maleato de timolol

Biosintética Farmacêutica Ltda.
Solução oftálmica
0,5%

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

maleato de timolol
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Solução oftálmica estéril a 0.5%. Frasco contendo 5 mL.

USO OFTÁLMICO – PARA APLICAÇÃO TÓPICA NO OLHO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica 0,5% contém:
maleato de timolol..... 6,834 mg (equivalente a 5 mg de timolol base)
Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, edetato dissódico, água destilada, hidróxido de sódio, ácido clorídrico.

Cada mL deste medicamento contém aproximadamente 30 gotas e cada gota contém aproximadamente 0,17 mg de timolol base.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Maleato de timolol 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?

Maleato de timolol é um medicamento oftálmico betabloqueador que diminui a pressão intraocular. O mecanismo de ação preciso de maleato de timolol na diminuição da pressão intraocular não está claramente estabelecido.
A ação do maleato de timolol 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 este medicamento 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 maleato de timolol, 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 maleato de timolol 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 maleato de timolol 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.
Este medicamento 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 maleato de timolol. Se permitido, remova as lentes antes da aplicação de maleato de timolol 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 este medicamento.
Não use maleato de timolol 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: Maleato de timolol 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 maleato de timolol 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.

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

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

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

Maleato de timolol é uma solução incolor, límpida e livre de partículas.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.
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.

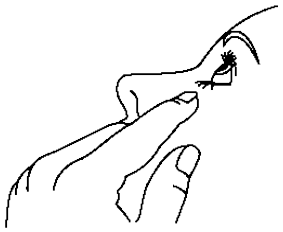
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 o lacre de segurança está intacto. A existência de um espaço entre o frasco e a tampa é normal quando o frasco ainda não foi aberto.

2. Para abrir o frasco, gire a tampa. NÃO AGITAR ANTES DE USAR.

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

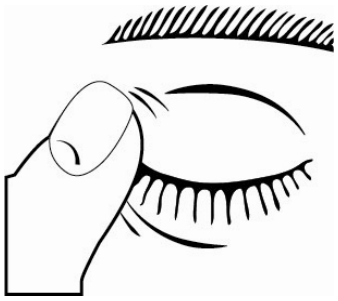


4. Inverta o frasco, pressionando-o levemente com o dedo polegar ou indicador, até que uma única gota seja dispensada no olho, como orientado pelo seu médico.

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.

5. Após o uso de maleato de timolol, pressione com o dedo o canto do seu olho próximo ao nariz (conforme demonstrado na figura abaixo) por 2 minutos. Isso ajuda a manter maleato de timolol no seu olho.



NÃO AGITAR ANTES DE USAR.

6. Repita os passos 3 e 4 para aplicar o medicamento no outro olho, se esta tiver sido a recomendação do seu médico.

7. 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.

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

9. Após o uso de todas as doses, ainda restará um pouco de maleato de timolol 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 maleato de timolol 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 maleato de timolol para ser utilizado uma vez por dia.
Em alguns casos, seu médico poderá prescrever outro medicamento, incluindo outros colírios, juntamente com maleato de timolol, 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 maleato de timolol 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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0315
Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP n° 12.449

Biosintética Farmacêutica Ltda.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.