolore al torace o senso di costrizione, affanno o tosse), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa,
- disturbi della frequenza cardiaca come battito del cuore rallentato,
- problemi respiratori, asma o malattia bronco-polmonare cronica ostruttiva o altre malattie polmonari,
- problemi circolatori (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud),
- diabete o ipoglicemia (bassi livelli di zucchero), poiché il principio attivo contenuto in questo medicinale (timololo maleato) può mascherare i segni e i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue
- ipertiroidismo (iperattività della ghiandola tiroidea), poiché il principio attivo contenuto in questo medicinale (timololo maleato) può mascherarne i segni e i sintomi.

Inoltre, deve informare il medico se:
- avverte debolezza muscolare o se le è stata diagnosticata la “miastenia gravis”, una malattia autoimmune che si manifesta con debolezza muscolare.
- deve sottoporsi ad un’operazione,
- si manifesta qualsiasi irritazione oculare o qualsiasi nuovo problema, come arrossamento dell’occhio o edema (gonfiore) della palpebra,
- si sviluppa un’infezione oculare, una lesione all’occhio o in caso debba affrontare un intervento chirurgico agli occhi,
- sospetta che questo medicinale sia la causa di una reazione allergica (per esempio se in seguito ad assunzione del medicinale sviluppa eruzione cutanea o rossore e/o prurito dell’occhio),
- nota la comparsa di nuovi sintomi o il peggioramento dei sintomi già presenti.

Bambini
L’uso di Ialutim non è raccomandato negli infanti prematuri.
L’uso del timololo non è raccomandato nella prima infanzia. Se l’impiego fosse necessario deve essere somministrato sotto stretto controllo dello specialista. I colliri a base di timololo devono essere utilizzati con cautela in pazienti giovani.
Nei neonati, lattanti e nei bambini, il timololo deve essere utilizzato con estrema cautela.

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).

In caso di tosse, sibilo, respiro anormale o pause anormali nella respirazione (apnea), deve essere immediatamente interrotto l'uso del medicinale. Contattare il medico il prima possibile. Si consiglia l'utilizzo di un dispositivo trasportabile per il monitoraggio dell'apnea.

L'uso di colliri a base di timololo è stato studiato nei lattanti e nei bambini di età compresa tra i 12 giorni di vita e i 5 anni, che hanno la pressione di un occhio o di entrambi gli occhi elevata o a cui è stato diagnosticato il glaucoma. Per maggiori informazioni, rivolgersi al medico.

Altri medicinali e IALUTIM
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, compresi:
- qualsiasi altro collirio per il trattamento del glaucoma,
- medicinali per abbassare la pressione sanguigna,
- medicinali per il trattamento di malattie del cuore,
- medicinali per il trattamento del diabete,
- narcotici,
- alcuni farmaci utilizzati per il trattamento di disturbi psicologici, come depressione, fobie, morbo di Parkinson (inibitori delle monoaminossidasi (IMAO)),
- farmaci appartenenti alla classe dei parasimpaticomimetici (per es. neostigmina, donepezil, rivastigmina),
- chinidina (usata per trattare malattie del cuore e alcuni tipi di malaria),
- antidepressivi noti come fluoxetina o paroxetina.

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 IALUTIM durante la gravidanza, a meno che il medico non lo consideri necessario.
Il medico le prescriverà IALUTIM solo se i benefici del trattamento sono superiori ai possibili rischi per il suo bambino.

Allattamento
Non deve prendere IALUTIM se sta allattando con latte materno. Il timololo maleato può ritrovarsi nel latte materno. A causa delle possibili reazioni indesiderate serie causate dal timololo in bambini che vengono allattati al seno, il medico deciderà se sospendere il medicinale o l'allattamento, tenendo conto dell'importanza del farmaco per la madre. Informi il medico se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Possibili effetti collaterali associati all'uso di questo medicinale, come capogiro e disturbi della visione, possono interferire con la capacità di guidare e con l'uso di macchinari. Se avverte questi effetti indesiderati non si metta alla guida e non usi macchinari.

