

Oftalmol Timolol

Timolol 5 mg/mL

Solución oftálmica estéril

Antiglaucomatoso - Antihipertensivo

Vía de Administración: Tópica Oftálmica

FÓRMULA

Cada mL contiene:

Timolol (como maleato).....5 mg

Excipientes: Benzalconio Cloruro 0,10 mg. Otros Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Actúa disminuyendo la presión ocular, asociada o no al glaucoma.

INDICACIONES

Timolol está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en:

- Pacientes con hipertensión ocular.
- Pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto (incluyendo pacientes afáquicos).
- Algunos pacientes con glaucoma secundario.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO

La dosis inicial habitual es una gota de **Timolol** 2,5 mg/mL en el ojo u ojos afectados dos veces al día. Si la respuesta clínica no es suficiente, se puede cambiar la dosis a una gota de la solución de **Timolol** 5 mg/mL en el ojo u ojos afectados dos veces al día. Si es necesario, con **Timolol** se puede administrar un tratamiento concomitante con mióticos, adrenalina o inhibidores de la anhidrasa carbónica. Para evitar que el principio activo sea eliminado del ojo, es necesario un intervalo de al menos 10 minutos entre las aplicaciones de diferentes medicamentos. No se recomienda el uso concomitante de dos agentes bloqueantes B-adrenérgicos tópicos. Dado que algunos pacientes pueden pasar varias semanas para que se estabilicen las respuestas de la reducción de la presión con **Timolol**, la evaluación debe incluir una determinación de la presión intraocular aproximadamente a las 4 semanas de tratamiento con **Timolol**. Si la presión intraocular se mantiene en niveles satisfactorios, en muchos pacientes se puede cambiar la pauta de tratamiento a una vez al día.

Cómo cambiar al tratamiento con Timolol a pacientes de otro tratamiento: Cuando se cambia al tratamiento con **Timolol** a un paciente en tratamiento con otro B-bloqueante oftálmico tópico, se debe suspender la administración de este agente después de la dosis apropiada de un día, e iniciarse el tratamiento con **Timolol** al día siguiente con una gota de **Timolol** 2,5 mg/mL en el ojo afectado dos veces al día. La dosis se puede aumentar a una gota de **Timolol** 5 mg/mL dos veces al día si la respuesta clínica no es suficiente. Cuando se cambia al tratamiento con **Timolol** a un paciente en tratamiento con un único agente antiglaucomatoso que no sea un B-bloqueante oftálmico tópico, se debe continuar la administración de este agente y añadir una gota de **Timolol** 2,5 mg/mL en cada ojo afectado dos veces al día. Al día siguiente, se debe suspender el tratamiento con el agente antiglaucomatoso utilizado anteriormente y continuar el tratamiento con **Timolol**. Si se requiere una dosis más alta de **Timolol**, se debe sustituir por una gota de la solución de **Timolol** 5 mg/mL en cada ojo afectado dos veces al día.

Pacientes de edad avanzada: No es necesario el ajuste de dosis.

Población Pediátrica: La dosis inicial habitual es una gota de **Timolol** 2,5 mg/mL en el ojo u ojos afectados cada 12 horas, además de otro tratamiento antiglaucomatoso. La dosis se puede aumentar a una gota de la solución de **Timolol** 5 mg/mL en el ojo u ojos afectados cada 12 horas, en caso necesario. No se recomienda el uso de **Timolol** en niños prematuros o neonatos.

Forma de administración: Para la administración colocar la cabeza hacia atrás, separar el párpado inferior e instilar una gota en el saco conjuntival mientras se dirige la mirada hacia arriba. Cerrar suavemente los ojos y mantenerlos cerrados durante algunos segundos. Cuando se hace oclusión nasolacrimal o se cierran los párpados durante dos minutos, se reduce la absorción sistémica. Esto puede dar lugar a una disminución en las reacciones adversas sistémicas y a un aumento de la actividad local. Para una correcta dosificación, el frasco se debe mantener en posición vertical durante la aplicación. Se debe informar a los pacientes, que eviten que la punta del frasco entre en contacto con el ojo o sus anexos.

Los pacientes también deben estar informados de que si se manejan inadecuadamente las soluciones oftálmicas, se pueden contaminar con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede dar lugar a trastornos oculares graves y la subsiguiente pérdida de la visión.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".

