

TIMOPTOL[®]

maleato de timolol 0,5%

Solução oftálmica

Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos
Ltda.

TIMOPTOL[®]
maleato de timolol

APRESENTAÇÕES

TIMOPTOL[®] é apresentado em frasco com 5 mL de solução oftálmica estéril a 0,5%.

PARA APLICAÇÃO TÓPICA NO OLHO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de TIMOPTOL[®] 0,5% contém 5 mg de timolol como ingrediente ativo (equivalente a 6,8 mg de maleato de timolol).

Excipientes: fosfato de sódio monobásico diidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, hidróxido de sódio e água para injetáveis. Cloreto de benzalcônio 0,01% é adicionado como conservante.

Cada mililitro (mL) de TIMOPTOL[®] contém aproximadamente 30 gotas e cada gota contém aproximadamente 0,17 mg de timolol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TIMOPTOL[®] foi prescrito para reduzir o aumento da pressão ocular no tratamento de glaucoma e/ou hipertensão ocular.

A pressão ocular elevada pode comprometer o nervo óptico, resultando em deterioração da visão e possível cegueira. Em geral, existem alguns sintomas que você pode sentir e que indicam se você apresenta pressão ocular elevada. O exame médico é necessário para a determinação desta doença. Se ocorrer aumento da pressão intraocular, será necessário fazer exames e medidas da pressão intraocular regularmente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TIMOPTOL[®] é um medicamento oftálmico betabloqueador que diminui a pressão intraocular. O mecanismo de ação preciso de TIMOPTOL[®] na diminuição da pressão intraocular não está claramente estabelecido.

A ação do TIMOPTOL[®] geralmente tem início rápido, ocorrendo aproximadamente 20 minutos após a aplicação tópica no olho.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar TIMOPTOL[®] se:

- tem ou teve certos problemas respiratórios graves, como asma;
- tem doença pulmonar obstrutiva crônica;
- tem alguns tipos de doenças cardíacas (como batimentos cardíacos lentos ou irregulares);
- for alérgico a qualquer um de seus ingredientes.

Se não tiver certeza se deve utilizar TIMOPTOL[®], entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que esteja apresentando ou tenha apresentado:

- problemas cardíacos (como doença coronariana, insuficiência cardíaca ou pressão sanguínea baixa);
- distúrbios de frequência cardíaca (como batimentos cardíacos irregulares ou lentos);
- problemas de má circulação sanguínea (como a síndrome de Raynaud);
- problemas pulmonares ou respiratórios (como asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica);
- diabetes ou outros problemas relacionados ao açúcar sanguíneo;
- doença da tireoide.

Informe ao seu médico que você está usando TIMOPTOL[®] antes de realizar uma cirurgia, já que ele pode alterar os efeitos de alguns medicamentos durante a anestesia.

Informe também o seu médico se você tem alergia a qualquer medicamento.

Se suspeitar que TIMOPTOL[®] está causando reação alérgica (por exemplo, erupção cutânea ou vermelhidão e coceira nos olhos), interrompa o tratamento e entre em contato com seu médico imediatamente.

Informe seu médico se tiver uma infecção ou sofrer um traumatismo ocular, se precisar se submeter a uma cirurgia ocular ou se desenvolver reação ocular, incluindo sintomas novos ou piora dos sintomas. TIMOPTOL® contém cloreto de benzalcônio como conservante. Esse conservante pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas. Se você for usuário(a) de lentes de contato gelatinosas, consulte seu médico antes de usar TIMOPTOL®. Se permitido, remova as lentes antes da aplicação de TIMOPTOL® e aguarde 15 minutos após a aplicação para recolocá-las.

Uso na gravidez e lactação: informe seu médico se você está grávida ou pretende engravidar. Seu médico irá decidir se você deve usar TIMOPTOL®.

Não use TIMOPTOL® se estiver amamentando. Consulte seu médico, caso pretenda amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso em crianças: TIMOPTOL® pode ser utilizado em crianças, desde que prescrito por seu médico, porém não é recomendado para crianças abaixo de 2 anos de idade. A posologia usual para crianças é de uma gota de TIMOPTOL® a cada 12 horas no(s) olho(s) afetado(s).

Dirigir ou operar máquinas: existem efeitos adversos associados ao uso deste produto que podem afetar sua capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas (veja 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas: informe ao seu médico sobre todos os medicamentos, incluindo outros colírios, que você está usando ou pretende usar, incluindo aqueles obtidos sem prescrição médica. É particularmente importante informar seu médico se estiver tomando medicamentos para reduzir a pressão arterial ou para tratamento de doenças cardíacas, diabetes ou depressão.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o frasco fechado, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 28 dias.

