

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.

Timoptic-XE®

Santen SA

Che cos'è Timoptic-XE e quando si usa?

Timoptic-XE contiene il timololo, una sostanza attiva 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. Timoptic-XE è una nuova formulazione di Timoptic. A differenza di Timoptic, Timoptic-XE contiene una sostanza veicolo (Gelrite®) in soluzione acquosa, che non appena viene a contatto con il liquido lacrimale forma un gel trasparente. Tramite il gel, il tempo di contatto del principio attivo timololo con l'occhio viene prolungato. Perciò l'effetto di abbassamento della pressione intraoculare di Timoptic-XE somministrato una volta al giorno è uguale a quello di Timoptic somministrato due volte al giorno.

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 indicano un aumento della pressione intraoculare. Per determinarlo è necessaria una visita medica. Se compare un aumento della pressione intraoculare, saranno necessari regolari esami 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 i portatori di lenti a contatto:

Se porta delle lenti a contatto, consulti il suo medico prima di utilizzare Timoptic-XE.

Quando non si può usare Timoptic-XE?

Non utilizzi Timoptic-XE nel caso in cui:

- reagisce con ipersensibilità (allergia) ai beta-bloccanti o ad uno dei componenti del medicamento;
- soffre attualmente o ha sofferto in passato di particolari problemi respiratori gravi quali l'asma bronchiale;
- presenta una broncopneumopatia cronica ostruttiva (grave malattia dei polmoni che può causare affanno, difficoltà a respirare e/o tosse che dura da tempo);
- 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 Timoptic-XE, si metta in contatto con il suo medico o il suo farmacista.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Timoptic-XE?

Informi il suo medico su 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 sensazione di soffocamento), insufficienza cardiaca o ipotensione arteriosa)
- 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
- malattia della tiroide, in quanto il timololo può mascherare segni e sintomi.

Prima di un intervento chirurgico, informi il suo medico che utilizza Timoptic-XE, 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 Timoptic-XE possa aver causato una reazione allergica (per esempio arrossamento cutaneo oppure arrossamento e prurito all'occhio), sospenda immediatamente l'applicazione e non indugi a mettersi in contatto con il suo medico.

Informi il suo medico se compare un'infezione all'occhio, se dovesse presentare una ferita all'occhio, se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico all'occhio oppure se compare una reazione, inclusi nuovi sintomi o un peggioramento dei sintomi attuali.

Informi il suo medico su tutti i medicinali, incluse altre gocce oftalmiche, che utilizza o pensa di utilizzare, anche su quelli ottenuti senza ricetta medica. Questo è indispensabile soprattutto nel caso assume dei medicinali per abbassare la pressione sanguigna oppure per trattare una patologia cardiaca, o il diabete anche se assume chinidina (utilizzata per trattare problemi cardiaci o determinati tipi di malaria) o medicinali contro la depressione con i principi attivi fluoxetina e paroxetina.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Timoptic-XE non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti con età inferiore a 18 anni.

Immediatamente dopo l'applicazione di Timoptic-XE la sua vista potrebbe essere temporaneamente sfocata oppure annebbiata. Questo può durare da 30 secondi a 5 minuti dopo l'applicazione. Aspetti il tempo necessario per vedere chiaramente prima di condurre un veicolo oppure utilizzare un macchinario. Esistono ulteriori effetti indesiderati correlati a Timoptic-XE che potrebbero compromettere la capacità di condurre veicoli e/o utilizzare macchinari (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Timoptic-XE?»).

Informi il suo medico o il suo farmacista, se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica all'occhi altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Timoptic-XE durante la gravidanza o l'allattamento?

Non utilizzi Timoptic-XE se è incinta oppure desidera iniziare una gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga necessario. Il suo medico deciderà se potrà utilizzare Timoptic-XE.

Non utilizzi Timoptic-XE durante l'allattamento. Il timololo può passare nel latte materno. Se allatta, chiedi consiglio al suo medico prima di assumere qualsiasi medicamento. Se vuole allattare, si metta in contatto con il suo medico.

Come usare Timoptic-XE?

Adulti:

Il suo medico stabilirà l'esatta posologia e la durata adeguata del trattamento. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Di solito si inizia la terapia con una goccia di Timoptic-XE 0,25% da instillare nell'occhio ammalato una volta al giorno. Se la risposta è insufficiente, si può aumentare la dose a una goccia di collirio allo 0,5%, da instillare nell'occhio ammalato una volta al giorno. Capovolga il flaconcino e lo agiti energicamente prima di ogni uso.



In alcuni casi il medico prescrive Timoptic-XE in associazione ad un altro medicamento per abbassare la pressione intraoculare. Quest'altro medicamento dovrebbe essere somministrato almeno 10 minuti prima di Timoptic-XE.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia del medicamento senza avere prima interpellato il medico. Se deve interrompere il trattamento, prenda immediatamente contatto con il suo medico.

