

# **TIMOPTOL-XE<sup>®</sup>**

maleato de timolol 0,5%

Solução gel oftálmica

Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.

## TIMOPTOL-XE® maleato de timolol

### APRESENTAÇÕES

TIMOPTOL-XE® é apresentado em frasco com 5 mL de solução gel oftálmica estéril a 0,5%.

### PARA APLICAÇÃO TÓPICA NO OLHO

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

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

Excipientes: gelritra, trometamol, manitol e água para injetáveis. Brometo de benzalcônio 0,012% é adicionado como conservante.

Cada mililitro (mL) de TIMOPTOL-XE® contém aproximadamente 19 gotas e cada gota contém aproximadamente 0,26 mg de timolol.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TIMOPTOL-XE® foi prescrito para reduzir o aumento da pressão intraocular, para o tratamento de glaucoma e/ou hipertensão ocular.

A pressão intraocular elevada pode comprometer o nervo óptico, resultando em deterioração progressiva e até perda da visão. Em geral, o aumento da pressão intraocular pode causar alguns sintomas. O diagnóstico da doença só é feito por meio de exame médico. Se for detectado que você apresenta aumento da pressão intraocular, será necessário fazer exames e medidas da pressão intraocular regularmente.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TIMOPTOL-XE® é um betabloqueador que reduz a pressão intraocular.

TIMOPTOL-XE® é um colírio estéril que contém timolol como ingrediente ativo. Esse colírio também contém um veículo obtido de uma substância natural, que forma um gel transparente quando em contato com o olho. Esse gel aumenta o tempo de contato do timolol com o olho.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve usar TIMOPTOL-XE® se:

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

Se você não tiver certeza se deve utilizar TIMOPTOL-XE®, consulte seu médico ou o farmacêutico.

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

Informe seu médico sobre quaisquer problemas médicos 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-XE® 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-XE® 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 ao seu médico caso desenvolva infecção ocular, ocorra lesão ocular, se submeta à cirurgia ocular ou desenvolva reação, incluindo sintomas novos ou piora dos sintomas.

Se você for usuário(a) de lentes de contato gelatinosas, consulte seu médico antes do uso de TIMOPTOL-XE®.

**Uso na gravidez e amamentação:** informe ao seu médico se você está grávida ou tem intenção de engravidar.

Seu médico irá decidir se você pode usar TIMOPTOL-XE®.

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

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

**Uso em crianças:** A segurança e eficácia em crianças não foram estabelecidas.

**Dirigir ou operar máquinas:** sua visão pode ficar embaçada temporariamente de 30 segundos a 5 minutos imediatamente após o uso de TIMOPTOL-XE®. Tenha certeza de que sua visão está normal antes de dirigir ou operar máquinas. Existem outros efeitos adversos associados a este medicamento que podem afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas (veja 8. **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

**Este medicamento pode causar doping.**

**Interações medicamentosas:** converse com seu médico a respeito de todos os medicamentos que estiver usando ou pretenda usar, mesmo aqueles obtidos sem prescrição médica, inclusive outros colírios. É particularmente importante informar ao seu médico se você está tomando medicamentos para reduzir a pressão arterial elevada, 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, protegido da luz e em temperatura entre 15 e 30°C. Evitar congelar.

**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 4 semanas.**

**Aparência:** TIMOPTOL-XE® é uma solução oftálmica aquosa estéril incolor a quase incolor, levemente turva e levemente viscosa.

**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?

### Dosagem

A dose é de uma gota de TIMOPTOL-XE® no(s) olho(s) afetado(s) uma vez ao dia.

Se o seu médico recomendou o uso de TIMOPTOL-XE® e outro colírio, esse outro colírio deve ser usado pelo menos 10 minutos antes do TIMOPTOL-XE®.

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

### Instruções de uso:

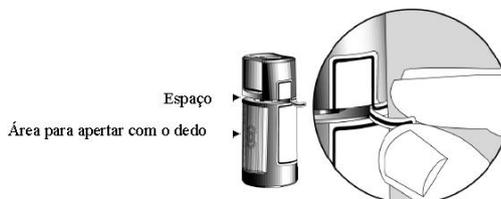
Inverta o frasco fechado e agite uma vez antes do uso. Não é necessário agitar o frasco mais de uma vez.

Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou áreas ao redor dos olhos. TIMOPTOL-XE® pode ser contaminado com bactérias comuns que podem causar infecções oculares e danos graves aos olhos, incluindo perda da visão. Para evitar possível contaminação do colírio, evite o contato da ponta do frasco com qualquer tipo de superfície.

1. Antes de utilizar o medicamento, certifique-se de que a fita de segurança na parte frontal do frasco está intacta. Um espaço entre o frasco e a tampa é normal quando o frasco ainda não foi aberto.



