

adversos, aunque no todas las personas lo sufran. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Normalmente podrá seguir utilizando las gotas, a menos que lo efectos sean graves. Si está preocupado, consulte a su médico o farmacéutico. No interrumpa el uso de este medicamento sin comentarlo con su médico.

El Timolol raramente puede producir una reacción alérgica seria (dificultad para respirar, oclusión de la garganta, hinchazón de los labios, lengua o cara o urticaria), interrumpe la aplicación de este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico.

- Efectos adversos frecuentes (pueden ocurrir en 1 a 10 de cada 100 pacientes):

- Efectos en el ojo: visión borrosa, dolor ocular, irritación ocular, desconfort ocular, enrojecimiento ocular.

- Efectos adversos poco frecuentes (pueden ocurrir en 1 a 10 de cada 1000 pacientes):

- Efectos en el ojo: erosión corneal (daño en la capa superficial frontal del globo ocular), inflamación de la superficie del ojo con o sin daño superficial, inflamación del iris, inflamación de la conjuntiva, inflamación del párpado, visión reducida, sensibilidad a la luz, sequedad ocular, incremento en la producción de lágrimas, secreción ocular, picazón ocular, formación de costras en los párpados, inflamación ocular, hinchazón de los párpados.
- Efectos adversos generales: asma, bronquitis, dificultad para respirar, dolor de cabeza, sensación de mal gusto, descenso de la frecuencia cardíaca, fatiga, descenso de la presión sanguínea.

- Efectos adversos raros (pueden ocurrir en 1 a 10 de cada 10.000 pacientes):

- Efectos en el ojo: visión doble, ojos cansados, eczema de los párpados, enrojecimiento del párpado, picazón del párpado, edema ocular, cambio en el color de la córnea.
- Efectos adversos generales: depresión, reducción del abastecimiento de sangre al cerebro, mareos, migraña, ataque cardíaco, incremento en la presión sanguínea, edema de tejidos, enfriamiento de las extremidades, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), constricción de las vías aéreas pulmonares, dificultad para respirar, tos, sibilancias, congestión nasal, dolor de estómago, malestar abdominal, boca seca, hinchazón de la cara, enrojecimiento cutáneo, debilidad corporal, dolor en el pecho.

- Efectos adversos de frecuencia desconocida: los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.

- Efectos adversos en el ojo: desprendimiento coroideo (es la capa vascular del ojo) luego de la cirugía de filtración el cual puede causar trastornos visuales, caída de la parte superior del párpado (haciendo que el ojo permanezca medio cerrado).

- Efectos adversos generales: hinchazón por debajo de la piel que puede ocurrir en áreas tales como la cara y las extremidades y puede obstruir las vías aéreas lo cual puede occasionar dificultad para tragar o respirar, alergia, bajos niveles de glucosa en sangre, ver, tocar u oír cosas que no están presentes (alucinación), dificultad para dormir (insomnio), pérdida de la memoria, pesadillas, ataques, desmayos, sensación inusual como hormigueo, ataque cardíaco, un tipo de desorden en el ritmo cardíaco, agravamiento de la falla cardíaca congestiva (enfermedad cardíaca con dificultad para respirar e hinchazón de pies y piernas debido a la acumulación de líquido), cambios en el ritmo o la velocidad de los latidos cardíacos, palpitaciones, dedos de los pies o las manos entumecidos o fríos (fenómeno de Raynaud), vómitos, diarrea, náuseas, urticaria o erupción cutánea con picazón, psoriasis, rash, pérdida de cabello, enfermedad de las articulaciones (o daño a las articulaciones), disfunción sexual.

- Notificación de los efectos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. Conservación de TIMOLOL DENVER FARMA

Conservar a temperatura entre 10° y 30°C. Proteger de la luz. No refrigerar

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

6. Presentación de TIMOLOL DENVER FARMA

TIMOLOL DENVER FARMA 0,5%: se presentan en frascos goteros con 5 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.086

DENVER FARMA S.A.

Mozart s/nº, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Agosto 2022

RV 12/22
Cód. 7352

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TIMOLOL DENVER FARMA

TIMOLOL 0,5 %

SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información incluida en este prospecto, antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica.

Qué contiene TIMOLOL DENVER FARMA

- Cada 100 ml de solución oftálmica de TIMOLOL DENVER FARMA contiene:
Timolol (como maleato) 500 mg. **Excipientes:** Fosfato disódico anhidro, Fosfato monosódico dihidrato, Cloruro de benzalconio, agua para inyectables c.s.

