FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

TIMOGEL 1 mg/g gel oftalmico in contenitore monodose
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 o all'infermiere
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta qualche effetto collaterale si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò include i possibili effetti indesiderati non elencati in questo foglio (vedere paragrafo 4)

Cosa contiene questo foglio:

1. Che cos'è TIMOGEL e a che cosa serve
2. Che cosa si deve sapere prima di usare TIMOGEL
3. Come usare TIMOGEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TIMOGEL
6. Contenuti della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È TIMOGEL E A CHE COSA SERVE

Questo medicinale è un beta-bloccante somministrato per via oculare.
È usato per il trattamento di alcuni tipi di malattie oculari riguardanti l'ipertensione intraoculare (glaucoma ed ipertensione oculare).

2. CHE COSA SI DEVE SAPERE PRIMA DI USARE TIMOGEL

Non usi TIMOGEL gel oftalmico in contenitore monodose
- se è allergico al timololo maleato, ad altri beta-bloccanti o ad un qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato nel paragrafo 6),
- se ha o ha avuto in passato problemi respiratori come l'asma, bronchite cronica ostruttiva grave (grave malattia polmonare che può provocare mancanza di respiro, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata).
- Se ha un battito cardiaco lento, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco (battiti cardiaci irregolari)
- in caso di: feocromocitoma non trattato (eccessiva produzione di un ormone che causa grave ipertensione arteriosa),
- in caso di distrofie corneali (malattia degenerativa della cornea).

Avvertenze e precauzioni
Parli con il suo medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare TIMOGEL

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Non interrompa improvvisamente la terapia senza il consiglio del suo medico.
Non iniettare, non ingoiare.

Se usa TIMOGEL deve sottoporsi a controlli regolari della pressione intraoculare e della cornea.

Prima di usare questa medicina, informi il medico se ha o ha avuto in passato:
-malattia coronarica (i sintomi possono includere dolore al petto o senso di oppressione, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa
-disturbi del ritmo cardiaco, così come rallentamento del battito cardiaco,
-problemi respiratori, asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva (malattia polmonare che può provocare mancanza di respiro, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata),
- problemi alla circolazione arteriosa periferica (come il morbo di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- nel diabete il timololo maleato può mascherare i segni ed i sintomi dovuto ad una bassa concentrazione di zucchero nel sangue,
- il timololo maleato può mascherare segni e sintomi di iperattività della ghiandola tiroide,
- feocromocitoma,
- psoriasi,
- malattia della cornea
- malattia metabolica

Precauzioni per l'uso di lenti a contatto
– eviti di utilizzare lenti a contatto durante il trattamento poiché vengono secrete meno lacrime, questo è in generale correlato all'utilizzo di medicinali beta-bloccanti.

Informi il medico prima di sottoporsi ad un'operazione che sta prendendo il TIMOGEL, poiché il timololo maleato può modificare gli effetti di alcune medicine usate durante l'anestesia.

Altri medicinali e TIMOGEL
Se il medico le ha prescritto qualsiasi altro tipo di collirio, deve **instillare** questo collirio **15 minuti prima** di TIMOGEL;

TIMOGEL può influenzare o essere influenzato da altre medicine che si stanno usando, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma.
Informi il suo medico se sta usando o intende usare medicinali per abbassare la pressione sanguigna, medicinali per il cuore o medicine per trattare il diabete, chinidina (usata per trattare patologie cardiache e alcuni tipi di malaria), antidepressivi noti come fluoxetina e paroxetina..
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

Gravidanza e allattamento
Non utilizzare TIMOGEL in caso di gravidanza a meno che il medico non lo ritenga necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 utilizzare TIMOGEL in caso di allattamento al seno . Il timololo maleato può essere escreto nel latte.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Successivamente alla somministrazione oculare di TIMOGEL può verificarsi offuscamento transitorio della visione. Attenda fino a quando non avrà recuperato la visione normale prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. TIMOGEL può anche causare altri effetti indesiderati (capogiro e affaticamento) verosimilmente in grado di influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se ha qualche perplessità consulti il suo medico.

Sport
Il principio attivo di questo medicinale può determinare positività ai test antidoping.

3. COME USARE TIMOGEL

Usi sempre questa medicina seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Dosaggio
- ***Adulti***
  La dose abituale è di una goccia nell'occhio/i interessato/i una volta al giorno, al mattino.
  Un singolo contenitore monodose contiene gel sufficiente a trattare entrambi gli occhi.
- ***Bambini e adolescenti***
  Non vi è esperienza nei bambini e negli adolescenti. L'uso di questo gel oftalmico non è quindi raccomandato in tali pazienti.
- ***Pazienti anziani***
  Non è necessario un aggiustamento del dosaggio.

Frequenza di somministrazione
Applicare una goccia nell'occhio/i interessato/i una volta al giorno, al mattino.

Modo di somministrazione
Questo medicinale deve essere somministrato nell'occhio (uso oftalmico).
Da utilizzare una sola volta.
- si lavi attentamente le mani prima di usare il suo gel oftalmico;
- **agitare vigorosamente il contenitore, con l'apertura verso il basso, prima di applicare una goccia**
- eviti il contatto della punta del contenitore con l'occhio o le palpebre;
- abbassi delicatamente la palpebra inferiore dell'occhio interessato mentre guarda verso l'alto, e instilli la goccia nell'occhio;
- dopo aver usato TIMOGEL, premere un dito all'angolo dell'occhio, vicino al naso per 2 minuti. Questo aiuta ad impedire che il timololo maleato si distribuisca nel resto del corpo
- elimini il contenitore monodose dopo l'uso. Non conservi il contenitore per un ulteriore uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 usa più TIMOGEL di quanto deve
Tra gli altri effetti, può avvertire la sensazione di capogiri, oppure può avere difficoltà a respirare o avere la sensazione che il battito cardiaco sia rallentato. VERIFICHI IMMEDIATAMENTE CON IL SUO MEDICO O FARMACISTA.