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



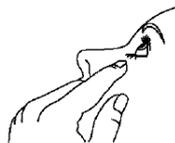
3. Inverta o frasco fechado e agite UMA VEZ antes de cada uso (não é necessário agitar o frasco mais de uma vez).

4. Para abrir o frasco, desenrosque a tampa, girando-a no sentido indicado pelas setas no alto da tampa. Quando abrir o frasco pela primeira vez, não puxe a tampa diretamente para cima, afastando-a do frasco; se puxá-la, o dispensador não funcionará corretamente.

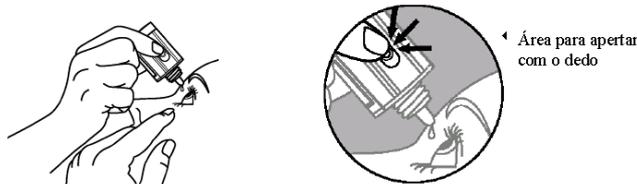
Área para apertar com o dedo ►



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



6. Inverta o frasco, pressionando-o levemente com o dedo polegar ou o dedo indicador sobre a “área para apertar com o dedo” (conforme indicado) até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme a prescrição médica.



**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. Danos graves aos olhos e subsequente perda da visão podem resultar do uso de medicamentos oftálmicos contaminados. Se você acha que seu medicamento pode estar contaminado ou se desenvolveu infecção ocular, contate seu médico imediatamente.

7. Após o uso de TIMOPTOL-XE<sup>®</sup>, 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-XE<sup>®</sup> no seu olho.



8. Se tiver dificuldade em dispensar o medicamento após aberto pela primeira vez, recoloque a tampa no frasco, aperte-a (NÃO APERTE DEMAIS) e então a remova, girando a tampa na direção oposta, como indicado pelas setas no topo da tampa.

9. Repita as etapas 4 e 5 no outro olho, se o médico o instruiu a usar o medicamento nos dois olhos.

10. Recoloque a tampa, rosqueando até que esta esteja tocando firmemente o frasco. A seta no lado esquerdo da tampa deve ser alinhada com a seta do lado esquerdo do rótulo do frasco para fechamento apropriado. Não aperte demais, você pode danificar o frasco e a tampa.

11. A ponta gotejadora foi projetada para fornecer uma única gota, portanto NÃO aumente o furo da ponta gotejadora.

12. Após o uso de todas as doses, irá sobrar um pouco de TIMOPTOL-XE<sup>®</sup> no frasco. Não se preocupe, pois essa é uma quantidade extra de TIMOPTOL-XE<sup>®</sup> e você já terá utilizado integralmente a quantidade de TIMOPTOL-XE<sup>®</sup> prescrita por seu médico. Não tente remover o excesso de medicamento do frasco.

**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-XE® conforme prescrito pelo seu médico. Se esquecer uma dose, aplique o medicamento logo que possível. No entanto, se você perceber que esqueceu quando já estiver perto da próxima dose, ignore a dose esquecida e mantenha o 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 reações ou efeitos adversos. Nem todos os efeitos adversos mencionados a seguir podem ocorrer; entretanto, caso ocorra algum deles, você pode precisar de cuidados médicos.

TIMOPTOL-XE® geralmente é bem tolerado. Ocasionalmente, os pacientes podem experimentar visão embaçada transitoriamente. Isso geralmente dura de 30 segundos a 5 minutos imediatamente após a aplicação do colírio.

Os efeitos adversos menos comuns podem incluir sintomas nos olhos como queimação e ferroadas, vermelhidão nos olhos, ressecamento dos olhos, secreção, sensação de corpo estranho no olho e coceira nos olhos. Além disso, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer: zumbido no ouvido, dor de cabeça, cansaço, tontura, depressão, insônia, pesadelos, perda da memória, formigamento, náuseas, diarreia, distúrbios estomacais, ressecamento da boca, desmaio, palpitações, batimento cardíaco irregular, redução do número de batimentos cardíacos, inchaço e esfriamento das mãos e dos pés, falta de ar, tosse, queda de cabelo, erupções na pele, coceira em todo o corpo ou outras reações alérgicas mais graves, dores musculares, disfunção sexual e diminuição do desejo sexual.

Outras reações adversas podem ocorrer raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam esse medicamento) e algumas delas podem ser graves. Converse com o seu médico ou farmacêutico se desejar mais informações a respeito dos efeitos adversos.

**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 DESTES MEDICAMENTO?**

Se você aplicar muitas gotas em seu olho ou engolir parte do conteúdo do frasco, entre outros efeitos, você pode apresentar tontura, dor de cabeça, dificuldade para respirar ou perceber que o número de seus batimentos cardíacos 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 - COMPOSIÇÃO - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR 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 DESTES MEDICAMENTO?	VP	1 FRASCO COM 5 ML
11/9/2014	0751188144	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1 FRASCO COM 5 ML

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	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

		Texto de Bula – RDC 60/12			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 medicamento	-	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 - MEDICAMENTO 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