

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Timo-COMOD

URSAPHARM Schweiz GmbH

Che cos'è Timo-COMOD e quando si usa?

Timo-COMOD contiene il timololo, un principio attivo che abbassa la pressione intraoculare, e viene usato su prescrizione medica in caso di aumento della pressione intraoculare e di diversi tipi di glaucoma (per es. nel glaucoma ad angolo aperto).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Un aumento della pressione intraoculare può danneggiare il nervo ottico e, di conseguenza, provocare un peggioramento della facoltà visiva e una possibile cecità. In generale esistono pochi sintomi che possono indicarle un aumento della pressione intraoculare; per determinarlo è necessaria una visita medica. Nel caso presentasse un aumento della pressione intraoculare, saranno necessari regolari esami oculistici e misurazioni della pressione intraoculare.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento dei suoi attuali disturbi agli occhi. Non lo utilizzi di sua iniziativa per il trattamento di altre malattie o di altre persone.

Avvertenza per chi porta lenti a contatto: le lenti a contatto morbide devono essere tolte prima dell'instillazione di Timo-COMOD e rimesse dopo minimo 15 minuti.

Quando non si può usare Timo-COMOD?

Non utilizzi Timo-COMOD:

- in caso di ipersensibilità (allergia) ai beta-bloccanti o a uno dei componenti del medicamento;
- se soffre attualmente o ha sofferto in passato di particolari problemi respiratori gravi quali l'asma bronchiale;
- se presenta una broncopneumopatia cronica ostruttiva (grave malattia dei polmoni che può causare affanno respiratorio, difficoltà a respirare e/o tosse persistente);
- se soffre di determinate malattie cardiache e circolatorie (per es. battito cardiaco lento o irregolare), insufficienza cardiaca.

Nel caso in cui non fosse sicuro di poter utilizzare Timo-COMOD, si metta in contatto con il suo medico o il suo farmacista.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Timo-COMOD?

Informi il suo medico di tutti i suoi problemi di salute attuali o precedenti:

- problemi cardiaci (per es. cardiopatie coronariche (i sintomi possono includere dolore toracico, oppressione toracica, respiro corto o affanno respiratorio), insufficienza cardiaca o ipotensione),
- disturbi della frequenza cardiaca (per es. battito cardiaco lento o irregolare),
- disturbi dovuti a una cattiva circolazione sanguigna (per es. malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud),
- problemi polmonari o respiratori (per es. asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva),
- diabete o altri problemi di glicemia, in quanto il timololo può mascherare i segni e i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue,
- malattie della tiroide, in quanto il timololo può mascherare segni e sintomi.



Prima di un intervento chirurgico, informi il suo medico che utilizza Timo-COMOD, poiché può modificare l'effetto di alcuni medicinali durante l'anestesia generale.

Informi il suo medico anche se ha allergie verso determinati medicinali. Se sospetta che Timo-COMOD possa averle causato una reazione allergica (per es. arrossamento cutaneo oppure arrossamento e prurito all'occhio), sospenda immediatamente l'applicazione e contatti subito il suo medico.

Informi il suo medico anche in caso di ferite all'occhio o sviluppo di infezioni dell'occhio, di eventuali interventi chirurgici all'occhio oppure se dovesse sviluppare una reazione, inclusi nuovi sintomi o un peggioramento dei sintomi attuali.

Informi il suo medico di tutti i medicinali che assume (con o senza prescrizione medica), incluse altre gocce oftalmiche che utilizza al momento oppure che pensa di utilizzare. Questo è indispensabile soprattutto nel caso in cui assume dei medicinali per abbassare la pressione sanguigna oppure per trattare una patologia cardiaca o il diabete. Informi il suo medico anche se sta usando chinidina (usata per trattare problemi del cuore e alcuni tipi di malaria) o antidepressivi che contengono i principi attivi fluoxetina o paroxetina.

Determinati effetti indesiderati associati alle gocce oftalmiche contenenti timololo possono ridurre la capacità di condurre veicoli e/o di utilizzare macchine (vedi «Quali effetti collaterali può avere Timo-COMOD?»).

Questo medicamento contiene 13,36 mg di fosfato per ml equivalente a circa 0,8 mg di fosfato per 2 gocce (0,006 ml) della dose giornaliera di Timo-COMOD per occhio.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Timo-COMOD durante la gravidanza o l'allattamento?

Non usi Timo-COMOD se è incinta oppure desidera una gravidanza a meno che il medico non lo ritenga necessario. Il suo medico deciderà se potrà utilizzare Timo-COMOD.

Non utilizzi Timo-COMOD durante l'allattamento. Il timololo può passare nel latte materno. Se vuole allattare, si metta in contatto con il suo medico.

Come usare Timo-COMOD?

