

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**GELTIM 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză**

Timolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este GELTIM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GELTIM
3. Cum să utilizați GELTIM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GELTIM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este GELTIM și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un beta-blocant administrat pe cale oftalmică.

Este utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de afecțiuni oculare care presupun hipertensiune intraoculară (glaucom și hipertensiune oculară).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GELTIM**Nu utilizați GELTIM gel oftalmic în recipient unidoză**

- dacă sunteți alergic la timolol maleat, beta-blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- aveți sau ați avut în trecut probleme respiratorii, cum ar fi astm bronșic, bronșită obstructivă cronică severă (boală pulmonară gravă care poate cauza respirație șuierătoare, dificultăți de respirație și/sau tuse prelungită).
- dacă aveți bătăi lente ale inimii, insuficiență cardiacă sau tulburări de ritm cardiac (bătăi neregulate ale inimii)
- în caz de feocromocitom netratat (producerea în exces a unui hormon, care determină hipertensiune arterială severă),
- în caz de distrofie a corneei (modificări degenerative ale corneei).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați GELTIM, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Nu întrerupeți brusc tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Nu injectați și nu înghițiți medicamentul.

Dacă utilizați GELTIM trebuie să efectuați periodic controale ale presiunii intraoculare și corneei.

Înainte de a utiliza acest medicament spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut:

- boală cardiacă coronariană (simptomele acesteia pot include durere sau senzație de apăsare în piept, senzație de sufocare sau lipsă de aer), insuficiență cardiacă, hipotensiune arterială,
- tulburări de ritm cardiac cum este un ritm cardiac scăzut
- probleme respiratorii, astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică (boală pulmonară care poate cauza respirație șuierătoare, dificultăți de respirație și/sau tuse persistentă)
- afecțiuni ale arterelor periferice (cum sunt boala sau sindromul Raynaud)
- diabet zaharat deoarece timololul maleat poate masca semnele și simptomele concentrației scăzute de zahăr în sânge
- hiperactivitate a glandei tiroide deoarece timololul poate masca semnele și simptomele
- feocromocitom tratat
- psoriazis
- afecțiuni ale corneei
- afecțiuni metabolice

Precauții privind purtarea lentilelor de contact

Evitați purtarea lentilelor de contact în timpul tratamentului, deoarece secreția lacrimală va fi mai scăzută; acest efect este, în general, legat de acțiunea medicamentelor beta-blocante.

Spuneți medicului dumneavoastră înaintea unei intervenții chirurgicale că utilizați GELTIM deoarece timolol maleatul poate modifica efectele anumitor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

GELTIM împreună cu alte medicamente

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris și un alt tip de picături de ochi, trebuie să ***instilați*** aceste picături oculare ***cu 15 minute înaintea*** GELTIM.

GELTIM poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente pe care le utilizați, incluzând alte picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să utilizați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, medicamente pentru inimă sau medicamente pentru tratarea diabetului, chinidină (utilizată pentru tratarea afecțiunilor cardiace și a unor tipuri de malarie), adnidepresive cunoscute sub numele de fluoxetină și paroxetină.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați GELTIM dacă sunteți gravidă decât dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru necesar.

Nu utilizați GELTIM dacă alăptați. Timololul maleat poate trece în laptele dumneavoastră.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza orice medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea medicamentului pe cale oftalmică, puteți prezenta, temporar, vedere încețoșată.

Înainte să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje, așteptați până când vederea revine la normal.

GELTIM poate determina, de asemenea, alte reacții adverse (amețeli, oboseală) care pot afecta

capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Sport

Substanța activă a acestui medicament poate să determine un rezultat pozitiv în cadrul testelor pentru controlul antidoping.

3. Cum să utilizați GELTIM

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

- *Adulți*

Doza uzuală este de o picătură în ochiul afectat (ochii afectați) o dată pe zi, dimineața. Fiecare recipient unidoză conține suficient gel pentru tratamentul ambilor ochi.

- *Copii și adolescenți*

Nu există experiență privind utilizarea la copii și adolescenți. Prin urmare, utilizarea gelului oftalmic la acești pacienți nu este recomandată.

- *Pacienți vârstnici*

Nu este necesară modificarea dozei.

Frecvența administrării

Aplicați o picătură în ochiul afectat (ochii afectați) o dată pe zi, dimineața.

Mod de administrare

Acest medicament trebuie administrat la nivelul ochiului (administrare oculară).

Destinat unei singure utilizări.

- Spălați-vă mâinile cu grijă înainte să utilizați gelul oftalmic.
- ***Agitați bine recipientul, și deschideți-l ținându-l cu vârful în jos înainte de a administra picătura***
- Evitați ca vârful picurătorului să atingă ochii sau pleoapele.
- Trageți ușor în jos de pleoapa inferioară a ochiului afectat în timp ce priviți în sus și instilați o picătură în ochi.
- După utilizarea GELTIM, apăsați cu degetul colțul ochiului aproape de nas timp de 2 minute. Aceasta ajută la împiedicarea timololului maleat să pătrundă în restul organismului.
- Aruncați recipientul unidoză după utilizare. Nu îl păstrați pentru a-l utiliza din nou.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din GELTIM

Pe lângă alte efecte, este posibil să vă simțiți amețit, sau să aveți dificultăți la respirație sau să simțiți că frecvența pulsului a încetinit.

ADRESAȚI-VĂ IMEDIAT MEDICULUI SAU FARMACISTULUI.