Se dimentica di usare TIMOGEL
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Instilli la dose dimenticata appena possibile. Comunque se è quasi il momento di applicare la dose successiva, semplicemente tralasci la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con TIMOGEL
La pressione all'interno del suo occhio può aumentare e danneggiare la sua vista.
Non interrompa improvvisamente la terapia senza chiedere consiglio al suo medico.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, TIMOGEL gel oftalmico in contenitore monodose può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino.

Di solito è possibile continuare ad assumere il gel, a meno che gli effetti non siano gravi. Se è preoccupato si rivolga al medico o al farmacista. Non smetta di usare TIMOGEL senza parlarne con il medico.

Come per altri medicinali applicati negli occhi, il timololo maleato, viene assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con agenti beta-bloccanti assunti per "via endovenosa" e/o "orale". L'incidenza degli effetti indesiderati dopo la somministrazione topica oftalmica è inferiore rispetto a quando i medicinali sono, ad esempio, assunti per bocca o iniettati.
Gli effetti indesiderati elencati comprendono reazioni viste all'interno della classe dei beta-bloccanti usati per trattare le patologie dell'occhio:
- Reazioni allergiche sistemiche che includono gonfiore generalizzato sotto la pelle (che può verificarsi in aree come il volto e gli arti, e può ostruire le vie aeree, causando difficoltà nella deglutizione o respirazione), orticaria (o eruzione cutanea pruriginosa), eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, grave pericolo di vita per improvvisa reazione allergica.
- Bassi livelli di glucosio nel sangue
- Disturbi del sonno (insonnia), depressione, incubi, perdita di memoria
- Svenimento, ictus, ridotto apporto di sangue al cervello, peggioramento dei segni e dei sintomi della miastenia grave (disturbo muscolare), vertigini, sensazioni insolite (come spilli e aghi) e mal di testa.
- Segni e sintomi di irritazione agli occhi (ad esempio bruciore, sensazione pungente, prurito, lacrimazione, arrossamento), arrossamento congiuntivale, congiuntivite, infiammazione della palpebra, infiammazione della cornea, visione offuscata e distacco dello strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni a seguito di intervento di chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi, ridotta sensibilità corneale, secchezza degli occhi, erosione corneale (danni allo strato anteriore del bulbo oculare), abbassamento della palpebra

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

superiore (rendendo l'occhio chiuso per metà), visione doppia, variazioni di rifrazione (a volte dovute alla sospensione della terapia con gocce miotiche).
- Rallentamento del battito cardiaco, dolore toracico, palpitazioni, edema (accumulo di liquidi), cambiamenti nel ritmo o nella velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore, con mancanza di respiro e gonfiore dei piedi e delle gambe a causa di accumulo di liquidi), disturbo del ritmo cardiaco, infarto, insufficienza cardiaca, crampi alle gambe e/o dolore alle gambe quando si cammina (claudicatio)
- Bassa pressione sanguigna, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi.
- Costrizione delle vie aeree polmonari (prevalentemente in pazienti con pre-esistenti malattie), difficoltà respiratorie, tosse.
- Disturbi del gusto, nausea, indigestione, diarrea, secchezza della bocca, dolori addominali, vomito.
- Perdita di capelli, eruzioni cutanee con aspetto bianco argenteo (eruzione cutanea psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi, rash cutaneo.
- Dolore muscolare non causato da esercizio fisico, lupus eritematoso diffuso.
- Disfunzione sessuale, diminuzione della libido, impotenza.
- Debolezza muscolare / stanchezza.
- Risultati positivi agli anticorpi antinucleo.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si manifesta informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò include i possibili effetti indesiderati non elencati in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TIMOGEL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, sulla busta e sul contenitore monodose dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservi i contenitori monodose all'interno della busta e del contenitore esterno per tenerli al riparo dalla luce.

Usi il contenitore monodose immediatamente dopo l'apertura e lo elimini dopo l'uso.
Dopo l'apertura della busta: usi i contenitori monodose entro 1 mese.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico. Chiedete al vostro farmacista come eliminare i medicinali non più utilizzati. Queste misure contribuiranno a proteggere l'ambiente

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TIMOGEL

. il principio attivo è il timololo, 1 g di gel contiene 1 mg di timololo sotto forma di timololo maleato.
. gli eccipienti sono sorbitolo, alcool polivinilico, carbomero 974 P, sodio acetato triidrato, lisina monoidrata, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TIMOGEL e contenuto della confezione

TIMOGEL è un gel oftalmico opalescente, da incolore a leggermente giallo, presentato in contenitori monodose confezionati in una busta da 10 unità, ciascun contenitore monodose contiene 0.4 g di prodotto.
Una confezione contiene 30 (3 x 10) o 90 (9x10) contenitori monodose.
Non tutte le confezioni sono commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCIA

Concessionario di vendita
THEA FARMA S.p.A. Via Giotto, 36 – 20145 MILANO

Produttore
LABORATOIRE UNITHER
RUE ANDRE DUROUCHEZ
80052 AMIENS CEDEX 2
FRANCIA

Oppure

LABORATOIRE UNITHER
ZI DE LA GUÉRIE
50211 COUTANCES Cedex
FRANCIA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Germania, Italia, Olanda, Portogallo, Spagna: TIMOGEL
Belgio, Bulgaria, Grecia, Lussemburgo, , Romania: GELTIM
Danimarca, Islanda: TIMOSAN DEPOT
Finlandia: TIMOSAN
Francia: GELTIM LP
Gran Bretagna: TIOPEX
Irlanda: TIMOFLUID

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).