

maleato de timolol

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Solução Oftálmica  
2,5 mg/ml (0,25 %)

**BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**maleato de timolol**

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

**APRESENTAÇÃO**

Solução oftálmica estéril a 0,25%. Frasco contendo 5 mL.

**USO OFTÁLMICO - PARA APLICAÇÃO TÓPICA NO OLHO  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL (36 gotas) de solução oftálmica 0,25% contém:

maleato de timolol..... 3,417 mg  
(equivalente a 2,5 mg de timolol base)

Excipientes: fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico, cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado, água destilada, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

**II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O maleato de timolol está indicado no tratamento de pressão intraocular (em pacientes com pressão ocular alta, glaucoma de ângulo aberto, alguns pacientes com glaucoma secundário e em pacientes com ângulo estreito ou histórico de fechamento de ângulo estreito). Também é indicado como terapia concomitante em pacientes com pressão alta da infância (glaucoma pediátrico) que não estão adequadamente controlados com outro tratamento.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O maleato de timolol atua reduzindo a pressão intraocular elevada (pressão interna da vista) e a normal, apresentando início de ação geralmente rápido, aproximadamente 20 minutos após a aplicação.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar este medicamento se apresenta:

- Asma ou histórico de asma;
- Doença pulmonar obstrutiva crônica grave;
- Doenças do coração;
- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da formulação.

Se não tiver certeza se deve utilizar maleato de timolol, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que esteja apresentando ou tenha apresentado:

- Problemas cardíacos (como doença coronariana, insuficiência cardíaca ou pressão sanguínea baixa);
- Distúrbios de frequência cardíaca (como batimentos cardíacos irregulares ou lentos);
- Problemas de má circulação sanguínea (como a síndrome de Raynaud);
- Problemas pulmonares ou respiratórios (como enfisema, asma, bronquite, doença pulmonar obstrutiva crônica);
- Diabetes ou outros problemas relacionados ao açúcar sanguíneo;
- Desordens da tireoide.

Este medicamento pode diminuir ou aumentar o nível de açúcar no sangue (glicemia) e mascarar sintomas de hipoglicemia (pouco açúcar no sangue).

Informe ao seu médico que você está usando maleato de timolol antes de realizar uma cirurgia, já que ele pode alterar os efeitos de alguns medicamentos durante a anestesia.

Informe também ao seu médico se você tem alergia a qualquer medicamento.

Se suspeitar que maleato de timolol está causando reação alérgica (por exemplo, erupção cutânea, vermelhidão e coceira nos olhos), interrompa o tratamento e entre em contato com o seu médico imediatamente.

Informe ao seu médico se tiver uma infecção ou sofrer um traumatismo ocular, se precisar se submeter a uma cirurgia ocular ou se desenvolver reação ocular, incluindo sintomas novos ou piora de outros sintomas. Este medicamento contém cloreto de benzalcônio como conservante. Esse conservante pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas. Se você for usuário(a) de lentes de contato gelatinosas, consulte seu médico antes de usar maleato de timolol. Se permitido, remova as lentes antes da aplicação de maleato de timolol e aguarde 15 minutos após a aplicação para recolocá-las.

**Uso na gravidez e lactação:** informe ao seu médico se você está grávida ou pretende engravidar. Seu médico irá decidir se você deve usar este medicamento.

O timolol é detectável no leite materno. Em virtude do potencial de reações adversas sérias causadas pelo maleato de timolol em lactentes, deve ser tomada uma decisão quanto a interrupção do uso do medicamento, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Não use maleato de timolol se estiver amamentando. Consulte seu médico, caso pretenda amamentar.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso em crianças:** maleato de timolol pode ser utilizado em crianças, desde que prescrito por seu médico, porém não é recomendado para crianças abaixo de 2 anos de idade.

**Dirigir veículos ou operar máquinas:** existem efeitos adversos associados ao uso deste produto que podem afetar sua capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas (veja “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

**Este medicamento pode causar doping.**

**Interações medicamentosas:** informe ao seu médico sobre todos os medicamentos, incluindo outros colírios, que você está usando ou pretende usar, incluindo aqueles obtidos sem prescrição médica. É particularmente importante informar ao seu médico se estiver tomando medicamentos para reduzir a pressão arterial ou para tratamento de doenças cardíacas, diabetes ou depressão.

