

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GELISIA 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g gel conține timolol 1 mg sub formă de maleat de timolol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oftalmic în recipient unidoză.

Gel opalescent, incolor până la ușor gălbui.

pH: 6,5 - 7,5

Osmolalitate: 0,290 – 0,340 Osm/kg

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Reducerea presiunii intraoculare crescute la pacienții cu:

- hipertensiune oculară,
- glaucom cronic cu unghi deschis.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare oftalmică.

Doze

Adulți

Doza recomandată este de 1 picătură GELISIA în ochiul afectat/în ochii afectați, o dată pe zi, dimineața.

Vârstnici

Este disponibilă o vastă experiență în ceea ce privește utilizarea picăturilor oftalmice care conțin timolol la pacienții vârstnici. Recomandările de schemă terapeutică menționate mai sus reflectă datele clinice derivate din această experiență.

Copii și adolescenți

Nu există experiență privind utilizarea la copii și adolescenți. Prin urmare, acest gel oftalmic nu este recomandat la astfel de pacienți.

Dacă medicul oftalmolog consideră că este necesar, GELISIA poate fi asociat cu unul sau mai multe alte tratamente antiglaucomatoase (cale de administrare locală și/sau sistemică). Cu toate acestea, asocierea a două tipuri de picături oftalmice beta-blocante nu este recomandată (vezi pct. 4.4).

Celelalte picături oftalmice trebuie administrate cu cel puțin 15 minute înainte de GELISIA. Gelul oftalmic trebuie să fie ultimul medicament instilat.

Cu toate acestea, pentru stabilizarea presiunii intraoculare, răspunsul la GELISIA poate dura câteva săptămâni, prin urmare monitorizarea tratamentului trebuie să includă evaluarea presiunii intraoculare după o perioadă de tratament de aproximativ patru săptămâni.

Mod de administrare

Gelul oftalmic cu timolol trebuie instilat în sacul conjunctival.

Un flacon unidoză conține suficient gel pentru a trata ambii ochi.

Exclusiv pentru o singură utilizare.

Pacienții trebuie să fie instruiți:

- să evite contactul dintre vârful picurătorului și ochi sau pleoape,
- să utilizeze gelul oftalmic imediat după prima deschidere a recipientului unidoză și să arunce flaconul unidoză după utilizare.

La utilizarea ocluziei nazo-lacrimale sau la închiderea pleoapelor timp de 2 minute, absorbția sistemică este redusă. Acest lucru poate duce la o scădere a reacțiilor adverse sistemice și la o creștere a activității locale.

Înlocuirea unui tratament anterior:

Când GELISIA este utilizat pentru a înlocui alte picături oftalmice antiglaucomatoase, administrarea acestor picături oftalmice trebuie întreruptă după o zi de terapie completă, iar utilizarea GELISIA trebuie începută a doua zi, cu doza de o picătură în ochiul afectat/în ochii afectați, o dată pe zi, dimineața.

Dacă GELISIA înlocuiește o combinație de tratamente antiglaucomatoase, numai un singur medicament trebuie întrerupt la un moment dat.

Dacă medicamentul antiglaucomatos înlocuit nu este reprezentat de picături oftalmice beta-blocante, administrarea acestuia trebuie continuată și o picătură de GELISIA trebuie instilată în ochiul afectat/în ochii afectați, o dată pe zi. În ziua următoare, se oprește definitiv utilizarea medicamentului anterior. Când GELISIA este utilizat pentru a înlocui picăturile oftalmice miotice, testarea refracției se poate dovedi necesară atunci când efectele mioticelor au dispărut.

Prescripția medicală trebuie combinată cu monitorizarea presiunii intraoculare, în special atunci când este inițiat tratamentul.

4.3 Contraindicații

Ca și în cazul tuturor medicamentelor care conțin substanțe cu efect de blocare a receptorilor beta, timolol este contraindicat la pacienții cu:

- Hipersensibilitate la substanța activă (maleat de timolol) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,
- Boală reactivă a căilor respiratorii, inclusiv astm bronșic sau antecedente de astm bronșic, boală pulmonară obstructivă cronică severă,
- Bradicardie sinusală, sindromul sinusului bolnav, bloc sinoatrial, bloc atrioventricular de gradul doi sau trei necontrolat cu stimulator cardiac,
- Insuficiență cardiacă evidentă, șoc cardiogen,
- Feocromocitom netratat,
- Distrofii corneene.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Ca și în cazul altor medicamente oftalmice aplicate topic, maleatul de timolol este absorbit sistemic. Din cauza componentei beta-adrenergice, maleat de timolol, pot apărea aceleași tipuri de reacții adverse cardiovasculare, pulmonare și alte reacții adverse observate în cazul utilizării sistemice de medicamente blocante beta-adrenergice.