Eviti 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 pensa che le sue gocce oftalmiche siano contaminate oppure se si sviluppa un'infezione agli occhi, si metta immediatamente in contatto con il suo medico per decidere se continuare ad utilizzare lo stesso flacone.

Istruzioni per l'uso

Non utilizzare se la fascetta di sicurezza in plastica intorno al collo del flacone è mancante o rotta. Quando si apre il flacone per la prima volta, strappare la fascetta di sicurezza in plastica.

Ogni volta che usa Timoptic-XE:

1. Si lavi le mani.
2. Capovolga il contenitore chiuso e lo scuota UNA VOLTA prima di ciascuna instillazione. Non è necessario scuotere il contenitore più di una volta.
3. Apra il flacone. *Faccia particolare attenzione che la punta del flacone contagocce non tocchi l'occhio, la pelle intorno all'occhio o le sue dita.*
4. Inclini la testa all'indietro e tenga il flacone capovolto sopra l'occhio.
5. Tiri la palpebra inferiore verso il basso e guardi in alto. Prema delicatamente il flacone e lasci cadere una goccia nello spazio tra la palpebra inferiore e l'occhio. Prema con un dito l'angolo dell'occhio, dalla parte del naso, o chiuda le palpebre per 2 minuti. Questo aiuta ad impedire che il medicinale passi nel resto del corpo.
6. Ripeta le istruzioni da 3 a 5 con l'altro occhio se le è stato prescritto dal medico.
7. Rimetta il tappo e chiuda ermeticamente il flacone.

È importante utilizzare Timoptic-XE secondo le indicazioni del medico.

Se ha dimenticato una dose, cerchi di applicarla il più presto possibile. Se però è quasi ora della prossima dose, tralasci la dose dimenticata e prosegua con il suo normale schema di somministrazione.

Se ha instillato troppe gocce nell'occhio oppure ingerito parte del contenuto del flacone, 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.

L'uso e la sicurezza di Timoptic-XE gocce oftalmiche nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere Timoptic-XE?

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, potrebbe aver bisogno di assistenza medica. Normalmente può continuare a usare il collirio, a meno che non compaiano effetti collaterali severi. In caso di dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Non interrompa l'assunzione di Timoptic-XE senza averne prima parlato con il medico.



Come altri medicinali oftalmici somministrati per via locale, il timololo è assorbito nel circolo sistemico. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con gli agenti beta-bloccanti sistemici. L'incidenza di reazioni avverse sistemiche dopo somministrazione oftalmica per via topica è più bassa rispetto alla somministrazione sistemica. Gli effetti collaterali elencati comprendono anche quelli osservati nell'ambito della classe dei betabloccanti oftalmici.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Offuscamento della vista, 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, blefarite, 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 dovuta all'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 grave (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 arteriosa, 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), edemi (accumulo di liquidi), ischemia cerebrale (riduzione della circolazione sanguigna del cervello), dolori al torace, palpitazioni cardiache (battito cardiaco rapido e/o irregolare), attacco cardiaco, arresto 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 alla deambulazione (claudicatio), 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 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 può bloccare le vie respiratorie, causando eventualmente disturbi della deglutizione e della respirazione, reazione anafilattica.

Singoli casi bruciore, fitte e prurito agli occhi, lacrimazione, arrossamento degli occhi, congiuntivite, erosione della cornea (lesione dello strato superiore del bulbo oculare), secrezione, sensazione di corpo estraneo, 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.

Esistono ancora altri effetti indesiderati che si manifestano raramente: alcuni di questi possono essere molto gravi.

Se osserva effetti collaterali, che lei ritiene derivanti dall'uso di Timoptic-XE, 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, il contenuto non può essere utilizzato per più di 4 settimane.

Indicazioni per la conservazione

Conservare fuori dalla portata dei bambini.



Conservare al riparo dalla luce e a temperatura ambiente (15-25 °C). Tenere ben chiuso il flacone contagocce. Conservare il flacone nella scatola originale.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Timoptic-XE?

Timoptic-XE è una soluzione acquosa sterile, da incolore a quasi incolore, leggermente cangiante e leggermente viscosa (densa).

Principi attivi

Il collirio Timoptic-XE è disponibile con due diverse concentrazioni di principio attivo:

Timoptic-XE 0,25%: 1 ml contiene 2,5 mg di timololo.

Timoptic-XE 0,5%: 1 ml contiene 5 mg di timololo.

Sostanze ausiliarie

Entrambe le forme contengono Gelrite® (Gellan Gum) e benzododecinio bromuro, oltre a trometamolo e mannitolo.

Numero dell'omologazione

52509 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Timoptic-XE? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni:

Timoptic-XE 0,25%: 1 flacone contagocce da 2,5 ml B

3 flacone contagocce da 2,5 ml B

Timoptic-XE 0,5%: 1 flacone contagocce da 2,5 ml B

3 flacone contagocce da 2,5 ml B

Titolare dell'omologazione

Santen SA, Ginevra

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