O uso concomitante de timolol com medicamentos anti-hipertensivos, como bloqueadores dos canais de cálcio, medicamentos depletors de catecolamina ou bloqueadores beta-adrenérgicos, podem somar efeitos e causar hipotensão (redução da pressão) e/ou acentuada bradicardia (lentidão dos batimentos cardíacos, frequência inferior a 60 batimentos por minuto).

Embora o maleato de timolol aplicado isoladamente tenha pouco ou nenhum efeito no tamanho da pupila, foi relatado, ocasionalmente, midríase resultante de terapia concomitante com epinefrina.

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas:** solução incolor, límpida e livre de partículas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

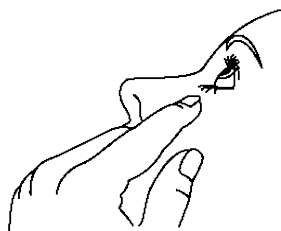
### Instruções de uso:

Não deixe que a ponta do frasco toque o(s) olho(s) ou as áreas ao redor do(s) olho(s). Ela pode ficar contaminada com bactérias que podem causar infecções oculares levando a lesões graves dos olhos, até mesmo perda da visão. A fim de evitar uma possível contaminação, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

1. Antes de utilizar a medicação pela primeira vez, certifique-se de que o lacre de segurança está intacto. A existência de um espaço entre o frasco e a tampa é normal quando o frasco ainda não foi aberto.

2. Para abrir o frasco, gire a tampa. **NÃO AGITAR ANTES DE USAR.**

3. Antes da aplicação, lave as mãos com água e sabão. Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.



4. Inverta o frasco, pressionando-o levemente com o dedo polegar ou indicador, até que uma única gota seja dispensada no olho, como orientado pelo seu médico.

**NÃO TOQUE A PONTA DO FRASCO NOS OLHOS OU NAS PÁLPEBRAS.**

Se manuseados inadequadamente, os medicamentos oftálmicos podem ser contaminados por bactérias comuns, conhecidas por causarem infecções oculares. O uso de medicamentos oftálmicos contaminados pode causar lesões oculares graves e perda da visão. Se você suspeitar que seu medicamento possa estar contaminado ou se você desenvolver uma infecção ocular, contate seu médico imediatamente.

5. Após o uso de maleato de timolol, pressione com o dedo o canto do seu olho próximo ao nariz (conforme demonstrado na figura abaixo) por 2 minutos. Isso ajuda a manter maleato de timolol no seu olho.



6. Repita os passos 3 a 5 para aplicar o medicamento no outro olho, se esta tiver sido a recomendação do seu médico.

7. Recoloque a tampa, rosqueando-a até que ela esteja tocando firmemente o frasco. Não aperte demais, pois você pode danificar o frasco e a tampa.

8. A ponta gotejadora foi projetada para liberar uma única gota, portanto, **NÃO** alargue o furo da ponta gotejadora.

9. Após o uso de todas as doses, ainda restará um pouco de maleato de timolol no frasco. Não se preocupe, pois foi adicionada uma quantidade extra do medicamento para que não faltasse nenhuma dose prescrita; portanto, não tente remover esse excesso do frasco.

### **Posologia**

Seu médico irá estabelecer a dose e a duração adequada do tratamento.

A dose inicial usual é de uma gota de maleato de timolol 0,25% no olho afetado, duas vezes ao dia. Se a resposta clínica não for adequada, a posologia pode ser modificada para uma gota de maleato de timolol 0,5% no(s) olho(s) afetado(s), duas vezes ao dia.

Em alguns pacientes, a resposta da diminuição da pressão intraocular pelo maleato de timolol pode requerer algumas semanas para ser alcançada; portanto, a avaliação da determinação da pressão ocular deve ser feita aproximadamente 4 semanas após o início do tratamento. Se a pressão intraocular for mantida em níveis satisfatórios, muitos pacientes podem ser colocados na terapia de uma vez por dia.

Se o paciente estiver utilizando outro colírio com a mesma finalidade (agente betabloqueador oftálmico tópico) e for substituído por maleato de timolol, deve descontinuar o outro agente após a dose diária e iniciar o tratamento com maleato de timolol no dia seguinte.

