

Glautimol[®]
(maleato de timolol)

Novartis Biociências S.A.
Solução Oftálmica Estéril
6,8 mg/mL

Bula Paciente

GLAUTIMOL®
maleato de timolol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

GLAUTIMOL® 6,8mg/mL de solução oftálmica estéril de maleato de timolol – embalagem contendo 5mL.

VIA TÓPICA OCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

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

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de benzalcônio e água purificada.

Cada mililitro (mL) de GLAUTIMOL® contém aproximadamente 32 gotas e cada gota contém aproximadamente 0,16 mg de timolol ou 0,21 mg de maleato de timolol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GLAUTIMOL® 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?

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

A ação do GLAUTIMOL® 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 GLAUTIMOL® 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 GLAUTIMOL®, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 02 anos de idade.

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 GLAUTIMOL® 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 GLAUTIMOL® 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.

GLAUTIMOL[®] 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 GLAUTIMOL[®]. Se permitido, remova as lentes antes da aplicação de GLAUTIMOL[®] 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 GLAUTIMOL[®].

Não use GLAUTIMOL[®] 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

GLAUTIMOL[®] 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 GLAUTIMOL[®] 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.

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.

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 30 dias.

Aparência: GLAUTIMOL[®] 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 médico ou 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 AGITAR ANTES DE USAR. USO EXCLUSIVAMENTE OFTÁLMICO.

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 o lacre de segurança está intacto.
2. Retire o lacre de segurança.
3. Para abrir o frasco, gire a tampa na direção anti-horária. 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, 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 GLAUTIMOL[®], pressione com o dedo o canto do seu olho próximo ao nariz por 2 minutos. Isso ajuda a manter o GLAUTIMOL[®] no seu olho.
7. Repita os passos 4 e 5 para aplicar o medicamento no outro olho, se esta tiver sido a recomendação do seu médico.
8. Recoloque a tampa, rosqueando-a até que ela esteja tocando firmemente o frasco. Não aperte demais, pois você pode danificar o frasco e a tampa.
9. A ponta gotejadora foi projetada para liberar uma única gota; portanto, NÃO alargue o furo da ponta gotejadora.
10. Após o uso de todas as doses, ainda restará um pouco de GLAUTIMOL[®] 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 GLAUTIMOL[®] 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 GLAUTIMOL[®] para ser utilizado uma vez por dia.

Em alguns casos, seu médico poderá prescrever outro medicamento, incluindo outros colírios, juntamente com GLAUTIMOL[®], 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 GLAUTIMOL[®] 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?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de GLAUTIMOL[®] solução oftálmica. As seguintes reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada um-grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Distúrbios psiquiátricos	<i>Raro</i> : depressão
Distúrbios do Sistema Nervoso	<i>Incomum</i> : dor de cabeça <i>Raro</i> : isquemia cerebral, tontura, enxaqueca
Distúrbios oculares	<i>Comum</i> : visão borrada, dor nos olhos, irritação nos olhos, desconforto ocular, vermelhidão nos olhos <i>Incomum</i> : erosão (desgaste) da córnea, ceratite (inflamação da córnea) e ceratite ponteadada, inflamação da íris, conjuntivite, inflamação das pálpebras, redução da acuidade visual, sensibilidade à luz, olho seco, aumento da produção de lágrimas, secreção ocular, coceira nos olhos, crosta na margem palpebral, inflamação da câmara anterior, inchaço nas pálpebras e vermelhidão na conjuntiva. <i>Raro</i> : uveíte, visão dupla, cansaço nos olhos, eczema palpebral (inflamação na pele), vermelhidão na pálpebra, coceira na pálpebra, inchaço na conjuntiva, pigmentação na córnea
Distúrbios cardíacos	<i>Incomum</i> : bradicardia (queda da frequência cardíaca) <i>Raro</i> : infarto do miocárdio

Distúrbios vasculares	<i>Incomum:</i> hipotensão (queda da pressão arterial) <i>Raro:</i> aumento da pressão sanguínea, inchaço periférico e extremidades frias
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	<i>Incomum:</i> asma, bronquite e dispneia <i>Raro:</i> doença pulmonar obstrutiva crônica, broncoespasmo, tosse, congestão nasal e respiração asmática
Distúrbios gastrointestinais	<i>Incomum:</i> diminuição do senso do paladar <i>Raro:</i> boca seca, desconforto abdominal, indigestão
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	<i>Raro:</i> inchaço da face e vermelhidão
Distúrbios gerais e administração nas condições do local	<i>Incomum:</i> fadiga <i>Raro:</i> desconforto no peito, perda ou diminuição da força física

Outras reações adversas identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Distúrbios do sistema imune	Angioedema, hipersensibilidade
Distúrbios metabólicos e nutricionais	Hipoglicemia
Distúrbios psiquiátricos	Insônia, amnésia, pesadelos
Distúrbios do Sistema Nervoso	Acidente cerebrovascular, desmaios, parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão)
Distúrbios oculares	Descolamento de coróide (após cirurgia de filtração), ptose palpebral (queda da pálpebra superior)
Distúrbios cardíacos	Parada cardíaca, bloqueio atrioventricular (completo, menor grau ou agravamento), insuficiência cardíaca congestiva (agravamento), arritmia, taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos)
Distúrbios vasculares	Fenômeno de Raynaud
Distúrbios gastrointestinais	Vômito, diarreia, náusea
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	Urticária, psoríase (doença inflamatória crônica da pele), rash (manchas ou pápulas na pele), queda de cabelo
Doenças do tecido conjuntivo e músculo-esqueléticas	Artropatia (doença das articulações)
Distúrbios dos órgãos genitais e mamas	Disfunção sexual

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0068.1084

Farm. Resp.: Tatiana Torres Pubill – CRF-SP N° 41.752

Fabricado por:

Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça



VP3

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/07/2014	0585317146	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/07/2014	0585317146	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/07/2014	- Adequação ao Medicamento Referência	VP	SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Adequação ao Medicamento Referência	VPS	
10/06/2015	0511330150	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/06/2015	0511330150	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/06/2015	- Dizeres Legais	VP	SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS	
16/10/2017	2113447/17-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula	16/10/2017	2113447/17-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula	16/10/2017	- Dizeres Legais	VP2	SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS2	
19/03/2019	NA	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula	19/03/2019	NA	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula	19/03/2019	- Apresentações - Composição - O que devo saber antes de usar este medicamento - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento - Dizeres legais	VP3	SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Apresentações - Composição - Resultados de eficácia - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas - Dizeres legais	VPS3	

Glautimol (maleato de timolol) / Suspensão Oftálmica Estéril / 6,8 mg/mL