Incidența reacțiilor adverse sistemice după administrarea oftalmică topică este mai mică decât în cazul administrării sistemice. Pentru a reduce absorbția sistemică, vezi 4.2.

Ca și în cazul oricărui tratament pentru glaucom, se recomandă examinarea regulată a presiunii intraoculare și a corneei.

Dacă GELISIA este administrat pentru a reduce presiunea intraoculară la pacienții cu glaucom cu unghi închis, trebuie utilizat în asociere cu un miotic.

La astfel de pacienți, obiectivul imediat al tratamentului este redeschiderea unghiului, ceea ce necesită utilizarea unui agent miotic pentru a obține constricția pupilei, deoarece maleatul de timolol are un efect redus sau inexistent asupra pupilei.

Tulburări cardiace

La pacienții cu boli cardiovasculare (de exemplu, boală coronariană, angină Prinzmetal și insuficiență cardiacă) și hipotensiune arterială, terapia cu beta-blocante trebuie evaluată critic și trebuie luată în considerare terapia cu alte substanțe active. Pacienții cu boli cardiovasculare trebuie urmăriți pentru a depista posibile semne de agravare a acestor boli și reacții adverse.

Din cauza efectului lor negativ asupra timpului de conducere, beta-blocantele trebuie administrate numai cu prudență pacienților cu bloc cardiac de gradul 1.

Doza trebuie redusă dacă frecvența cardiacă scade sub 50-55 bătăi pe minut în repaus și dacă pacientul prezintă simptome asociate cu bradicardia.

Beta-blocantele pot crește riscul de hipertensiune arterială de rebound.

Tulburări vasculare

Pacienții cu perturbări/tulburări severe ale circulației periferice (adică forme severe de boală Raynaud sau sindrom Raynaud) trebuie tratați cu prudență.

Feocromocitom tratat

Acești pacienți nu trebuie să utilizeze medicamente beta-blocante fără terapie concomitentă de blocare a receptorilor α -adrenergici.

Tulburări respiratorii

Au fost raportate reacții respiratorii, inclusiv deces din cauza bronhospasmului, la pacienții cu astm bronșic după administrarea oftalmică a unor beta-blocante.

GELISIA trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) ușoară/moderată și numai dacă beneficiul potențial depășește riscul potențial.

Hipoglicemie/diabet

Beta-blocantele trebuie administrate cu prudență la pacienții care manifestă hipoglicemie spontană sau la pacienții cu diabet labil, deoarece beta-blocantele pot masca semnele și simptomele hipoglicemiei acute.

De asemenea, beta-blocantele pot masca semnele hipertiroidismului.

Boala metabolică

Trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu acidoză metabolică.

Boli ale corneei

Beta-blocantele oftalmice pot induce xeroftalmie. Pacienții cu boli ale corneei trebuie tratați cu prudență.

Pacienți care poartă lentile de contact

Există riscul de intoleranță la lentilele de contact, din cauza reducerii secreției lacrimale induse de beta-blocante. Gelul oftalmic cu timolol nu a fost studiat la pacienții care utilizează lentile de contact și, prin urmare, purtarea lentilelor de contact trebuie evitată în timpul utilizării GELISIA.

Alte medicamente beta-blocante

Efectul asupra presiunii intraoculare sau efectele cunoscute ale beta-blocadei sistemice pot fi potențate atunci când maleatul de timolol este administrat la pacienții tratați deja cu medicament beta-blocant cu utilizare sistemică. Răspunsul acestor pacienți trebuie urmărit cu atenție. Nu este recomandată utilizarea topică a două medicamente beta-blocante (vezi pct. 4.5).

Reacții anafilactice

În timpul tratamentului cu beta-blocante, este posibil ca pacienții cu antecedente de atopie sau cu antecedente de reacții anafilactice severe la o varietate de alergeni să fie mai reactivi la provocarea repetată cu astfel de alergeni și să nu răspundă la doza obișnuită de adrenalină utilizată pentru tratarea reacțiilor anafilactice.