Quando o paciente estiver em uso de um único agente para tratamento da pressão alta intraocular, que não seja betabloqueador, e se opte por um agente betabloqueador, deve-se continuar com o agente que esta sendo usado e acrescentar uma gota de maleato de timolol 0,25% em cada olho afetado, duas vezes ao dia. No dia seguinte, interromper completamente o tratamento previamente usado. Se for necessária uma posologia maior de maleato de timolol, substituir pela dose de 0,5% em cada olho afetado, duas vezes ao dia.

**Uso pediátrico:** a dose inicial é de uma gota de maleato de timolol 0,25% no(s) olho(s) a cada 12 horas, em adição à outra medicação de pressão alta intraocular. A posologia pode ser aumentada para uma gota da solução 0,5% no(s) olho(s) afetado(s) a cada 12 horas, se necessário. O uso de maleato de timolol não é recomendado para prematuros ou recém-nascidos.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Use maleato de timolol conforme prescrito pelo seu médico. Se você se esquecer de aplicar uma dose, aplique-a assim que possível; no entanto, se já estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema posológico regular.

Se não lembrar até o dia seguinte, utilize o medicamento somente uma vez. Caso a prescrição seja mais de uma vez ao dia, aplique assim que possível, ao menos que esteja próximo ao horário da aplicação seguinte.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, chamados de reações adversas.

Apesar de não ocorrerem todas essas reações adversas, caso ocorram, você pode precisar de cuidados médicos.

Você pode apresentar irritação ocular, incluindo queimação e pontadas, ressecamento e vermelhidão dos olhos ou alterações da visão, tais como visão dupla e visão turva, conjuntivite, corrimento ocular, sensação de corpo estranho, coceira do olho, dor no olho, olho lacrimejante, blefarite, ceratite, diminuição da sensibilidade corneana, modificação da refração (devido à retirada da terapia miótica em alguns casos) e ptose. Além disso, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer: zumbido, dor de cabeça, cansaço, tontura, depressão, insônia, pesadelos, perda da memória, formigamento, náusea, diarreia, distúrbios estomacais, ressecamento da boca, dor torácica, desmaio, palpitações, batimento cardíaco irregular, redução da frequência cardíaca, hipotensão, síncope, bloqueio cardíaco, acidente vascular cerebral, isquemia cerebral, insuficiência cardíaca congestiva, parada cardíaca, inchaço e esfriamento das mãos e dos pés, falta de ar, broncoespasmo (chiado no peito) predominantemente em pacientes com bronquite preexistente,

insuficiência respiratória, dispneia, aumento dos sintomas de miastenia *gravis*, tosse, queda de cabelo, erupções na pele, coceira ou outros tipos de reações alérgicas mais graves, dor muscular, disfunção sexual, diminuição do desejo sexual, infecção respiratória superior. Outras reações adversas podem ocorrer raramente (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) e algumas delas podem ser graves. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico mais informações sobre as reações adversas. Eles têm uma lista mais completa dessas reações.

Informe ao seu médico prontamente sobre qualquer um desses ou outros sintomas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Remover as lentes de contato (se for o caso) e enxaguar os olhos com soro fisiológico, à temperatura ambiente, em abundância ou água por, no mínimo, 15 minutos. Se após 15 minutos de enxágue persistir dor, irritação, lacrimação ou fotofobia (incômodo pela luz), deve-se procurar assistência médica.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0615

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. das Nações Unidas, 22.428 – São Paulo – SP

Ou

Embalado (embalagem secundária) por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Cabo de Santo Agostinho – PE

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**0800 701 6900**  
cac@ache.com.br

**8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)**



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera o folheto				Dados das alterações de folheto		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/06/2022	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	10/06/2022	4281199/22-6	11010 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento		III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução oftálmica 2,5 mg/mL (0,25%)
24/03/2022	1362714/22-4	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Solução oftálmica 2,5 mg/mL (0,25%)

maleato de timolol

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Solução Oftálmica  
5 mg/ml (0,5 %)



## **BULA PARA PACIENTE**

**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009**

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **maleato de timolol**

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

#### **APRESENTAÇÃO**

Solução oftálmica estéril a 0,5%. Frasco contendo 5 mL.

