

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TIMOLOL 0,5 %
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	5 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO", PLANTA DE COLIRIOS, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-243-S01
Fecha de Inscripción:	15 de diciembre de 2016
Composición:	
Cada mL contiene:	
timolol (equivalente a 6,8 mg de maleato de timolol)	5,0 mg
Cloruro de benzalconio	0,1 mg
Fosfato dibásico de sodio anhidro	
Fosfato monopotásico anhidro	
Cloruro de sodio	
Cloruro de benzalconio	
Agua de proceso	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Hipertensión ocular.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto o a otros betabloqueantes. Asma bronquial, EPOC, bloqueo cardíaco de segundo y tercer grados, angina de Prinzmetal, *shock* cardiogénico, insuficiencia cardíaca descompensada, bradicardia intensa, síndrome del seno enfermo, acidosis metabólica, enfermedad arterial periférica severa, feocromocitoma (con un alfabloqueador).

Precauciones:

E: categoría de riesgo C. Pueden ocurrir efectos adversos (especialmente hipoglucemia y bradicardia) en el feto y el neonato. Existe aumento del riesgo de complicaciones cardíacas y

respiratorias en el neonato durante el período posnatal. No se recomienda su uso durante el embarazo, excepto que el beneficio terapéutico justifique los posibles riesgos.

LM: compatible.

Adulto mayor: riesgo de absorción sistemática y de efectos adversos.

Diabetes mellitus: enmascara la taquicardia asociada con la hipoglucemia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Puede causar visión borrosa transitoria, los pacientes no deberán manejar u operar maquinarias hasta que se logre la recuperación total de la visión. Suele agravar el broncospasmo y disminuir la efectividad del tratamiento broncodilatador. Para minimizar los probables efectos secundarios sistémicos se recomienda comprimir el punto lagrimal con un dedo durante 2-3 min luego de su instilación.

Contiene cloruro de benzalconio evitar el contacto con lentes de contacto blandos.

Efectos indeseables:

Frecuentes: blefaritis, conjuntivitis, queratitis, ardor, disminución de la sensibilidad corneal, diplopía, visión borrosa (aparece con alta incidencia al interrumpir el tratamiento), cambios refractivos.

Ocasionales: ptosis palpebral, cefalea, mareos, confusión, alucinaciones, fatiga, depresión, hipotensión, bradicardia, arritmias, bloqueo auriculoventricular, paro cardíaco, insuficiencia cardíaca congestiva, broncospasmo, principalmente en pacientes con enfermedades broncopásticas preexistentes, insuficiencia respiratoria, disnea.

Raras: agravamiento de la miastenia gravis, alopecia, náuseas, erupción cutánea, urticaria, astenia, impotencia, disminución de la libido, hiperpotasemia, diarrea, parestesias, insuficiencia circulatoria cerebral.

Posología y método de administración:

Adultos y niños mayores de 10 años: instilar 1 gota de la solución al 0,25 % 2 veces al día en cada ojo afectado, si la presión intraocular no cambia, administrar la solución al 0,5 %, aplicando una gota 2 veces al día. Dosis de mantenimiento: 1 gota por día. Niños menores de 10 años: 1 gota de solución al 0.25% cada 12-24 h.

Modo de administración: Ocular.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los betabloqueadores aumentan su efecto sobre la presión arterial con antihipertensivos, alcohol, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, IMAO, ansiolítico e hipnótico, dopaminérgicos como L-dopa, baclofen y alprostadil. Antagonizan su acción antihipertensiva los esteroides, AINE, estrógenos y carbenoxolona. Aumenta la presión arterial epinefrina, norepinefrina, dobutamina y tropisetron. Hipertensión "de rebote" con clonidina. Vasoconstricción periférica con ergotamina y metisergida. Junto con nifedipina y verapamil causa hipotensión severa e insuficiencia cardíaca. Diltiazem bloqueo A-V. Antiarrítmicos: inducen bradicardia, depresión miocárdica y bloqueo AV.

Glucósidos cardíacos: riesgo incrementado de bloqueo A-V y bradicardia. Antidiabéticos: enmascara signos de hipoglicemia y potencia los efectos hipoglicemiantes de la insulina. Cimetidina: aumenta sus niveles plasmáticos. Pilocarpina: induce arritmias. Antagoniza la acción de la teofilina y los betaagonistas. Propranolol aumenta riesgo de toxicidad por bupivacaina y lidocaína. Eleva concentraciones plasmáticas de rizatriptán. Antagoniza los efectos de la neostigmina y piridostigmina e incrementa las acciones de los relajantes musculares. Elevan concentraciones séricas del propranolol: cimetidina, propafenona, fluoxetina y clorpromacina. Rifampicina: acelera el metabolismo del propranolol.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo en el embarazo: C.

Lactancia: Se excreta en la leche materna, riesgo de reacciones adversas graves en los lactantes.

Adulto mayor: riesgo de absorción sistémica y de efectos adversos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede causar visión borrosa transitoria, los pacientes no deberán manejar u operar maquinarias hasta que se logre la recuperación total de la visión.

Sobredosis:

Debido a las características de este preparado, no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso tópico. En caso de sobredosificación por ingestión accidental deberán ser tratados con medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Fármaco bloqueante no selectivo de los receptores beta adrenérgicos que carece de actividad intrínseca simpaticomimética, ni anestésica local (estabilizante de la membrana). No se ha establecido el mecanismo de acción por el que el maleato de timolol reduce la presión intraocular, aunque la acción predominante puede estar relacionada con una disminución de la formación de humor acuoso. Sin embargo, en algunos estudios también se ha observado un ligero aumento del flujo de salida. El inicio de la acción se produce aproximadamente 20 minutos después de su aplicación tópica en el ojo.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Se absorbe rápida y casi completamente en el tracto gastrointestinal después de administración oral, con efecto del primer paso moderado, alcanzando concentraciones séricas máximas entre 1 a 3 horas, con una biodisponibilidad entre el 65-75%. Se une en 60% a proteínas plasmáticas y cruza la barrera placentaria. Se metaboliza extensamente en el hígado. Sus metabolitos son excretados por el riñón y solo aparece una pequeña cantidad de timolol intacto en la orina. Su tiempo de vida media de eliminación es entre 3 a 5 horas. El timolol presenta absorción sistémica después de su aplicación tópica, pudiendo presentarse efectos adversos generales.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar al mes de abierto el envase.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 15 de diciembre de 2016.