

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

Timogel® UD 0,1%

Théa PHARMA S.A.

Che cos'è Timogel UD 0,1% e quando si usa?

Timogel UD è un gel oftalmico in contenitori monodose (unidose: UD) che serve a ridurre la pressione intraoculare. Viene prescritto dal suo medico per il trattamento di certe malattie dell'occhio caratterizzate da una pressione oculare troppo elevata e in differenti forme di glaucoma.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Una pressione intraoculare troppo elevata può avere gravi ripercussioni sull'acuità visiva. È dunque importante consultare regolarmente il medico, che controllerà puntualmente la sua pressione intraoculare.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento dei disturbi agli occhi di cui lei soffre attualmente. Non lo usi di sua iniziativa per il trattamento di altre malattie né lo dia ad altre persone.

Avvertenza per i portatori di lenti a contatto

Timogel UD non è stato esaminato in pazienti portatori di lenti a contatto e non va quindi instillato quando si portano le lenti a contatto.

Quando non si può usare Timogel UD 0,1%?

Non usi Timogel UD se:

- soffre, o ha sofferto in passato, di malattie respiratorie come l'asma o la bronchite ostruttiva cronica grave (grave malattia dei polmoni che può causare respiro sibilante, disturbi respiratori e/o tosse persistente);
- il suo battito cardiaco è lento o soffre di insufficienza cardiaca o aritmie cardiache (battito cardiaco irregolare);
- è allergico (ipersensibile) a timololo maleato, ad altri betabloccanti o a uno degli altri componenti di Timogel UD.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Timogel UD 0,1%?

Se fa uso anche di altri colliri o e unguenti oftalmici, questi devono essere instillati 5 minuti prima di applicare Timogel UD.

Dato che dopo l'applicazione di gel oftalmici possono insorgere disturbi visivi, occorre astenersi dal condurre veicoli o dall'utilizzare macchine fintantoché non si è ristabilita la visione normale.

In occasione della visita dal suo medico, deve informarlo se soffre, o ha sofferto in passato, delle seguenti condizioni:

- malattia coronarica (i sintomi possono comprendere dolore o sensazione di oppressione al torace, respiro affannoso o senso di soffocamento), insufficienza cardiaca o pressione sanguigna bassa (ipotensione);
- aritmie cardiache, come ad esempio un battito cardiaco rallentato;
- disturbi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica (una malattia dei polmoni che può causare respiro sibilante, problemi respiratori e/o tosse persistente);
- disturbi circolatori (come nella malattia di Raynaud o nella sindrome di Raynaud);



- diabete, poiché timololo maleato può mascherare i segni e i sintomi di un'ipoglicemia;
- ipertiroidismo, poiché timololo maleato può mascherarne i segni e i sintomi.

Informi il Suo medico o 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 Timogel UD 0,1% durante la gravidanza o l'allattamento?

Parli con il Suo medico se è incinta o se pianifica una gravidanza. Il suo medico stabilirà se lei possa usare Timogel UD.

Non utilizzi Timogel UD durante l'allattamento. Se desidera allattare il suo bambino, consulti il suo medico.

Come usare Timogel UD 0,1%?

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni

Se il suo medico non prescrive altrimenti, instillare 1 goccia di Timogel UD nell'occhio (o negli occhi) malato (malati), una volta al giorno, preferibilmente al mattino. Spetterà al Suo medico determinare la durata del trattamento.

Istruzioni per l'uso

Lavarsi accuratamente le mani prima di procedere all'instillazione del gel oftalmico.

Capovolgere il contenitore monodose con il tappo verso il basso e agitarlo energicamente prima di procedere all'instillazione.

Evitare il contatto della punta dell'applicatore con l'occhio o le palpebre.

Instillare 1 goccia nell'occhio malato guardando verso l'alto e tirando leggermente la palpebra verso il basso.

Dopo l'applicazione di Timogel UD, premere con un dito nell'angolo dell'occhio vicino al naso per 2 minuti. Questo impedisce che timololo maleato si distribuisca nel resto del corpo.

Getti l'unidose dopo l'applicazione. Non la conservi per un'ulteriore applicazione.

Ogni unidose contiene una quantità di gel sufficiente per il trattamento di entrambi gli occhi, ove necessario.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Instilli la dose dimenticata il prima possibile. Tuttavia, se è già ora della dose successiva, tralasci la dose dimenticata.

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 Timogel UD 0,1%?