Contenido de la información para el paciente:

1. **Qué es TIMOLOL DENVER FARMA y para qué se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de utilizar TIMOLOL DENVER FARMA**
3. **Cómo usar TIMOLOL DENVER FARMA**
4. **Potenciales efectos adversos**
5. **Conservación de TIMOLOL DENVER FARMA**
6. **Presentaciones TIMOLOL DENVER FARMA**

1. Qué es TIMOLOL DENVER FARMA y para qué se utiliza

TIMOLOL DENVER FARMA pertenece al grupo de preparaciones oftalmológicas antiglaucoma y mióticas, agentes beta-bloqueantes.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o con glaucoma de ángulo abierto.

2. Qué necesita saber antes de utilizar TIMOLOL DENVER FARMA

No utilice TIMOLOL DENVER FARMA

- Si es alérgico al Timolol, o a los beta-bloqueantes o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si sospecha que podría ser alérgico, consulte a su médico.
- Si Usted tiene o ha tenido en el pasado problemas respiratorios como asma, bronquitis obstructiva severa crónica (enfermedad severa de los pulmones que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o los persistentes).
- Si usted tiene ritmo cardíaco lento, falla cardíaca o desórdenes en el ritmo cardíaco (latidos irregulares).
- Si padece rinitis alérgica grave.
- Si padece un trastorno hereditario en la visión llamado distrofia corneal.

Tenga especial cuidado con TIMOLOL DENVER FARMA

Antes de empezar a usar TIMOLOL DENVER FARMA, consulte con su médico si tiene ahora o ha tenido en el pasado:

- enfermedad cardíaca coronaria (síntomas que pueden incluir dolor en el pecho u opresión, dificultad para respirar o asfixia), falla cardíaca, baja presión sanguínea, trastornos del ritmo cardíaco tales como bajo ritmo cardíaco,
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC),
- enfermedad por una mala circulación sanguínea (tales como enfermedad o síndrome de Raynaud),
- diabetes, ya que Timolol puede enmascarar los signos y síntomas de un bajo nivel de azúcar,
- hiperactividad de la glándula tiroides, ya que Timolol puede enmascarar los signos y síntomas.
- Si usted tiene miastenia gravis (debilidad muscular crónica).
- Si usted tiene una mala reacción alérgica severa (rash cutáneo, enrojecimiento o picazón en el ojo) mientras está utilizando Timolol, cualquiera sea la causa, el tratamiento con adrenalina (epinefrina) puede no ser tan efectivo. Por lo tanto, cuando esté recibiendo cualquier otro tratamiento por favor digále a su médico que está utilizando Timolol.
- Si usted tiene alguna enfermedad de la córnea, dígale a su médico, ya que Timolol puede causar sequedad ocular.

Dígale a su médico antes de someterse a una operación que está utilizando Timolol ya que puede cambiar el efecto de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Niños y adolescentes (menores de 18 años):

Hay pocos datos sobre el uso de este medicamento en niños. El médico evaluará la situación y determinará si Timolol es adecuado para usted.

Uso con otros medicamentos

Timolol puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que esté tomando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico si está usando o comenzará a usar medicamentos que bajan la presión sanguínea, medicamentos para el corazón o medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Informe su médico o farmacéutico si está tomando o ha estado tomando recientemente otros medicamentos, incluyendo medicamentos obtenidos sin prescripción. En particular:

- Algun medicamento para descender la presión sanguínea, controlar la frecuencia cardíaca o tratar la insuficiencia cardíaca, o medicamentos que estimulan el sistema nervioso parasimpático. Esto puede dar lugar a un descenso de la tensión arterial o de la frecuencia cardíaca.
- Medicamentos que afectan al metabolismo de Timolol, como la quinidina (utilizado para el tratamiento de algunas condiciones cardíacas y algunos tipos de malaria), o antidepresivos como fluoxetina y paroxetina. Esto puede dar lugar a un mayor efecto de bloqueo beta adrenérgico sistémico con manifestaciones como descenso de la frecuencia cardíaca o depresión.
- En alguna ocasión se han descripto casos de dilatación pupilar cuando se ha usado junto con adrenalina (epinefrina).
- Del mismo modo, Timolol puede afectar al tratamiento con otros medicamentos. Otros productos de la misma clase que Timolol pueden reducir la respuesta a la adrenalina (epinefrina) utilizada para tratar las reacciones alérgicas severas.

Embarazo y Lactancia

No utilice TIMOLOL DENVER FARMA si está embarazada, a menos que su médico considere que sea necesario.

Timolol puede ingresar en la leche materna. Si está amamantando, pida consejo a su médico, farmacéutico o profesional sanitario que la atiende antes de usar Timolol.

Conducción y uso de máquinas

TIMOLOL DENVER FARMA en ocasiones puede producir mareo, fatiga o visión borrosa, que pueden afectar su capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Espere a ver como el medicamento lo afecta usted, antes de conducir o usar máquinas.