Aparência: TIMOPTOL® é uma solução oftálmica límpida, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Instruções de uso:

Não deixe que a ponta do frasco toque o(s) olho(s) ou as áreas ao redor do(s) olho(s). Ela pode ficar contaminada com bactérias que podem causar infecções oculares levando a lesões graves dos olhos, até mesmo perda da visão. A fim de evitar uma possível contaminação, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

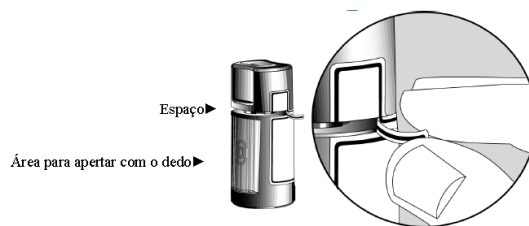
1. Antes de utilizar a medicação pela primeira vez, certifique-se de que a fita de segurança, localizada na parte frontal do frasco, está intacta. A existência de um espaço entre o frasco e a tampa é normal quando o frasco ainda não foi aberto.

Setas para abrir ►

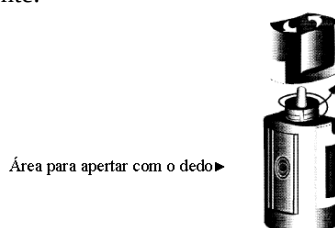
Fita de segurança ►



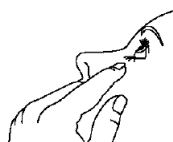
2. Retire a fita de segurança para quebrar o lacre.



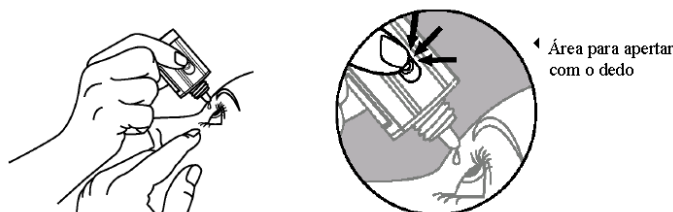
3. Para abrir o frasco, gire a tampa na direção indicada pelas setas. **NÃO AGITAR ANTES DE USAR.** Não puxe a tampa diretamente para cima, afastando-a do frasco, pois isso pode fazer com que o dispensador não funcione corretamente.



4. Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.



5. Inverta o frasco, pressionando-o levemente com o dedo polegar ou indicador sobre a "área para apertar com o dedo", como demonstrado na figura a seguir, até que uma única gota seja dispensada no olho, como orientado pelo seu médico.



NÃO TOQUE A PONTA DO FRASCO NOS OLHOS OU NAS PÁLPEBRAS.

Se manuseados inadequadamente, os medicamentos oftálmicos podem ser contaminados por bactérias comuns, conhecidas por causar infecções oculares. O uso de medicamentos oftálmicos contaminados pode causar lesões oculares graves e perda da visão. Se você suspeitar que seu medicamento possa estar contaminado ou se você desenvolver uma infecção ocular, contate seu médico imediatamente.

6. Após o uso de TIMOPTOL[®], pressione com o dedo o canto do seu olho próximo ao nariz (conforme demonstrado na figura abaixo) por 2 minutos. Isso ajuda a manter TIMOPTOL[®] no seu olho.



7. Se tiver dificuldade para aplicar o medicamento depois de abrir o frasco pela primeira vez, recoloque a tampa no frasco, aperte-a (**NÃO APERTE COM FORÇA**) e, a seguir, retire-a, girando a tampa na direção oposta ao indicado pelas setas no topo da tampa. **NÃO AGITAR ANTES DE USAR.**

8. Repita os passos 4 e 5 para aplicar o medicamento no outro olho, se esta tiver sido a recomendação do seu médico.

9. Recoloque a tampa, rosqueando-a até que ela esteja tocando firmemente o frasco. Para fechamento apropriado, a seta no lado esquerdo da tampa deve estar alinhada com a seta do lado esquerdo do rótulo do frasco. Não aperte demais, pois você pode danificar o frasco e a tampa.

10. A ponta gotejadora foi projetada para liberar uma única gota; portanto, NÃO alargue o furo da ponta gotejadora.

11. Após o uso de todas as doses, ainda restará um pouco de TIMOPTOL® no frasco. Não se preocupe, pois foi adicionada uma quantidade extra do medicamento para que não faltasse nenhuma dose prescrita; portanto, não tente remover esse excesso do frasco.