CONTRAINDICACIONES

Timolol está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes, enfermedad reactiva de las vías respiratorias incluyendo asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Bradicardia sinusal, síndrome del nodo sinusal entorpecido, bloqueo sinoauricular, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado no controlado con marcapasos: insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico.
- Distrofia corneal
- Rinitis alérgica grave e hiperreactividad bronquial.

REACCIONES ADVERSAS

Como otros medicamentos oftálmicos de aplicación tópica, **Timolol** se absorbe en la circulación sistémica. Esto puede causar reacciones adversas similares a las que aparecen con agentes betabloqueantes sistémicos. La incidencia de reacciones adversas sistémicas después de la administración oftálmica tópica es más baja que para la administración sistémica. Las reacciones adversas enumeradas incluyen reacciones observadas con betabloqueantes oftálmicos. Normalmente **Timolol** se tolera bien. Se han notificado las siguientes reacciones adversas con la administración ocular de esta u otras formulaciones de maleato de **Timolol**, tanto en ensayos clínicos como durante la experiencia tras la comercialización.

Trastornos del sistema inmunológico: Raras: signos y síntomas de reacciones alérgicas, incluyendo angioedema, urticaria, erupción localizada y generalizada, anafilaxia.

Trastornos psiquiátricos: Poco frecuentes: depresión. Raras: insomnio, pesadillas, pérdida de memoria.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: cefalea. Poco frecuentes: mareo, síncope. Raras: parestesia, aumento en los síntomas y signos de miastenia gravis, libido disminuida, accidente cerebrovascular, isquemia cerebral.

Trastornos oculares: Frecuentes: signos y síntomas de irritación ocular como blefaritis, queratitis, disminución de la sensibilidad corneal y ojos secos. Poco frecuentes: trastornos visuales como cambios refractivos (debido al abandono del tratamiento miótico en algunos casos). Raras: ptosis, diplopía, desprendimiento coroideo (después de la cirugía de filtración).

Trastornos del oído y del laberinto: Raras: acúfenos.

Trastornos cardíacos: Poco frecuentes: bradicardia. Raras: dolor torácico, palpitaciones, edema, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva, bloqueo cardíaco, parada cardíaca.

Trastornos vasculares: Raras: hipotensión, claudicación, fenómeno de Raynaud, frío en pies y manos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Poco frecuentes: disnea. Raras: broncoespasmo (predominante en pacientes con enfermedad broncoespástica, pre-existente), insuficiencia respiratoria, tos. **Trastornos gastrointestinales:** Poco frecuentes: náuseas, dispepsia. Raras: diarrea, boca seca.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Raras: alopecia, rash psoriasiforme o exacerbación de psoriasis.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Raras: lupus eritematoso sistémico.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Raras: enfermedad de Peyronie.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Poco frecuentes: astenia/fatiga. Se han visto las siguientes reacciones adversas adicionales con betabloqueantes oftálmicos y podrían ocurrir potencialmente con **Timolol**:

Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida: prurito.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuencia no conocida: hipoglucemia

Trastornos psiquiátricos: Frecuencia no conocida: nerviosismo, alucinaciones. Reacciones adversas observadas con **Timolol**.

Trastornos oculares: Frecuencia no conocida: ardor, pinchazos, prurito, lagrimeo, enrojecimiento, conjuntivitis, visión borrosa, erosión corneal.

Trastornos cardíacos: Frecuencia no conocida: bloqueo auriculoventricular, insuficiencia cardíaca.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Raras: respiración difícil.