Detășarea coroidelor

S-a raportat detașarea coroidelor la administrarea terapiei cu supresoare apoase (de exemplu, timolol, acetazolamidă) după procedurile de filtrare.

Psoriazis

S-a raportat că beta-blocantele agravează psoriazisul și, prin urmare, utilizarea lor în această afecțiune merită o analiză atentă.

Întreruperea terapiei

Ca și în cazul beta-blocanților sistemice, dacă este necesară întreruperea tratamentului cu timolol administrat oftalmic la pacienții cu boală coronariană, terapia trebuie întreruptă treptat.

Pacienți vârstnici, insuficiență renală și/sau hepatică

Când astfel de medicamente sunt administrate oral la astfel de subiecți cu risc crescut, este adesea necesară o ajustare a dozei.

Anestezie chirurgicală

Medicamentele beta-blocante cu administrare oftalmică pot bloca efectele beta-agoniștilor sistemici, cum este adrenalina. Medicul anestezist trebuie informat în cazul în care pacientul urmează tratament cu maleat de timolol.

Sportivi

Sportivii trebuie avertizați că acest medicament conține o substanță activă care poate induce un rezultat analitic pozitiv la controalele antidoping.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii specifice privind interacțiunile medicamentoase cu maleat de timolol. Deși cantitatea de beta-blocante care trece în circulația sistemică este scăzută după instilarea oculară, riscul de interacțiuni medicamentoase este încă prezent. Prin urmare, este recomandabil să se țină cont de interacțiunile observate cu beta-blocantele administrate sistemic.

Există un potențial pentru efecte aditive care determină hipotensiune arterială și/sau bradicardie marcată atunci când soluția oftalmică care conține beta-blocante este utilizată concomitent cu

administrarea orală de blocante ale canalelor de calciu, blocante beta-adrenergice, antiaritmice (inclusiv amiodaronă), glicozide digitale, parasimpatomimetice, guanetidină,.

În timpul tratamentului concomitent cu inhibitori ai CYP2D6 (de exemplu, chinidină, fluoxetină, paroxetină) și timolol a fost raportată o beta-blocadă sistemică potențată (de exemplu, scăderea frecvenței cardiace, deprimare cardiacă).

A fost raportată ocazional midriaza rezultată din utilizarea concomitentă a beta-blocantelor oftalmice și adrenalinei (epinefrină).

Administrații concomitente care nu sunt recomandate (vezi pct. 4.4)

+ Bepridil

Tulburări de automatism (bradicardie excesivă, bloc sinusal), tulburări de conducere sinoatrială și atrioventriculară și risc crescut de tulburări de ritm ventricular (torsada vârfurilor) precum și insuficiență cardiacă.

Această administrare concomitentă trebuie efectuată numai sub monitorizare clinică și ECG atentă, în special la subiecții vârstnici sau la cei care încep tratamentul.

+ Diltiazem

Tulburări de automatism (bradicardie excesivă, bloc sinusal), tulburări de conducere sinoatrială și atrioventriculară și insuficiență cardiacă.

Această administrare concomitentă trebuie efectuată numai sub monitorizare clinică și ECG atentă, în special la subiecții vârstnici sau la cei care încep tratamentul.

+ Verapamil

Tulburări de automatism (bradicardie excesivă, bloc sinusal), tulburări de conducere sinoatrială și atrioventriculară și insuficiență cardiacă.

Această administrare concomitentă trebuie efectuată numai sub monitorizare clinică și ECG atentă, în special la subiecții vârstnici sau la cei care încep tratamentul.

+ Fingolimod

Potențarea efectelor bradicardice poate avea consecințe letale. Beta-blocantele implică un risc de împiedicare a mecanismului de compensare adrenergică.

Monitorizare clinică și prin ECG continuă, timp de 24 de ore după prima doză.

Administrații concomitente care necesită precauții de utilizare

+ Amiodaronă

Tulburări de automatism și de conducere (suprimarea mecanismelor simpatice compensatorii). Se recomandă monitorizare clinică și ECG.

+ Antiaritmice de clasa I (cu excepția lidocainei)

Tulburări de contractilitate, automatism și conducere (suprimarea mecanismelor simpatice compensatorii). Se recomandă monitorizare clinică și ECG.

+ Agenți anestezici halogenați volatili

Reducerea de către beta-blocante a mecanismelor cardiovasculare compensatorii. Inhibarea beta-adrenergică poate fi contracarată în timpul intervenției chirurgicale prin administrarea de beta-mimetice. Ca regulă generală, nu se întrerupe terapia cu beta-blocante și, în orice caz, se evită întreruperea bruscă. Medicul anestezist trebuie informat cu privire la acest tratament.