Il suo medico stabilirà l'esatta posologia e la durata del trattamento. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Normalmente il trattamento inizia con una goccia di Timo-COMOD 0,25%, da instillare al mattino e alla sera nell'occhio ammalato. In caso di risposta insufficiente a questa terapia, la dose può essere aumentata ad una goccia di Timo-COMOD 0,5% da instillare al mattino e alla sera nell'occhio ammalato.

Se la pressione intraoculare raggiunge valori ottimali, in alcuni casi il medico potrà prescrivere l'uso di Timo-COMOD una volta al giorno.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se deve interrompere il trattamento prenda immediatamente contatto con il suo medico.

In alcuni casi il medico le potrà prescrivere Timo-COMOD in associazione con un altro preparato per abbassare la pressione.

Se prescritto dal suo medico, Timo-COMOD può essere utilizzato nei bambini. La posologia consueta per i bambini è di una goccia di Timo-COMOD 0,25% o 0,5% ogni 12 ore nell'occhio o negli occhi ammalati. Tuttavia la somministrazione ai neonati e ai lattanti è sconsigliata.

Presti attenzione ad evitare che l'estremità del flacone contagocce venga a contatto con l'occhio o le parti circostanti. C'è il rischio di una contaminazione batterica che potrebbe causare un'infezione agli occhi, con un conseguente grave danno agli occhi o addirittura la perdita della facoltà visiva. Per evitare una possibile contaminazione del flacone contagocce, la sua estremità non dovrà mai venire a contatto con qualsiasi tipo



di superficie.

Se ha la sensazione che le gocce oftalmiche siano contaminate oppure se sviluppa un'infezione agli occhi, si metta immediatamente in contatto con il suo medico per chiarire se può continuare a utilizzare il flacone contagocce.

Indicazioni per l'uso

Timo-COMOD non contiene conservanti perché il sistema COMOD li rende superflui. Contrariamente ai tradizionali flaconcini per gocce oftalmiche, con il sistema COMOD le gocce si ottengono premendo sul fondo del recipiente.

Non utilizzare il flacone se il sigillo di sicurezza della confezione manca o è manomesso.

Prima dell'uso togliere l'involucro di protezione. Prima di usare Timo-COMOD per la prima volta, premere diverse volte sul fondo del flacone fino a far uscire la prima goccia dall'estremità contagocce dello stesso. Da quel momento il flacone sarà pronto all'uso per le successive applicazioni.

Tenendo il flacone con l'estremità contagocce rivolta in basso, come indicato nella figura, preme senza interruzione sul fondo dello stesso fino all'arresto. Questo azionerà il meccanismo per far uscire una goccia. Grazie alla particolare progettazione della valvola del sistema COMOD, le dimensioni e la velocità della goccia sono sempre le stesse, indipendentemente dalla pressione esercitata sul fondo del flacone.

Pieghi la testa un po' all'indietro, tiri leggermente la palpebra inferiore verso il basso e instilli come descritto una goccia nel sacco congiuntivale inferiore. Chiuda lentamente gli occhi.

Dopo l'applicazione di Timo-COMOD preme con un dito per 2 minuti la zona dell'angolo oculo-nasale. Questo aiuta a trattenere Timo-COMOD nell'occhio.

Dopo l'uso richiuda con cura il flacone.

È garantito che dal flacone di Timo-COMOD si possono prelevare rispettivamente 5 ml e 10 ml di gocce oftalmiche. Per ragioni tecniche di produzione, alla fine del periodo di consumo nel flacone rimane un piccolo residuo di liquido.

È importante utilizzare Timo-COMOD secondo le indicazioni del medico.

Se avesse dimenticato una dose, cerchi di applicarla il più presto possibile. Se comunque dovesse essere quasi ora della prossima dose, tralasci la dose dimenticata e prosegua con il suo normale schema di somministrazione.

Se avesse instillato troppe gocce nell'occhio oppure ingerito parte del contenuto del flacone contagocce, potrebbe manifestare, oltre ad altri effetti collaterali, anche stordimento, difficoltà respiratorie oppure una riduzione della frequenza cardiaca. In questo caso prenda immediatamente contatto con il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Timo-COMOD?

I principi attivi contenuti nei preparati per gli occhi possono entrare nel circolo sanguigno.

Di conseguenza, gli effetti collaterali possono manifestarsi anche in altre parti del corpo, oltre che agli occhi.

Ogni medicamento può causare effetti imprevisti oppure indesiderati, i cosiddetti effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se dovessero manifestarsi, è possibile che necessiti di assistenza medica.

Normalmente può continuare a usare il collirio, a meno che non compaiano effetti collaterali severi. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non interrompa l'assunzione di Timo-COMOD senza averne prima parlato con il medico. Come altri medicinali somministrati negli occhi, Timo-COMOD è assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli che si hanno con la somministrazione di beta-bloccanti per via orale o tramite iniezione. La frequenza degli effetti indesiderati dopo somministrazione negli occhi è inferiore rispetto a quella dopo somministrazione per bocca o tramite iniezione.



