

CITOL® TIMOLOL

TIMOLOL 0,5 %

Composición:

Cada mL (30 gotas) contiene Timolol (como maleato) 5,0 mg; Excipientes: Cloruro de benzalconio al 10 % y otros.

Mecanismo de acción:

El timolol, es un bloqueador no selectivo de los receptores beta adrenérgicos, que ejerce su efecto hipotensor ocular al disminuir la producción de humor acuoso a nivel del cuerpo ciliar, a consecuencia de un antagonismo en la estimulación de la formación del humor acuoso inducida por las catecolaminas endógenas. La reducción en la tensión no se acompaña de un efecto significativo en el tamaño de la pupila o la acomodación.

Farmacocinética:

Timolol se absorbe bien a nivel ocular, iniciando su acción a los 30 minutos de su aplicación con una reducción significativa de la presión intraocular hasta 24 horas después. Una pequeña fracción es absorbida, que se une en forma moderada a las proteínas plasmáticas (33%), con una vida media de 1,5 horas. Alrededor de un 80% es metabolizado en el hígado a metabolitos inactivos, que se excretan principalmente en la orina y también en la leche materna.

Indicaciones:

Tratamiento del glaucoma crónico de ángulo abierto, glaucoma afáquico, hipertensión ocular y algunos tipos de glaucomas secundarios.

Posología:

Dosis habitual: una gota en el saco conjuntival, dos veces por día. Una vez obtenida una reducción satisfactoria de la presión ocular, puede ser suficiente administrar 1 gota diaria.

En algunos pacientes, la presión ocular llega a estabilizarse inclusive luego de 4 semanas después de iniciado el tratamiento con timolol.

Sustitución de un tratamiento anterior: cuando el colirio de timolol deba administrarse en sustitución de uno o varios colirios antiglaucomatosos, éstos deben interrumpirse al final de un día de tratamiento completo, e iniciar el tratamiento con timolol al día siguiente. Cuando se deba administrar timolol en sustitución de mióticos, es importante realizar previamente un examen de refracción.

Modo de uso:

Lavarse bien las manos antes y después de usar este medicamento. Aplicar en la conjuntiva a nivel del ángulo interno del ojo, cuidando de no tocar con el pico dosificador ninguna superficie para evitar contaminaciones. Cerrar bien el frasco después de usarlo. El envase se debe desechar una vez transcurrido un mes desde su apertura. Si se utilizan lentes de contacto blandos, se debe esperar 20 minutos entre la aplicación del medicamento y la colocación de los mismos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al timolol o a cualquiera de sus componentes. Asma Bronquial o enfermedad obstructiva crónica grave. Enfermedades cardíacas como bradicardia sinusal, bloqueo auriculo-ventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta o shock cardiogénico. Niños prematuros o recién nacidos. Iritis aguda, queratitis dendrítica, úlcera corneal activa. Tratamiento con algún inhibidor de la monoaminooxidasa hasta 14 días antes de iniciar el uso de timolol.

Reacciones adversas:

Como reacciones oculares, se han presentado: ardor transitorio, disminución de la sensibilidad corneal, hiperemia conjuntival, blefaroconjuntivitis alérgica, ptosis, queratoconjuntivitis seca o superficial, diplopía, visión borrosa y cambios refractarios, que en algunos casos se deben a la suspensión del tratamiento con mióticos. Con el uso de timolol se pueden presentar las mismas reacciones adversas que se observan con la administración general de agentes bloqueadores betaadrenérgicos como: letargia, cefalea, astenia, tendencia a la fatiga, confusión, alucinaciones, depresión, frialdad en las extremidades, mareos, efectos cardiovasculares y manifestaciones respiratorias, que deben ser controlados cuidadosamente. Otros efectos secundarios incluyen alopecia, agravamiento de la miastenia grave, cambios pigmentarios ungueales, náuseas, erupción cutánea local y generalizada, y parestesias.

Precauciones y advertencias:

Este medicamento, por contener cloruro de benzalconio como excipiente puede decolorar las lentes de contacto blandas. Los pacientes con reconocida contraindicación al uso sistémico de los agentes bloqueantes betaadrenérgicos deben ser observados cuidadosamente cuando se utiliza este producto.