+ Baclofen

Creșterea riscului de hipotensiune arterială, în special ortostatică.

Monitorizarea tensiunii arteriale și, dacă este necesar, ajustarea dozei de antihipertensive.

+ Antihipertensive cu acțiune centrală

Creștere semnificativă a tensiunii arteriale dacă tratamentul cu un antihipertensiv cu acțiune centrală este întrerupt brusc. A se evita întreruperea bruscă a tratamentului cu un antihipertensiv cu acțiune centrală. Monitorizare clinică.

+ Insulină, agenți hipoglicemici orali; glinide; gliptine

Toate beta-blocantele pot masca anumite simptome de hipoglicemie: palpitații și tahicardie. Avertizați pacientul și, în special la începutul tratamentului, trebuie crescută auto-monitorizarea glicemiei de către pacient.

+ Lidocaină

Cu lidocaină utilizată intravenos: creșterea concentrațiilor plasmatice de lidocaină, cu posibilitatea de reacții adverse neurologice și cardiace (reducerea clearance-ului hepatic al lidocainei).

Monitorizare clinică și monitorizare ECG și, eventual, testarea concentrațiilor plasmatice de lidocaină în timpul terapiei concomitente și după întreruperea administrării de beta-blocante. Adaptarea a schemei terapeutice a lidocainei, dacă este necesar.

+ Medicamente care pot provoca torsada vârfurilor

Risc crescut de aritmie ventriculară, în special torsada vârfurilor. Se recomandă monitorizare clinică și prin ECG.

+ Propafenonă

Tulburări de contractilitate, automatism și conducere (suprimarea mecanismelor simpatice compensatorii). Se recomandă monitorizare clinică și ECG.

Administrații concomitente care trebuie luate în considerare

+ Alfa-blocante destinate uzului urologic; alfa-blocante antihipertensive

Creștere a efectului hipotensiv. Risc crescut de hipotensiune arterială ortostatică.

+ Amifostină

Creștere a riscului de hipotensiune arterială, în special ortostatică.

+ Antidepresive imipraminice

Creștere a riscului de hipotensiune arterială, în special ortostatică.

+ Neuroleptice

Creștere a riscului de hipotensiune arterială, în special ortostatică. Efect vasodilatator și risc de hipotensiune arterială, în special ortostatic (efect suplimentar).

+ Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene

Reducere a efectului antihipertensiv (inhibarea prostaglandinelor vasodilatatoare de către antiinflamatoarele nesteroidiene și a retenției de apă și sare de către fenilbutazonă).

+ Alte medicamente bradicardice

Risc de bradicardie excesivă (efecte aditive).

+ Dihidropiridine

Hipotensiune arterială, insuficiență cardiacă la pacienții cu insuficiență cardiacă latentă sau necontrolată (efecte inotrope negative suplimentare). Mai mult, beta-blocantul poate minimiza reacția reflexă simpatică, reacție care intră în acțiune în cazul unei repercusiuni hemodinamice excesive.

+ Dipiridamol

Cu dipiridamol pe cale intravenoasă: intensificare a efectului antihipertensiv.

+ Pilocarpină (pentru uz sistemic)

Risc de bradicardie excesivă (efecte bradicardice aditive).

+ Nitroderivați și similare

Creșterea a riscului de hipotensiune arterială, în special ortostatică.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea maleatului de timolol la femeile gravide. Maleatul de timolol nu trebuie administrat în timpul sarcinii, decât dacă este absolut necesar. Pentru a reduce absorbția sistemică, vezi 4.2.

Studiile epidemiologice nu au evidențiat nici un fel de efecte malformative, dar arată un risc de întârziere a creșterii intrauterine atunci când beta-blocantele sunt administrate pe cale orală. În plus, la nou-născut s-au observat semne și simptome ale beta-blocadei (de exemplu bradicardie, hipotensiune arterială, detresă respiratorie și hipoglicemie) când au fost administrate beta-blocante până la naștere. Dacă GELISIA este administrat până la naștere, nou-născutul trebuie monitorizat cu atenție în primele zile de viață.

Alăptarea

Beta-blocantele sunt excretate în laptele matern. Cu toate acestea, la doze terapeutice de maleat de timolol conținute în picăturile oftalmice, este puțin probabil ca în laptele matern să fie prezente cantități suficiente pentru a produce simptome clinice de beta-blocadă la sugăr. Pentru a reduce absorbția sistemică, vezi 4.2.