Trastornos gastrointestinales: Frecuencia no conocida: disgeusia, dolor abdominal superior, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: erupción cutánea.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Frecuencia no conocida: mialgia, artropatía.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Frecuencia no conocida: disfunción sexual.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuencia no conocida: sed.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Con **Timolol** no se han realizado estudios específicos de interacción medicamentosa. Se ha comunicado ocasionalmente midriasis con el tratamiento concomitante de betabloqueantes oftálmicos y adrenalina (epinefrina). Cuando se administra la solución betabloqueante oftálmica de forma concomitante con bloqueantes de los canales de calcio, agentes bloqueantes beta-adrenérgicos, antiarrítmicos (como amiodarona), glucósidos digitálicos, parasimpaticomiméticos y guanetidina, hay una posibilidad de efectos aditivos que resultan en hipotensión y/o marcada bradicardia. Cuando se administra **Timolol** a pacientes en tratamiento con betabloqueantes orales, se debe controlar estrechamente la respuesta porque se puede potenciar el efecto sobre la presión intraocular o los efectos sistémicos de los bloqueantes B-adrenérgicos. **Timolol** se puede absorber a nivel sistémico y provocar las mismas interacciones que los betabloqueantes orales: Antagonistas del calcio: verapamilo y en menor medida diltiazem tienen un efecto negativo sobre la contractilidad y la conducción auriculoventricular. Glucósidos digitálicos parasimpaticomiméticos: la asociación con betabloqueantes puede aumentar el tiempo de conducción auriculoventricular. Medicamentos antiarrítmicos de clase I (p. ej. disopiramida, quinidina) y amiodarona: pueden tener un efecto de potenciación sobre el tiempo de conducción atrial e inducir un efecto inotrópico negativo. Durante el tratamiento combinado de inhibidores de la CYP2D6 (p. ej. quinidina, fluoxetina, paroxetina) con **Timolol**, se ha comunicado la potenciación del bloqueo B-sistémico (p. ej. disminución de la frecuencia cardíaca, depresión).

- Insulina y antidiabéticos orales: puede aumentar el efecto hipoglucemiante y el bloqueo beta adrenérgico puede enmascarar los signos de hipoglucemia (taquicardia).

- Anestésicos: atenuación de la taquicardia refleja y aumento del riesgo de hipotensión. Se debe informar al anestesista de que el paciente está en tratamiento con **Timolol**.

- Cimetidina, hidralazina y alcohol: pueden inducir un aumento del nivel plasmático de **Timolol**. Los agentes bloqueantes B-adrenérgicos orales pueden exacerbar la hipertensión rebote que puede acompañar a la retirada de clonidina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Como con otros medicamentos oftálmicos tópicos, **Timolol** se puede absorber de forma sistémica. Debido al componente beta-adrenérgico, pueden ocurrir los mismos tipos de reacciones adversas cardiovasculares, pulmonares y otras, que las que se presentan con los bloqueantes beta-adrenérgicos sistémicos. La incidencia de reacciones adversas sistémicas después de la administración oftálmica tópica es más baja que para la administración sistémica.

Trastornos cardíacos: Se debe valorar críticamente en pacientes con enfermedades cardiovasculares (p. ej. cardiopatía coronaria, angina de Prinzmetal e insuficiencia cardíaca) y terapia hipotensora con betabloqueantes, y se debe considerar la terapia con otros ingredientes activos. Se debe vigilar en pacientes con enfermedades cardiovasculares signos de deterioro de estas enfermedades y de reacciones adversas. Debido a su efecto negativo en el tiempo de conducción, los betabloqueantes deben ser dados solamente con precaución a pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.

Trastornos vasculares: Se debe tratar con precaución a los pacientes con alteración/trastornos circulatorios periféricos graves (p. ej. formas graves de la enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud).

Trastornos respiratorios: Se han notificado reacciones respiratorias, incluyendo muerte debida a broncoespasmo en pacientes con asma, después de la administración de algunos betabloqueantes oftálmicos. **Timolol** se debe usar con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica leve/ moderada (EPOC), y solamente si el beneficio potencial supera al riesgo potencial.

Hipoglucemia/diabetes: Los betabloqueantes se deben administrar con precaución en pacientes propensos a hipoglucemia espontánea o en pacientes con diabetes lábil, ya que los betabloqueantes pueden enmascarar los signos síntomas de la hipoglucemia aguda. Los betabloqueantes pueden también enmascarar signos de hipertiroidismo (p. ej. taquicardia). Se debe tratar cuidadosamente a los pacientes con sospecha de tirotoxicosis evitando una retirada brusca de los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos que puede precipitar en una tormenta tiroidea.

Enfermedades corneales: Los betabloqueantes oftálmicos pueden inducir sequedad de los ojos. Se deben tratar con precaución a los pacientes con enfermedades corneales.