Per chi svolge attività sportiva

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 del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

IALUTIM contiene sodio fosfato dibasico dodecaidrato (tampone fosfato)
Questo medicinale contiene circa 7 mg di sodio fosfato dibasico dodecaidrato (tampone fosfato) per contenitore monodose (vedere paragrafo 4).

3. Come usare IALUTIM

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

IALUTIM collirio in contenitori monodose è una formulazione senza il conservante benzalconio cloruro, disponibile in una confezione da 20 contenitori di soluzione sterile allo 0,5%.
IALUTIM collirio in contenitori monodose è soprattutto utile per i pazienti che possono essere sensibili al conservante benzalconio cloruro o qualora sia preferibile l’impiego di un farmaco per uso locale senza conservanti.

Dosaggio

Adulti
La dose raccomandata è una goccia per ogni occhio affetto. Utilizzi il medicinale due volte al giorno, una volta al mattino e una alla sera. Attenda 12 ore tra una somministrazione e l’altra. Il medico controllerà regolarmente la pressione all’interno dell’occhio e Le comunicherà con quale dosaggio dovrà proseguire la terapia. Solitamente tale dosaggio consiste in un’unica somministrazione giornaliera.

Uso nei bambini
L’uso del timololo deve essere preceduto da un approfondito esame medico. Il Suo medico valuterà attentamente i rischi e i benefici prendendo in considerazione una terapia con timololo. Qualora i benefici superino i rischi, si raccomanda di somministrare una volta al giorno la concentrazione minima disponibile di principio attivo. Facendo riferimento a “l’uso nei bambini” la concentrazione di principio attivo allo 0,1% può essere sufficiente per controllare la pressione oculare.
Il medico controllerà regolarmente la pressione all’interno dell’occhio ed aumenterà la dose fino a due somministrazioni al giorno, se necessario, a distanza di 12 ore l’una dall’altra.
I bambini, ed in particolare i neonati, devono essere tenuti sotto stretta osservazione per almeno 1-2 ore dopo la prima dose e attentamente monitorati per individuare l’insorgenza di eventuali effetti indesiderati fino all’intervento chirurgico.
Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

Durata del trattamento
Utilizzare per un trattamento temporaneo nei bambini.

Modalità d’uso
Applichi una sola goccia di questo farmaco ad ogni somministrazione.
Dopo aver instillato una goccia di IALUTIM, tenga gli occhi chiusi più a lungo che può (circa 3-5 minuti) e prema per due minuti sull’angolo dell’occhio vicino al naso. Ciò aiuterà a non far penetrare il principio attivo contenuto in questo medicinale (timololo maleato) 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).

Usi questo medicinale immediatamente dopo l'apertura per la somministrazione in uno od in entrambi gli occhi. Dato che la sterilità di una singola dose non può essere mantenuta dopo l'apertura, elimini il rimanente contenuto immediatamente dopo la somministrazione.

Trasferimento da altra terapia
Trasferimento da un agente beta-bloccante per uso topico oftalmico:
- dopo un dosaggio appropriato, deve essere sospeso per un giorno prima di iniziare il giorno successivo il trattamento con IALUTIM, secondo modalità che saranno stabilite dal medico nel singolo caso.

Trasferimento da un singolo farmaco antiglaucoma, diverso dalla categoria di questo medicinale (beta-bloccante):
- IALUTIM può essere aggiunto al farmaco già in uso, che sarà sospeso il giorno successivo, continuando il trattamento con il solo IALUTIM, secondo il dosaggio stabilito dal medico.

Se usa più IALUTIM di quanto deve
Contatti immediatamente il medico oppure vada all'ospedale più vicino portando con sè la confezione del medicinale, in caso abbia inavvertitamente instillato nell'occhio oppure accidentalmente ingerito un numero elevato di gocce di questo medicinale. In seguito a sovradosaggio possono manifestarsi, tra gli altri, i seguenti sintomi:
- senso di testa vuota,
- difficoltà respiratoria,
- battito cardiaco rallentato.

Se dimentica di usare IALUTIM
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Nel caso, per dimenticanza, non venga somministrata una dose di questo medicinale, instilli la dose non appena possibile. Tuttavia, se manca poco al momento di instillare la dose successiva, salti la dose dimenticata e riprenda lo schema di dosaggio usuale.