Fertilitatea

Nu s-a constatat că maleatul de timolol are vreun efect asupra fertilității în studiile la animale (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

GELISIA are influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu s-au efectuat studii privind efectele medicamentului asupra capacității de a conduce vehicule. În timpul conducerii vehiculelor sau folosirii diferitelor utilaje, trebuie avut în vedere faptul că ocazional pot apărea tulburări de vedere, inclusiv modificări de refracție, diplopie, ptoză, episoade frecvente de vedere încețoșată ușoară și tranzitorie și episoade ocazionale de amețeli sau oboseală.

4.8 Reacții adverse

La fel ca și alte medicamente oftalmice aplicate topic, maleatul de timolol este absorbit sistemic. Acest lucru poate provoca reacții adverse similare celor observate în cazul utilizării sistemice de medicamente beta-blocante. Incidența reacțiilor adverse sistemice după administrarea oftalmică topică este mai mică decât în cazul administrării sistemice.

Reacțiile adverse enumerate includ reacții observate pentru clasa beta-blocantelor oftalmice.

Reacțiile adverse raportate sunt enumerate mai jos, conform clasificării MedDRA pe sisteme și organe. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	Cu frecvență necunoscută	Lupus eritematos sistemic, reacții alergice sistemice inclusiv angioedem, urticarie, erupții cutanate localizate și generalizate, prurit, reacție anafilactică.
<i>Tulburări metabolice și de nutriție</i>	Cu frecvență necunoscută	Hipoglicemie.
<i>Tulburări psihice</i>	Cu frecvență necunoscută	Depresie, insomnie, coșmaruri, pierderi de memorie, halucinații.
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	Cu frecvență necunoscută	Sincopă, accident vascular cerebral, ischemie cerebrală, agravare a semnelor și simptomelor miasteniei gravis, amețeli, parestezie și cefalee.
<i>Tulburări oculare</i>	Cu frecvență necunoscută	Semne și simptome de iritație oculară (de exemplu arsură, usturime, mâncărime, lăcrimare, roșeață), blefarită, hiperemie conjunctivală, conjunctivită, keratită, vedere încețoșată și detașare a coroidei în urma intervenției chirurgicale de filtrare (vezi 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare), scădere a sensibilității corneei, xeroftalmie, eroziune a corneei, ptoză, diplopie, modificări de refracție (determinate de întreruperea terapiei miotice în unele cazuri).
<i>Tulburări cardiace</i>	Cu frecvență necunoscută	Bradycardie, dureri toracice, palpitații, edem, aritmie, insuficiență cardiacă congestivă, bloc atrioventricular, stop cardiac, insuficiență cardiacă, claudicație.
<i>Tulburări vasculare</i>	Cu frecvență necunoscută	Hipotensiune arterială, fenomen Raynaud, mâini și picioare reci.
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	Cu frecvență necunoscută	Bronhospasm (predominant la pacienții cu boală bronhospastică preexistentă), dispnee, tuse.
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	Cu frecvență necunoscută	Disgeuzie, greață, dispepsie, diaree, xerostomie, dureri abdominale, vărsături.
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	Cu frecvență necunoscută	Alopecie, erupție cutanată psoriaziformă sau exacerbare a psoriazisului, erupție cutanată.
<i>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>	Cu frecvență necunoscută	Mialgie.
<i>Tulburări ale aparatului genital și sânului</i>	Cu frecvență necunoscută	Disfuncție sexuală, scădere a libidoului, impotență.
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	Cu frecvență necunoscută	Astenie/fatigabilitate.
<i>Investigații diagnostice</i>	Cu frecvență necunoscută	Anticorpi antinucleari pozitivi.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul 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

4.9 Supradozaj

Nu sunt disponibile date specifice acestui medicament. Cele mai frecvente reacții adverse cauzate de supradozajul cu beta-blocante sunt bradicardia simptomatică, hipotensiunea arterială, bronhospasmul și insuficiența cardiovasculară acută.

