

maleato de timolol

**Solução oftálmica
0,5%**

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

maleato de timolol 0,5%

Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo frasco com 5 mL de solução oftálmica estéril a 0,5%.

PARA APLICAÇÃO TÓPICA NO OLHO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica contém:

maleato de timolol..... 6,8 mg
(equivalente a 5,0 mg de timolol)
veículo estéril q.s.p.1,0 mL
(Veículo estéril: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico anidro, hidróxido de sódio, água para injetáveis).

Cada mililitro (mL) de maleato de timolol 0,5% solução oftálmica contém aproximadamente 30 gotas e cada gota contém aproximadamente 0,17 mg de timolol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Maleato de timolol 0,5% solução oftálmica estéril 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 0,5% solução oftálmica estéril é um medicamento oftálmico betabloqueador que diminui a pressão intraocular. O mecanismo de ação preciso de maleato de timolol 0,5% solução oftálmica estéril na diminuição da pressão intraocular não está claramente estabelecido. A ação do maleato de timolol 0,5% solução oftálmica estéril 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 maleato de timolol 0,5% solução oftálmica 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 0,5% entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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 0,5% solução oftálmica 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 0,5% solução oftálmica 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.

maleato de timolol 0,5% solução oftálmica 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 0,5% solução oftálmica. Se permitido, remova as lentes antes da aplicação de maleato de timolol 0,5% solução oftálmica 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 maleato de timolol 0,5% solução oftálmica.

Não use maleato de timolol 0,5% solução oftálmica 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 0,5% solução oftálmica 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 0,5% solução oftálmica 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.

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) e protegido da luz.

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 28 dias.

Aparência: maleato de timolol 0,5% solução oftálmica 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 farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

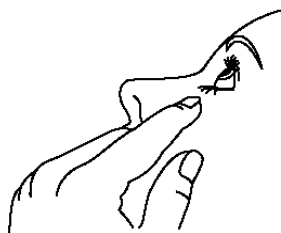
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

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. Remova a tampa do frasco. Segurando frasco de cabeça para baixo, segurando a borda com o polegar e o dedo médio.
2. Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.



3. Aplicar a pressão suficiente no frasco, com o dedo indicador, para colocar uma única gota do medicamento no olho.
4. 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.

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 0,5% solução oftálmica 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 0,5% solução oftálmica para ser utilizado uma vez por dia.

Em alguns casos, seu médico poderá prescrever outro medicamento, incluindo outros colírios, juntamente com maleato de timolol 0,5% solução oftálmica 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 do 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 FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Use maleato de timolol 0,5% solução oftálmica 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 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.

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 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

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

MS nº 1.0298.0267

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/09/2014”.



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
15/09/2015		10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Timoptol (Merck Sharp & Dohme Chibret), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 11/09/2014	VP e VPS	CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML CX 25 FR PLAS OPC GOT X 5 ML CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML