

Industria Argentina Venta Bajo Receta

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, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento, consulte a su médico.

Deportistas: Este medicamento por contener Timolol, puede dar lugar a un resultado analítico positivo en las pruebas de control de dopaje.

Población pediátrica:

Como norma general, las soluciones de Timolol se deben utilizar con precaución en los pacientes jóvenes con glaucoma.

Es importante informar a los padres de las posibles reacciones adversas a fin de que puedan detener inmediatamente el tratamiento. Los signos a detectar son, por ejemplo, tos y respiración sibilante.

Este medicamento se debe utilizar con extrema precaución en los recién nacidos, los lactantes y los niños de corta edad, debido a la posibilidad de apnea y respiración de Cheyne-Stokes. En los recién nacidos en tratamiento con Timolol, puede ser también de utilidad un monitor portátil de apnea.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

No se han realizado estudios específicos de interacciones con el Timolol.

Se ha notificado la potenciación del betabloqueo sistémico (ej. disminución de frecuencia cardíaca, depresión) durante el tratamiento combinado con inhibidores CYP2D6 (ej. quinidina, fluoxetina, paroxetina) y timolol.

Existe un posible efecto aditivo que produce hipotensión y/o bradicardia marcada cuando se administra una solución oftálmica betabloqueante de forma concomitante con bloqueantes orales de los canales de calcio, bloqueantes beta-adrenérgicos, antiarrítmicos (incluyendo amiodarona), glucósidos digitálicos, parasimpaticomiméticos, guanetidina.

El tratamiento con Timolol no suele tener repercusión en el tamaño de la pupila, sin embargo, cuando se utiliza junto con adrenalina, en algunos casos puede producir midriasis. Se ha notificado ocasionalmente midriasis producida por el uso concomitante de betabloqueantes oftálmicos y adrenalina (epinefrina).

Cuando se administra Timolol a pacientes en tratamiento con betabloqueantes orales, debe controlarse estrechamente su respuesta porque puede potenciarse el efecto sobre la presión intraocular o los efectos sistémicos de los betabloqueantes.

Timolol puede absorberse a nivel sistémico y provocar las mismas interacciones que los betabloqueantes orales:

- **Antagonistas del calcio:** verapamilo y en menor medida diltiazem: efecto negativo sobre la contractilidad y la conducción Aurículo-Ventricular.
- **Glucósidos digitálicos parasimpaticomiméticos:** la asociación con betabloqueantes puede aumentar el tiempo de conducción Aurículo-Ventricular.
- **Clonidina:** los betabloqueantes aumentan el riesgo de hipertensión de rebote.
- **Fármacos 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.
- **Insulina y antidiabéticos orales:** puede aumentar el efecto hipoglucemiante y el bloqueo beta adrenérgico puede enmascarar la aparición de signos de hipoglucemia (taquicardia).
- **Anestésicos:** atenuación de la taquicardia refleja y aumento del riesgo de hipotensión. Debe informarse al anestesiista de que el paciente está en tratamiento con Timolol.
- **Cimetidina, hidralazina y alcohol:** pueden inducir un aumento del nivel plasmático de Timolol

Debe evitarse su administración conjunta con inhibidores de la MAO.

Embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso del Timolol en mujeres embarazadas. No se debe utilizar Timolol en esta condición, a menos que el beneficio de su empleo sea claramente superior al riesgo sobre la gestación y el feto.

Los estudios epidemiológicos no han revelado efectos de malformación, pero muestran un riesgo para el retraso del crecimiento intrauterino cuando se administran los betabloqueantes por vía oral. Además, cuando se han administrado betabloqueantes hasta el momento del parto, se han observado en los neonatos signos y síntomas de los betabloqueantes (por ej. bradicardia, hipotensión, trastorno respiratorio e hipoglucemia). En el caso de que se administre TIMOLOL DENVER FARMA hasta el momento del parto, se deberá monitorizar estrechamente al neonato durante los primeros días de vida.

Lactancia

Los betabloqueantes se excretan en la leche materna. Debido a la posible aparición de efectos adversos, su médico decidirá si suspender el tratamiento con Timolol o suspender la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento pude producir ocasionalmente mareo, fatiga y visión borrosa, que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

En ensayos clínicos, las reacciones adversas más frecuentes fueron hiperemia ocular e irritación del ojo, ocurriendo aproximadamente en un 5 % y un 2 % de los pacientes respectivamente.