Come con tutti i colliri, i principi attivi possono raggiungere la circolazione del sangue e possono manifestarsi degli effetti collaterali non localizzati all'occhio.

Come altri medicinali per uso oftalmico, anche timololo maleato passa nel sangue. Questo può causare effetti collaterali simili a quelli che si verificano con i betabloccanti iniettati per via endovenosa (in una vena) o assunti per via orale (sotto forma di compresse).

La frequenza degli effetti collaterali dopo l'applicazione topica nell'occhio è inferiore rispetto a quella che si ha con i medicinali somministrati per via orale o endovenosa.

Gli effetti collaterali riportati di seguito sono stati osservati per la classe dei principi attivi betabloccanti nell'ambito del trattamento delle patologie oculari:

- *Reazioni allergiche generalizzate (che interessano tutto il corpo), in particolare gonfiore sottocutaneo (che può svilupparsi a livello del viso e degli arti e causare il restringimento delle vie respiratorie, con conseguenti possibili difficoltà respiratorie e di deglutizione), orticaria, eruzioni cutanee localizzate o generalizzate, prurito, reazioni allergiche improvvise e pericolose per la vita;*
- *Ipoglicemia;*



- *Disturbi del sonno (insonnia), depressione, incubi, perdita della memoria, allucinazioni;*
- *Perdita di coscienza, ictus, riduzione dell'apporto di sangue al cervello, peggioramento dei segni e dei sintomi della miastenia gravis (una malattia dei muscoli), attacchi di vertigini, sensazioni insolite (come formicolio) e mal di testa;*
- *Segni e sintomi di irritazione oculare (ad es. bruciore, formicolio, prurito, lacrimazione, rossore), infiammazione delle palpebre, arrossamento della congiuntiva, congiuntivite, infiammazione della cornea, visione annebbiata e distacco dello strato posto al di sotto della retina che contiene i vasi sanguigni, eventualmente con disturbi visivi dopo un intervento di filtrazione, riduzione della sensibilità corneale, occhi secchi, erosione della cornea (lesione dello strato più esterno del bulbo oculare), abbassamento delle palpebre (che fa sì che gli occhi rimangano semichiusi), visione doppia, alterazioni della rifrazione (in alcuni casi dopo l'interruzione del trattamento con miotici);*
- *Ronzio nell'orecchio (tinnito);*
- *Polso rallentato, dolore al petto, palpitazioni, edemi (accumulo di liquidi), alterazioni del ritmo o della frequenza dei battiti cardiaci, insufficienza cardiaca scompensata (una malattia del cuore caratterizzata da fiato corto e gonfiori ai piedi e alle gambe dovuti all'accumulo di liquidi), un particolare tipo di aritmia cardiaca, attacco di cuore, insufficienza cardiaca, arteriopatia periferica (crampi alle gambe e/o dolore alle gambe quando si cammina);*
- *Pressione sanguigna bassa (ipotensione), fenomeno di Raynaud, sensazione di freddo a mani e piedi;*
- *Restringimento delle vie aeree polmonari (soprattutto nei pazienti con malattie corrispondenti preesistenti), disturbi respiratori, tosse;*
- *Disturbi del gusto, nausea, disturbo digestivo, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito;*
- *Caduta dei capelli, eruzione cutanea di colore bianco-argenteo (eruzione psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi, eruzioni cutanee;*
- *Dolore muscolare non causato da attività fisica;*
- *Disfunzioni sessuali, perdita della libido, impotenza;*
- *Debolezza, stanchezza.*

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o 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

Eliminare il contenitore monodose dopo l'uso. Non riutilizzare un contenitore già aperto.

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C). Conservare i contenitori monodose nella confezione esterna al riparo dalla luce. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Timogel UD 0,1%?

1 g di gel oftalmico Timogel UD 0,1% contiene:

Principi attivi

1,37 mg/g di timololo maleato, corrisp. a 1 mg/g di timololo base

Sostanze ausiliarie

Sorbitolo, alcool polivinilico, carbomero 974 P, sodio acetato triidrato, lisina monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili.



Numero dell'omologazione

57204 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Timogel UD 0,1%? Quali confezioni sono disponibili?

Timogel UD 0,1%, gel oftalmico è disponibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Timogel UD 0,1%, gel oftalmico, 30 unidosi da 0,4 g.

Titolare dell'omologazione

THEA Pharma S.A., 8200 Sciaffusa.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