La seguridad de su uso en niños y en ancianos no ha sido determinada, por lo que se debe tener precaución al usarlo en los mismos. No se recomienda su uso en pacientes asmáticos. Durante el tratamiento con timolol, se deberá

controlarse periódicamente la presión ocular y el estado de la córnea. Aunque la administración tópica presente niveles bajos de absorción sistémica, en algunos pacientes sensibles o con condiciones predisponentes, se reportaron eventos como broncoespasmo severo, paro cardíaco, reacciones dérmicas severas como la epidermonecrosis, reacciones hepáticas como hepatitis tóxica fulminante, lesiones tóxicas de médula ósea con agranulocitosis, trombocitopenia, anemia aplásica, y discrasias sanguíneas graves. Por lo tanto, el monitoreo de los pacientes debe realizarse por el médico especialista y en caso de observarse algún síntoma de hipersensibilidad o reacción severa, deberá suspenderse la administración de inmediato y acudir a un centro asistencial. *Uso durante el embarazo y la lactancia:* Evitar la administración de timolol durante los primeros tres meses del embarazo, o bien, utilizarlo sólo si el posible beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el feto. El timolol se excreta en la leche humana. Por lo tanto, es preferible evitar la lactancia, si este tratamiento es necesario. *Efectos sobre la conducción de vehículos y/o sobre el manejo de máquinas:* El timolol oftálmico puede provocar visión borrosa transitoria, mareos y fatiga, por lo que no se recomienda la conducción de vehículos ni el manejo de maquinarias peligrosas mientras se esté en tratamiento con este medicamento.

Restricciones de uso:

El uso de este producto debe restringirse en pacientes con antecedentes de trastornos en la función cardíaca, enfisema, asma, trastornos hepáticos por tóxicos, lesiones vesiculosas en piel por sensibilidad a fármacos, citopenias por tóxicos sobre médula ósea, enfermedad de Raynaud, hipertiroidismo, diabetes e hipotensión.

Interacciones:

Aunque la cantidad de timolol solución oftálmica que pasa a la circulación sistémica es baja, se pueden producir interacciones con otros fármacos. El timolol aumenta los efectos de otros agentes antihipertensivos y ocasiona una reducción excesiva de la presión arterial, por lo que pueden requerirse ajustes en su dosificación. También intensifica los efectos de la lidocaína, la reserpina y el verapamilo. En personas que están recibiendo clonidina y timolol al mismo tiempo, es necesaria la vigilancia estrecha para detectar una hipertensión arterial de rebote, en caso de suspenderse la clonidina mientras se sigue administrando el timolol. Los efectos del timolol se acentúan cuando se administra también clorpromazina, cimetidina, metimazol o propiltiouracilo, pilocarpina, epinefrina,

dipivalilpinefrina o acetazolamida. Los barbitúricos, la indometazina y la rifampicina pueden disminuir los efectos del timolol. Los hipoglucemiantes orales o insulinas pueden aumentar el riesgo de hipoglucemia. Los bloqueantes betaadrenérgicos pueden causar un efecto aditivo en la presión intraocular o en los efectos sistémicos del bloqueo beta. El uso simultáneo de glucósidos digitálicos puede producir bradicardia excesiva con posible bloqueo cardíaco. La adrenalina oftálmica puede proporcionar un efecto aditivo beneficioso en la reducción de la presión intraocular de algunos pacientes, pero esta administración debe realizarse bajo supervisión de un oftalmólogo, ya que puede presentarse cuadros de midriasis.

Sobredosis:

No se han registrado casos de sobredosis por ingestión accidental o deliberada con timolol. En caso de presentarse pueden aparecer manifestaciones sistémicas como mareos, cefalea, posible coma y convulsiones, dificultad respiratoria, broncoespasmo, hipotensión arterial, bradicardia, insuficiencia cardíaca aguda y paro cardíaco. Después de la ingestión aguda, se puede efectuar lavado gástrico o inducir el vómito y administrar carbón activado para reducir la absorción. El tratamiento subsiguiente consistirá en medidas de apoyo y sintomáticas. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo 1 frasco gotero de 5 mL.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30 °C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



OFTÁLMICA

Elaborado por Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.
División Oftálmica. Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.