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con este medicamento y

se clasifican de acuerdo con el siguiente criterio: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a <1/100), raras (≥ 1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia

-Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida: angioedema, hipersensibilidad, lupus eritematoso sistémico.

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

-Trastornos psiquiátricos: Raras: depresión. Frecuencia no conocida: alucinaciones, pesadillas, insomnio, amnesia.

-Trastornos del sistema nervioso: Poco frecuentes: cefalea. Raras: isquemia cerebral, mareo, migraña. Frecuencia no conocida: parestesia, síncope, accidente cerebrovascular

-Trastornos oculares: Frecuentes: visión borrosa, dolor ocular, irritación ocular, molestia ocular, hiperemia ocular. Poco frecuentes: erosión corneal, queratitis puntiforme, queratitis, iritis, conjuntivitis, blefaritis, agudeza visual disminuida, fotofobia, ojo seco, lagrimeo aumentado, secreción ocular, prurito en el ojo, costra en margen de párpado, sensación anormal en el ojo, sensación de cuerpo extraño en los ojos, inflamación de cámara anterior, edema palpebral, hiperemia de la conjuntiva. Raras: uveítis, alteración corneal, diplopia, astenopia, eczema del párpado, eritema del párpado, prurito en el párpado, edema conjuntival, pigmentación corneal. Frecuencia no conocida: desprendimiento coroidal (después de cirugía de filtración).

-Trastornos cardíacos: Poco frecuentes: bradicardia. Raras: infarto de miocardio. Frecuencia no conocida: parada cardíaca, bloqueo auriculoventricular (empeoramiento o menor grado completo) insuficiencia cardíaca congestiva (empeoramiento) arritmia, palpitaciones.

-Trastornos vasculares: Poco frecuentes: hipotensión. Raras: presión arterial aumentada, edema periférico, frialdad periférica. Frecuencia no conocida: síndrome de Raynaud, claudicación intermitente.

-Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Poco frecuentes: asma, bronquitis, disnea Raras: enfermedad pulmonar obstructiva crónica, broncoespasmo, tos, sibilancia, congestión nasal. Frecuencia no conocida: trastorno respiratorio.

-Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes: disgeusia. Raras: dispepsia, molestia abdominal, boca seca. Frecuencia no conocida: vómitos, náuseas, diarrea.

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Raras: hinchazón de cara, eritema. Frecuencia no conocida: urticaria, psoriasis (agravamiento), erupción, alopecia.

-Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Poco frecuentes: fatiga. Frecuencia no conocida: astenia, molestia torácica.

-Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Frecuencia no conocida: disfunción sexual, enfermedad de Peyronie.

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

Al igual que otros medicamentos oftálmicos administrados de forma tópica, Timolol se absorbe en la circulación sistémica. Esto puede causar reacciones adversas similares a las observadas con fármacos betabloqueantes sistémicos. La incidencia de reacciones adversas sistémicas después de la administración oftálmica es menor que para la de administración sistémica. Las reacciones adversas enumeradas incluyen reacciones observadas dentro del grupo de los betabloqueantes oftálmicos.

Las siguientes reacciones adversas adicionales se han observado con betabloqueantes oftálmicos y pueden ocurrir potencialmente con este medicamento:

- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas sistémicas incluyendo, urticaria, erupción cutánea generalizada y localizada, prurito, reacción anafiláctica.
- Trastornos psiquiátricos: pérdida de memoria.
- Trastornos del sistema nervioso: incremento de los signos y síntomas de miastenia gravis.
- Trastornos oculares: sensibilidad corneal disminuida, sequedad ocular, diplopia.
- Trastornos cardíacos: dolor torácico, edema, insuficiencia cardíaca.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: broncoespasmo. (fundamentalmente en pacientes con enfermedad broncoespástica preexistente).
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: mialgia.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: disminución de la libido.

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

SOBREDOSIS

Una sobredosis oftálmica de este medicamento puede eliminarse del ojo(s) con agua templada.

En caso de ingestión accidental, los síntomas que se podrían esperar de una sobredosis con betabloqueantes son bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca y broncoespasmo.

Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento e inicie un tratamiento de mantenimiento adecuado y sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación 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.

MODO DE CONSERVACION

Conservar a temperatura entre 10º y 30ºC. Proteger de la luz. No refrigerar

PRESENTACION

TIMOLOL DENVER FARMA 0,50 %: Se presentan en frascos goteros de 5 ml.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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