Se interrompe il trattamento con IALUTIM
Qualora debba interrompere il trattamento, contatti immediatamente il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Con l'uso di questo medicinale possono verificarsi:

- reazioni allergiche generalizzate inclusi reazioni allergiche improvvise, gravi e pericolose per la vita, reazione allergica della pelle, gonfiore sotto la pelle (che comprende gonfiore del viso, delle labbra e/o della lingua e può provocare difficoltà a deglutire o a respirare),
- accumulo di liquidi localizzato (edema),
- prurito,
- lupus eritematoso sistemico,
- sfoghi della pelle localizzati e generalizzati,
- iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue), ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue), mascheramento dei segni e sintomi di ipoglicemia in pazienti con diabete insulino-dipendenti,

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

- depressione,
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia), incubo,
- perdita della memoria,
- allucinazioni,
- svenimento, ictus, riduzione dell'afflusso di sangue al cervello, capogiro,
- aggravamento dei segni e dei sintomi della miastenia gravis (malattia che colpisce i muscoli),
- sensazioni inusuali come formicolio, mal di testa,
- segni e sintomi di irritazione dell'occhio (ad es. bruciore, dolore puntorio, prurito, lacrimazione, arrossamento),
- infiammazione della palpebra, infiammazione della cornea,
- visione offuscata,
- dopo chirurgia filtrante: distacco dello strato sottostante la retina contenente vasi sanguigni, che può provocare disturbi visivi, diminuita sensibilità della cornea, occhio secco, erosione della cornea (danno allo strato anteriore del bulbo oculare), visione sdoppiata, abbassamento delle palpebre superiori (l'occhio rimane mezzo chiuso),
- ,
- ronzii,
- rallentamento della frequenza del battito cardiaco,
- dolore al torace,
- cambiamenti del ritmo o della velocità del battito cardiaco,
- insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca con affanno e gonfiore a piedi e gambe a causa dell'accumulo di liquidi),
- un tipo di malattia relativa al ritmo cardiaco, blocco cardiaco, palpitazioni,
- insufficienza cardiaca, arresto cardiaco, attacco cardiaco,
- abbassamento della pressione sanguigna,
- gonfiore e crampi agli arti dopo sforzo,
- fenomeno di Raynaud,
- sensazione di freddo alle mani ed ai piedi,
- costrizione delle vie respiratorie polmonari (soprattutto in pazienti con malattia preesistente),
- insufficienza respiratoria, respiro corto o affannato, difficoltà respiratoria, tosse,
- nausea, diarrea, disturbi della digestione, bocca secca, vomito, dolore addominale, alterazioni del gusto,
- aumento del volume del fegato,
- perdita dei capelli,
- sfogo della pelle che si presenta di colore bianco argenteo (dermatite psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi,
- mialgia (dolore muscolare non provocato da esercizio fisico),
- dolori articolari,
- modifiche della funzione sessuale, riduzione del desiderio sessuale, comparsa di placche fibrose sul pene,
- stanchezza, debolezza muscolare.

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.

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).

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.

Effetti indesiderati potenziali
Gli effetti collaterali riportati con questo medicinale dopo somministrazione sistemica possono essere considerati possibili effetti collaterali della somministrazione nell'occhio. Raramente si possono manifestare altri effetti collaterali e, alcuni di questi, possono essere seri.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio degli effetti indesiderati.

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 IALUTIM

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiore a 25°C.

Conservare al riparo dalla luce.

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.

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 IALUTIM

- Il principio attivo è timololo maleato. 1 ml di IALUTIM collirio, soluzione contiene 6,834 mg di timololo maleato (pari a 5 mg di timololo).
- Gli altri componenti sono sorbitolo, sodio ialuronato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di IALUTIM e contenuto della confezione
Collirio, soluzione 20 contenitori monodose da 0,35 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Bausch & Lomb - IOM S.p.A.
Viale Martesana, 12
20090 Vimodrone (MI)

Produttore:
Laboratoire Chauvin
Zone Industrielle Ripotier Haut, 07200 Aubenas
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco: http:// www.agenziafarmaco.gov.it/

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).