Dacă apare supradozaj, trebuie luate în considerare următoarele măsuri:

1. Administrare de cărbune activat, dacă medicamentul a fost administrat pe cale orală. Studiile au arătat că maleatul de timolol nu poate fi eliminat prin hemodializă.
2. Bradicardie simptomatică: trebuie utilizat intravenos sulfat de atropină 0,25 până la 2 mg, pentru a induce blocarea vagală. Dacă bradicardia persistă, trebuie administrat intravenos cu prudență clorhidrat de izoprenalină. În cazurile refractare, trebuie luată în considerare utilizarea unui stimulator cardiac.
3. Hipotensiune arterială: trebuie administrat un agent simpatomimetic, cum ar fi dopamina, dobutamina sau noradrenalina. În cazurile refractare, a fost utilă utilizarea glucagonului.
4. Bronhospasm: trebuie administrat clorhidrat de izoprenalină. Poate fi luată în considerare terapia concomitentă cu aminofilină.
5. Insuficiență cardiacă acută: terapia convențională cu medicamente digitale, diuretice și oxigen trebuie instituită imediat. În cazurile refractare, se recomandă utilizarea intravenoasă a aminofilinei. Aceasta poate fi urmată, dacă este necesar, de glucagon, care s-a dovedit util.
6. Blocuri cardiace: trebuie utilizat clorhidrat de izoprenalină sau un stimulator cardiac.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate antiglaucomatoase și miotice; medicamente beta-blocante, codul ATC: S01ED01

Generale:

Timololul poate fi caracterizat prin trei proprietăți farmacologice:

- beta-blocadă non-cardio selectivă.
- potențial agonist parțial [activitate simpatomimetică intrinsecă (ISA) moderată].
- efect de stabilizare a membranei ne semnificativ (anestezic local sau asemănător chinidinei).

Oculare:

- gelul oftalmic cu maleat de timolol reduce presiunea intraoculară, indiferent dacă aceasta este sau nu asociată cu glaucom.
- un efect se observă la aproximativ 20 de minute după instilare, atinge un maxim în 1 până la 2 ore și este încă prezent după 24 de ore.
- nu există nici un efect asupra diametrului pupilei sau asupra acuității vizuale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

GELISIA 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză este o formulă fără conservanți.

S-a observat o expunere sistemică neglijabilă la pacienții tratați cu timolol 1 mg/g gel oftalmic administrat o dată pe zi. Datele dintr-un studiu farmacocinetic comparativ recent (LOQ [limita de cuantificare detectabilă] = 0,146 ng/ml) au arătat că concentrația plasmatică este în general sub LOQ.

5.3 Date preclinice de siguranță

Niciunul dintre studiile de mutagenză efectuate *in vivo* și *in vitro* cu timolol nu a adus vreo dovadă de potențial mutagen. Potențialul carcinogen al timololului a fost demonstrat la animale, la niveluri de expunere mult mai mari decât cele observate în practica clinică în timpul tratamentului cu timolol 1 mg/g gel oftalmic.

Studiile privind toxicitatea asupra funcției de reproducere nu au arătat niciun efect teratogen la șoareci, șobolani și iepuri. La șobolani, s-a observat o întârziere a osificării la niveluri de expunere mult mai mari decât cele observate în practica clinică în timpul tratamentului cu timolol gel de ochi 1 mg/g. Nu au fost observate efecte asupra fertilității la șobolani.

La iepuri, o instilare unică sau repetată de timolol 1 mg/g gel oftalmic, timp de 28 de zile nu a provocat nicio intoleranță locală sau sistemică, nici efect anestezic local.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitol (E 420)
Alcool polivinilic
Carbomer 974 P
Acetat de sodiu trihidrat
L-Lizină monohidrat
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Sigilat 24 luni.

Medicamentul nu conține conservanți. După deschiderea recipientului unidoză: a se utiliza imediat și a se arunca recipientul unidoză după utilizare, chiar dacă este utilizat doar parțial.

După deschiderea plicului: a se utiliza recipientele unidoză în decurs de 1 lună.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se ține recipientele unidoză în plic și plicul în cutia de carton pentru a fi protejate de lumină.

A nu se păstra la temperaturi peste 25° C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

GELISIA este conținut în recipiente unidoză din polietilenă de joasă densitate (PEJD), umplute cu gel oftalmic 0,4 g. Recipientele unidoză sunt incluse într-o bandă cu 5 unități sigilate, care sunt la rândul lor învelite într-un plic din poliester/aluminiu/polietilenă și ambalate într-o cutie de carton. Cutia de carton conține 2, 6 sau 18 plicuri.

Mărimi de ambalaj cu 10, 30 sau 90 de recipiente unidoză.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Italia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15033/2023/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Mai 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>