Otros betabloqueantes: El efecto en la presión intraocular o los efectos conocidos del bloqueo beta sistémico pueden ser potenciados cuando se administra **Timolol** a pacientes que están recibiendo un agente betabloqueante sistémico. La respuesta de estos pacientes debe ser rigurosamente observada. No se recomienda el uso de dos agentes bloqueantes beta-adrenérgicos tópicos. En pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, el objetivo inmediato del tratamiento es reabrir el ángulo. Esto requiere la contracción de la pupila con un miótico. **Timolol** posee un efecto mínimo

o nulo sobre la pupila. Cuando **Timolol** se usa para reducir la presión intraocular elevada en el glaucoma del ángulo cerrado, debe utilizarse junto con un agente miótico y no como único tratamiento.

Reacciones anafilácticas: Durante la administración de betabloqueantes, los pacientes con historia clínica de atopía o antecedentes de reacciones anafilácticas graves a diversos alérgenos pueden ser más reactivos a la exposición repetida a estos alérgenos y pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina utilizadas para tratar las reacciones anafilácticas.

Desprendimiento coroidal: Se ha notificado desprendimiento coroidal con la administración de tratamientos supresores acuosos (p. ej. **Timolol**, acetazolamida) después de los procedimientos de filtración.

Anestesia quirúrgica: Las preparaciones oftalmológica betabloqueantes pueden bloquear los efectos beta agonistas sistémicos, como por ejemplo de la adrenalina. Se debe informar al anestesiista si el paciente está utilizando **Timolol**.

Otros: Se debe advertir a los pacientes que si desarrollan cualquier reacción ocular, especialmente conjuntivitis e irritación en el párpado, deben pedir consejo a su médico inmediatamente sobre si deben continuar el tratamiento con **Timolol**. Con la administración tópica pueden producirse las mismas reacciones adversas que con la administración de agentes B-bloqueantes orales. **Timolol** se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedad del seno, angina de Prinzmetal, feocromocitoma no tratado, acidosis metabólica, trastornos circulatorios periféricos graves (enfermedad de Raynaud) e hipotensión. Se debe evitar la administración de **Timolol** junto a IMAO (inhibidores de la mormaminoxidasa). Como con cualquier otro tratamiento del glaucoma, se recomienda controlar regularmente la presión intraocular y el estado de la córnea.

Uso en Deportistas: Puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Información importante acerca de alguno de los componentes: Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Embarazo: No hay suficientes datos relativos al uso de **Timolol** en mujeres embarazadas. El **Timolol** no se debe usar durante el embarazo a menos de que sea realmente necesario. Los estudios epidemiológicos no han revelado efectos de malformación pero muestran un riesgo de retraso en el crecimiento intrauterino cuando se administran betabloqueantes por vía oral. Además, cuando los betabloqueantes han sido administrados hasta el parto se han observado en los neonatos los signos y síntomas de los betabloqueantes (p. ej. bradicardia, hipotensión, dificultad respiratoria e hipoglucemia). Si se administra **Timolol** hasta el parto, el neonato debe ser cuidadosamente monitorizado durante los primeros días de vida.

Lactancia: Los betabloqueantes se excretan en la leche materna. Sin embargo, a las dosis terapéuticas de Maleato de **Timolol** en colirio en solución no es probable que estuvieran presentes, en suficiente cantidad en la leche materna, como para producir síntomas clínicos de betabloqueo en lactantes.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No se han realizado estudios de los efectos de **Timolol** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, cuando se conducen vehículos o se utilizan maquinarias se deben tener en cuenta que posibles efectos secundarios como alteraciones visuales pueden afectar a la capacidad de algunos pacientes para conducir y/o utilizar máquinas.

SOBREDOSIS

Existen informes de sobredosis inadvertida con **Timolol** que causaron efectos sistémicos semejantes a los observados con los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos sistémicos, tales como mareo, cefalea, respiración difícil, bradicardia, broncoespasmo y parada cardíaca. Si se ingiere, debe realizarse un lavado gástrico. Los estudios han demostrado que **Timolol** no se dializa fácilmente.

TRATAMIENTO

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Centro Nacional de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Una vez abierto el frasco utilizarlo en el plazo de los 28 días siguientes.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo frasco gotero x 5 mL.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

Paraguay

"En caso de Intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Reg.: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matric. Nº: L-165

Reg. Nº: II-35305/2019



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13