Posologia

Seu médico irá estabelecer a dose e a duração adequadas do tratamento.

A dose usual inicial é de uma gota de TIMOPTOL® no(s) olho(s) afetado(s) pela manhã e à noite.

Para alguns pacientes, se a pressão ocular for mantida em níveis satisfatórios, seu médico poderá prescrever TIMOPTOL® para ser utilizado uma vez por dia.

Em alguns casos, seu médico poderá prescrever outro medicamento, incluindo outros colírios, juntamente com TIMOPTOL®, para ajudar a diminuir a pressão de seu(s) olhos(s).

Não altere a dose do medicamento sem consultar seu médico. Se tiver de interromper o tratamento, entre em contato com seu médico imediatamente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use TIMOPTOL® conforme prescrito pelo seu médico. Se você se esquecer de aplicar uma dose, aplique-a assim que possível; no entanto, se já estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema posológico regular.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, chamados de reações adversas.

Apesar de não ocorrerem todas essas reações adversas, caso ocorram, você pode precisar de cuidados médicos.

Você pode apresentar irritação ocular, incluindo queimação e pontadas, ressecamento e vermelhidão dos olhos ou alterações da visão, tais como visão dupla. Além disso, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer: zumbido, dor de cabeça, cansaço, tontura, depressão, insônia, pesadelos, perda da memória, formigamento, náusea, diarreia, distúrbios estomacais, ressecamento da boca, dor torácica, desmaio, palpitações, batimento cardíaco irregular, redução da frequência cardíaca, inchaço e esfriamento das mãos e dos pés, falta de ar, tosse, queda de cabelo, erupções na pele, coceira ou outros tipos de reações alérgicas mais graves, dor muscular, disfunção sexual e diminuição do desejo sexual.

Outras reações adversas podem ocorrer raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) e algumas delas podem ser graves. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico mais informações sobre as reações adversas. Eles têm uma lista mais completa dessas reações.

Informe seu médico prontamente sobre qualquer um desses ou outros sintomas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você aplicar muitas gotas em seu olho ou engolir parte do conteúdo do frasco, entre outros efeitos, você pode ter tontura, dificuldade para respirar ou sentir que sua frequência cardíaca diminuiu. Entre em contato com seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.9198.0006

Importado por:

Mundipharma Brasil Prod. Médicos e Farmacêuticos Ltda

Avenida Guido Caloi, 1935, Bloco B, Parte A

Jardim São Luís

São Paulo – SP

CNPJ 15.127.898/0001-30

SAC: 0800 038 6040

sac@mundipharma.com.br

Fabricado por:

FAREVA Mirabel

Clermont-Ferrand, França

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/07/2023

VE0123



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0510310/14-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Adequação à RDC 47/09 e atualizações de informações dos itens: - VIA DE ADMINISTRAÇÃO - IDADE DE USO - COMPOSIÇÃO - 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTEMEDICAMENTO?	VP	1 FRASCO COM 5 ML
11/9/2014	0751188144	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de	N/A	N/A	N/A	N/A	- 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1 FRASCO COM 5 ML

		Texto de Bula – RDC 60/12							
10/10/2017	2097537/17-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS: Informações do detentor do registro do medicamento	VP VPS	1 FRASCO COM 5 ML
29/05/2019	0476225/19-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2019	0476225/19-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	Dizeres Legais – Atualização do Responsável Técnico da Empresa Retirada do termo “Registrado” Adequação do link do sistema Vigimed para notificação de eventos adversos	VP/VPS VPS	1 FRASCO COM 5 ML
11/11/2020	3964120/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2020	3964120/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	Dizeres Legais – Atualização do Responsável Técnico da Empresa Adequação da frase para notificação de reações adversas conforme RDC 406/20	VP/VPS VPS	1 FRASCO COM 5 ML
08/01/2021	0091303/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2021	0091303/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de	N/A	Dizeres Legais – Atualização do Endereço da Empresa	VP/VPS	1 FRASCO COM 5 ML

					Bula – RDC 60/12				
31/03/2021	1230722/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	1052735/21-4	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamen to	-	Dizeres Legais – Atualização de razão social do local de fabricação do medicamento	VP/VPS	1 FRASCO COM 5 ML
03/07/2023	Não disponível	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2023	Não disponível	10451 - MEDICA MENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Dizeres Legais – Remoção do Responsável Técnico da empresa	VP/VPS	1 FRASCO COM 5 ML