Información importante sobre alguno de los ingredientes de TIMOLOL DENVER FARMA

Estas gotas contienen cloruro de benzalconio como conservante. El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por lentes de contacto blandas y puede cambiar el color de las lentes de contacto. Deben quitarse las lentes de contacto antes de usar este medicamento y volver a ponérselas 15 minutos después.

El cloruro de benzalconio también puede causar irritación en los ojos, especialmente si tiene ojos secos o trastornos de la córnea (la capa transparente en la parte frontal del ojo). Si siente una sensación anormal en el ojo, escocor o dolor en el ojo después de usar este medicamento, consulte a su médico.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene Timolol que puede producir un resultado positivo en algunas pruebas de control del dopaje.

3. Cómo usar TIMOLOL DENVER FARMA

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento dadas por su médico o farmacéutico. En el caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Uso en pacientes adultos y de edad avanzada:

La dosis recomendada es una gota de TIMOLOL DENVER FARMA en el/los ojo/s afectado/s dos veces al día.

Si la presión intraocular es mantenida en niveles satisfactorios, el plan de dosis puede ser cambiado a una gota una vez al día en el/los ojo/s afectado/s. Dado que existen variaciones diurnas en la presión intraocular, la respuesta satisfactoria de la dosis de una vez por día, es mejor determinada por medición de la presión intraocular a diferentes horas durante el día.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

- Uso en población pediátrica:

Debido a la cantidad limitada de datos, Timolol sólo puede ser recomendado para su uso en casos de glaucoma primario congénito y primario juvenil por un período transicional mientras se decide acerca del abordaje quirúrgico o en caso de fallo en la cirugía mientras se están considerando otras opciones adicionales.

Los médicos deben evaluar fuertemente los riesgos y beneficios al considerar una terapia con Timolol en pacientes pediátricos. Una historia pediátrica detallada y un examen para determinar la presencia de anomalías sistémicas deben preceder al uso de Timolol.

Debido a que sólo existe información clínica limitada no es posible realizar una recomendación de dosis específica.

Si el beneficio supera los riesgos, se recomienda el uso de la concentración más baja de principio activo disponible una vez al día. Si la presión intraocular no puede ser suficientemente controlada, se debe considerar una titulación cuidadosa hasta un máximo de 2 gotas diarias en cada ojo afectado. Si se indica la aplicación dos veces al día, se prefiere un intervalo de 12 horas.

Pacientes, en especial neonatos, deben ser fuertemente observados luego de la primera dosis por 1 ó 2 horas en la consulta y monitoreados estrechamente por reacciones adversas oculares y sistémicas hasta que se realice la cirugía.

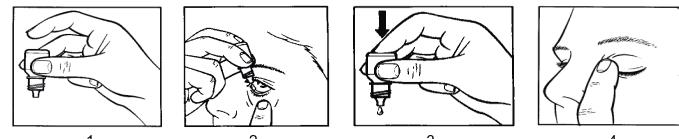
- Pacientes con deterioro hepático y renal:

La seguridad y eficacia de este medicamento no ha sido establecida en pacientes con deterioro hepático y renal.

Instrucciones de uso

Sea cuidadoso de no tocar con la punta del frasco el ojo o cualquier otra superficie. Las soluciones oculares si se manipulan inadecuadamente pueden contaminarse con bacterias comunes y provocar infecciones en los ojos. Si desarrolla alguna otra condición en los ojos, mientras está usando estas gotas, consulte inmediatamente con su médico.

Para un buen funcionamiento del sistema respete las operaciones siguientes antes de proceder a la primera instilación:



1. Lávese las manos.
 2. Tome el frasco. Agítelo bien ya que se trata de una suspensión.
 3. Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto.
 4. Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos (figura 1).
 5. Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolla entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota (figura 2).
 6. Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil estar frente a un espejo.
 7. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. El colirio podría contaminarse.
 8. Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 3).
 9. Después de utilizar este colirio, presione con el dedo el borde del ojo junto a la nariz durante 2 minutos (figura 4). Esto ayuda a evitar que este medicamento pase al resto del cuerpo.
 10. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
 11. Cierra bien el frasco inmediatamente despues de utilizar el producto.
- Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si se olvidó de usar TIMOLOL DENVER FARMA

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si requiere interrumpir el tratamiento con TIMOLOL DENVER FARMA

Si médico le indicará la forma segura de hacerlo. No suspenda el tratamiento antes, ya que cesaría su efecto beneficioso.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si usa más TIMOLOL DENVER FARMA del que debiera:

Si ha utilizado más TIMOLOL DENVER FARMA de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas más comunes en caso de sobredosis con beta-bloqueantes son mareo, dolor de cabeza, respiración entrecortada, disminución del número de latidos cardíacos, descenso de la tensión arterial, insuficiencia cardíaca y/o paro cardíaco.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, TIMOLOL DENVER FARMA puede producir efectos