#### **USO OFTÁLMICO - PARA APLICAÇÃO TÓPICA NO OLHO USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução oftálmica 0,5% contém:

maleato de timolol..... 6,834 mg  
(equivalente a 5 mg de timolol base)

Excipientes: fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado, água destilada, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

Cada mL deste medicamento contém aproximadamente 30 gotas e cada gota contém aproximadamente 0,17 mg de timolol base.

### **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Maleato de timolol foi prescrito para reduzir o aumento da pressão ocular no tratamento de glaucoma e/ou hipertensão ocular.

A pressão ocular elevada pode comprometer o nervo óptico, resultando em deterioração da visão e possível cegueira. Em geral, existem alguns sintomas que você pode sentir e que indicam se você apresenta pressão ocular elevada. O exame médico é necessário para a determinação desta doença. Se ocorrer aumento da pressão intraocular, será necessário fazer exames e medidas da pressão intraocular regularmente.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Maleato de timolol é um medicamento oftálmico betabloqueador que diminui a pressão intraocular. O mecanismo de ação preciso de maleato de timolol na diminuição da pressão intraocular não está claramente estabelecido.

A ação do maleato de timolol geralmente tem início rápido, ocorrendo aproximadamente 20 minutos após a aplicação tópica no olho.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar este medicamento se:

- Tem ou teve certos problemas respiratórios graves, como asma;
- Tem doença pulmonar obstrutiva crônica;
- Tem alguns tipos de doenças cardíacas (como batimentos cardíacos lentos ou irregulares);
- For alérgico a qualquer um de seus ingredientes.

Se não tiver certeza se deve utilizar maleato de timolol, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que esteja apresentando ou tenha apresentado:

- Problemas cardíacos (como doença coronariana, insuficiência cardíaca ou pressão sanguínea baixa);

- Distúrbios de frequência cardíaca (como batimentos cardíacos irregulares ou lentos);
- Problemas de má circulação sanguínea (como a síndrome de Raynaud);
- Problemas pulmonares ou respiratórios (como asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica);
- Diabetes ou outros problemas relacionados ao açúcar sanguíneo;
- Doença da tireoide.

Informe ao seu médico que você está usando maleato de timolol antes de realizar uma cirurgia, já que ele pode alterar os efeitos de alguns medicamentos durante a anestesia.

Informe também ao seu médico se você tem alergia a qualquer medicamento.

Se suspeitar que maleato de timolol está causando reação alérgica (por exemplo, erupção cutânea ou vermelhidão e coceira nos olhos), interrompa o tratamento e entre em contato com seu médico imediatamente.

Informe ao seu médico se tiver uma infecção ou sofrer um traumatismo ocular, se precisar se submeter a uma cirurgia ocular ou se desenvolver reação ocular, incluindo sintomas novos ou piora dos sintomas.

Este medicamento contém cloreto de benzalcônio como conservante. Esse conservante pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas. Se você for usuário(a) de lentes de contato gelatinosas, consulte seu médico antes de usar maleato de timolol. Se permitido, remova as lentes antes da aplicação de maleato de timolol e aguarde 15 minutos após a aplicação para recolocá-las.

**Uso na gravidez e lactação:** informe ao seu médico se você está grávida ou pretende engravidar. Seu médico irá decidir se você deve usar este medicamento.

Não use maleato de timolol se estiver amamentando. Consulte seu médico, caso pretenda amamentar.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso em crianças:** maleato de timolol pode ser utilizado em crianças, desde que prescrito por seu médico, porém não é recomendado para crianças abaixo de 2 anos de idade. A posologia usual para crianças é de uma gota de maleato de timolol a cada 12 horas no(s) olho(s) afetado(s).

**Dirigir veículos ou operar máquinas:** existem efeitos adversos associados ao uso deste produto que podem afetar sua capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas (veja “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

**Este medicamento pode causar doping.**

**Interações medicamentosas:** informe ao seu médico sobre todos os medicamentos, incluindo outros colírios, que você está usando ou pretende usar, bem como aqueles obtidos sem prescrição médica. É particularmente importante informar ao seu médico se estiver tomando medicamentos para reduzir a pressão arterial ou para tratamento de doenças cardíacas, diabetes ou depressão.