I seguenti effetti collaterali comprendono reazioni osservate nell'ambito della classe dei beta-bloccanti applicati all'occhio e sono stati riportati con gocce oftalmiche contenenti timololo durante studi clinici o dopo l'introduzione sul mercato.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Gonfiore e/o irritazione degli occhi e della zona perioculare, sensazione di avere qualcosa nell'occhio, riduzione della sensibilità della cornea (incapacità di sentire eventuali corpi estranei nell'occhio o di percepire il dolore), secchezza oculare, mal di testa, infiammazione delle palpebre, cheratite.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Capogiri, depressione, disturbi visivi compresa la compromissione temporanea dell'acuità visiva (in alcuni casi a causa dell'interruzione del trattamento miotico), rallentamento del battito cardiaco, debolezza e stanchezza, sincope, affanno respiratorio (dispnea), disturbi della digestione, nausea.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Lupus eritematoso sistemico (malattia del sistema immunitario che può causare l'infiammazione di organi interni), formicolio o insensibilità alle mani o ai piedi, insonnia, incubi, perdita di memoria, aumento di segni e sintomi di miastenia gravis (malattia muscolare), calo del desiderio sessuale, ictus, distacco dello strato contenente vasi sanguigni sottostante alla retina dopo chirurgia filtrante (eventualmente con disturbi visivi), palpebre cadenti (per cui gli occhi rimangono parzialmente chiusi), visione doppia, rumori auricolari, ipotensione, alterazioni del ritmo o della velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore con respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe dovuti ad accumulo di liquidi), edema (accumulo di liquidi), ischemia cerebrale (riduzione della circolazione sanguigna del cervello), dolori al torace, palpitazioni (battito cardiaco rapido e/o irregolare), attacco cardiaco, una determinata forma di disturbi del ritmo cardiaco, fenomeno di Raynaud, gonfiore o sensazione di freddo alle mani e ai piedi e disturbi della circolazione sanguigna delle braccia e delle gambe, crampi alle gambe e/o dolori durante la deambulazione (claudicazione), disturbi della funzione polmonare, restringimento delle vie respiratorie nel polmone (soprattutto in pazienti con preesistente malattia broncospastica), tosse, bocca secca, diarrea, caduta dei capelli, eruzione cutanea di aspetto bianco-argenteo (esantema psoriasico), esacerbazione della psoriasi, malattia di La Peyronie (possibile deformazione del pene), riduzione della libido, reazioni allergiche quali eruzioni cutanee, orticaria, prurito cutaneo, in casi rari eventuali gonfiore di labbra, occhi e bocca, e possibile blocco delle vie respiratorie con potenziali disturbi della deglutizione e della respirazione, reazione anafilattica.

Frequenza non nota

Bruciore, fitte e prurito agli occhi, lacrimazione, arrossamento degli occhi, congiuntivite, offuscamento della vista, erosione della cornea (lesione dello strato superiore del bulbo oculare), un particolare disturbo del ritmo cardiaco (blocco atrio-ventricolare), disturbi del gusto, dolori addominali, vomito, riduzione del livello di glucosio nel sangue, dolori muscolari non causati da attività fisica, prurito, disturbi sessuali, allucinazioni.

Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

Esistono anche altri rari effetti indesiderati, alcuni dei quali possono essere molto gravi. Se osserva effetti collaterali, che lei ritiene derivanti dall'uso di Timo-COMOD, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura del flacone contagocce, il contenuto non può essere utilizzato per più di 12 settimane.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).



Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce (e/o dall'umidità.)

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Tenere il flacone contagocce ben chiuso.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Timo-COMOD?

Timo-COMOD gocce oftalmiche è una soluzione limpida e incolore.

Principi attivi

Timo-COMOD gocce oftalmiche è disponibile in due differenti concentrazioni di principio attivo:

Timo-COMOD 0,25%: 1 ml contiene 2,5 mg di timololo, come timololo maleato.

Timo-COMOD 0,5%: 1 ml contiene 5 mg di timololo, come timololo maleato.

Sostanze ausiliarie

Entrambi i dosaggio contengono sodio fosfato monobasico diidrato (E339), sodio fosfato dibasico dodecaidrato (E339) e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

55788 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Timo-COMOD? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Contenitore multidose con pompa a tenuta d'aria allo 0,25%: 5 ml e 2 x 5 ml; 10 ml e 2 x 10 ml

Contenitore multidose con pompa a tenuta d'aria allo 0,5%: 5 ml e 2 x 5 ml; 10 ml e 2 x 10 ml

Titolare dell'omologazione

URSAPHARM Schweiz GmbH, 6331 Hünenberg ZG

Fabbricante

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, 66129 Saarbrücken – Germania

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