Dacă uitați să utilizați GELTIM

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Instilați doza omisă cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă se apropie ora la care trebuie să administrați doza următoare, omiteți pur și simplu doza uitată.

Dacă încetați să utilizați GELTIM

Presiunea de la nivelul ochiului dumneavoastră poate să crească și să vă afecteze vederea.

Nu întrerupeți brusc tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, GELTIM gel oftalmic în recipient unidoză poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei puteți continua să utilizați picăturile, cu excepția cazului în care reacțiile sunt grave. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu un medic sau un farmacist. Nu întrerupeți utilizarea GELTIM fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Ca și alte medicamente aplicate oftalmic, timololul maleat este absorbit în sânge. Aceasta poate produce reacții adverse similare cu cele observate în cazul medicamentelor beta-blocante administrate pe cale intravenoasă și/sau orală, după caz. Incidența reacțiilor adverse în urma administrării oftalmice locale este mai redusă decât în cazul administrării pe cale orală sau injectabilă. Reacțiile adverse prezentate includ reacții observate în cadrul clasei beta-blocantelor atunci când au fost utilizate pentru tratarea afecțiunilor oftalmice:

- Lupus eritematos diseminat reacții alergice generalizate incluzând umflături sub piele (acestea pot apărea în zone cum ar fi fața sau membrele și pot provoca obstrucții ale căilor respiratorii care pot cauza dificultăți la înghițire sau de respirație), urticarie (sau erupții pe iele însoțite de mâncărimi), erupții cutanate trecătoare localizate sau generalizate, prurit, reacții alergice grave și bruște care pot pune viața în pericol.
- Concentrații scăzute ale zahărului în sânge.
- Tulburări ale somnului (insomnie), depresie, coșmaruri, pierderi de memorie, halucinații.
- Leșin, accident vascular cerebral, reducerea alimentării cu sânge a creierului, accentuare a semnelor și simptomelor miasteniei gravis (o tulburare musculară), amețeli, senzație neobișnuită de înțepături și furnicături și dureri de cap.
- Semne și simptome ale iritație oculare (de exemplu senzație de arsură, înțepături, mâncărime, lăcrimare, înroșire), înroșirea conjunctivei, conjunctivită, inflamații ale pleoapelor, inflamații ale corneei, vedere încețoșată și dezlipire care poate cauza tulburări vizuale a țesutului vascularizat aflat sub retină după intervenția chirurgicală de filtrare, scădere a sensibilității corneene, uscăciune a ochiului, eroziune corneană (leziune a stratului exterior al globului ocular), lăsare a pleoapei superioare (care face ochiul să stea pe jumătate închis), vedere dublă, modificări de refracție (uneori datorate întreruperii tratamentului cu picături oculare miotice).
- Ritm cardiac încetinit, dureri în piept, palpitații, edeme (acumulare de lichid în țesuturi), modificări ale ritmului sau vitezei bătăilor inimii, insuficiență cardiacă congestivă (afecțiune cardiacă însoțită de scurtarea respirației și umflarea picioarelor datorată acumulării de lichid în țesuturi), un anumit tip de tulburare a ritmului cardiac, stop cardiac, insuficiență cardiacă, crampe la nivelul picioarelor și/sau dureri în timpul mersului la nivelul picioarelor (claudicație).
- Tensiune arterială scăzută, sindrom Raynaud, răcire a mâinilor și picioarelor.
- Constricție a căilor respiratorii la nivelul plămânilor (în special la pacienții care prezentau deja această afecțiune), dificultăți de respirație, tuse.
- Tulburări ale gustului, greață, indigestie, diaree, uscăciune a gurii, dureri abdominale, vărsături.
- Căderea părului, erupție pe piele cu aspect alb-argintiu (erupție psoriaziformă) sau agravarea psoriazisului, erupții trecătoare pe piele.
- Dureri musculare care nu sunt cauzate de efortul fizic,
- Disfuncție sexuală, scăderea libidoului, impotență
- Slăbiciune musculară/oboseală
- Rezultate pozitive la testele pentru anticorpi antinucleari

Raportarea de reacții adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează GELTIM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, plic și recipientul unidoză după „EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra recipientele unidoză în plic și cutie pentru a fi protejate de lumină.

Utilizați recipientul unidoză imediat după deschidere și aruncați-l după utilizare.

După deschiderea plicului, recipientele unidoză trebuie utilizate în interval de o lună.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține GELTIM

- Substanța activă este timolol. 1 g de gel conține timolol 1 mg sub formă de timolol maleat.
- Celelalte componente sunt sorbitol, alcool polivinilic, carbomer 974P, acetat de sodiu trihidrat, lizină monohidrat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată GELTIM și conținutul ambalajului

GELTIM este un gel oftalmic incolor până la ușor gălbui, opalescent, ambalat în recipiente unidoză ambalate în plic cu 10 unități, fiecare recipient unidoză conținând 0,4 g gel.

Un ambalaj conține 30 (3x10) sau 90 (9x10) recipiente unidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Laboratoires Théa

12, rue Louis Bleriot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Franța

Fabricanții

Laboratoire Unither

Espace Industriel Nord,

151 Rue André Durouchez - BP 28028

80084 Amiens Cedex 2

Franța

Laboratoire Unither
1 rue de l'Arquerie 50200 Coutances
Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Italia, Olanda, Portugalia: TIMOGEL
Belgia, Bulgaria, Grecia, Luxemburg, România: GELTIM
Franța: GELTIM LP
Irlanda: TIMOFLUID
Marea Britanie: TIOPEX

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2023.