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas:** solução incolor, límpida e livre de partículas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

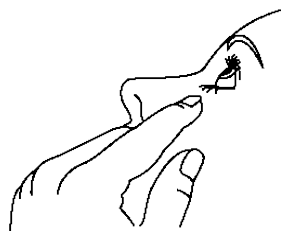
### Instruções de uso:

Não deixe que a ponta do frasco toque o(s) olho(s) ou as áreas ao redor do(s) olho(s). Ela pode ficar contaminada com bactérias que podem causar infecções oculares levando a lesões graves dos olhos, até mesmo perda da visão. A fim de evitar uma possível contaminação, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

1. Antes de utilizar a medicação pela primeira vez, certifique-se de que o lacre de segurança está intacto. A existência de um espaço entre o frasco e a tampa é normal quando o frasco ainda não foi aberto.

2. Para abrir o frasco, gire a tampa. **NÃO AGITAR ANTES DE USAR.**

3. Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.

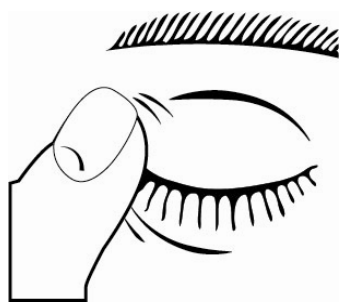


4. Inverta o frasco, pressionando-o levemente com o dedo polegar ou indicador, até que uma única gota seja dispensada no olho, como orientado pelo seu médico.

**NÃO TOQUE A PONTA DO FRASCO NOS OLHOS OU NAS PÁLPEBRAS.**

Se manuseados inadequadamente, os medicamentos oftálmicos podem ser contaminados por bactérias comuns, conhecidas por causarem infecções oculares. O uso de medicamentos oftálmicos contaminados pode causar lesões oculares graves e perda da visão. Se você suspeitar que seu medicamento possa estar contaminado ou se você desenvolver uma infecção ocular, contate seu médico imediatamente.

5. Após o uso de maleato de timolol, pressione com o dedo o canto do seu olho próximo ao nariz (conforme demonstrado na figura abaixo) por 2 minutos. Isso ajuda a manter maleato de timolol no seu olho.



**NÃO AGITAR ANTES DE USAR.**

6. Repita os passos 3 e 4 para aplicar o medicamento no outro olho, se esta tiver sido a recomendação do seu médico.

7. Recoloque a tampa, rosqueando-a até que ela esteja tocando firmemente o frasco. Não aperte demais, pois você pode danificar o frasco e a tampa.

8. A ponta gotejadora foi projetada para liberar uma única gota, portanto, **NÃO alargue o furo da ponta gotejadora.**

9. Após o uso de todas as doses, ainda restará um pouco de maleato de timolol no frasco. Não se preocupe, pois foi adicionada uma quantidade extra do medicamento para que não faltasse nenhuma dose prescrita; portanto, não tente remover esse excesso do frasco.

#### **Posologia**

Seu médico irá estabelecer a dose e a duração adequadas do tratamento.

A dose usual inicial é de uma gota de maleato de timolol no(s) olho(s) afetado(s) pela manhã e à noite.

Para alguns pacientes, se a pressão ocular for mantida em níveis satisfatórios, seu médico poderá prescrever maleato de timolol para ser utilizado uma vez por dia.

Em alguns casos, seu médico poderá prescrever outro medicamento, incluindo outros colírios, juntamente com maleato de timolol, para ajudar a diminuir a pressão de seu(s) olhos(s).

Não altere a dose do medicamento sem consultar seu médico. Se tiver de interromper o tratamento, entre em contato com seu médico imediatamente.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Use maleato de timolol conforme prescrito pelo seu médico. Se você se esquecer de aplicar uma dose, aplique-a assim que possível; no entanto, se já estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema posológico regular.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, chamados de reações adversas.

Apesar de não ocorrerem todas essas reações adversas, caso ocorram, você pode precisar de cuidados médicos.

Você pode apresentar irritação ocular, incluindo queimação e pontadas, ressecamento e vermelhidão dos olhos ou alterações da visão, tais como visão dupla. Além disso, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer: zumbido, dor de cabeça, cansaço, tontura, depressão, insônia, pesadelos, perda da memória, formigamento, náusea, diarreia, distúrbios estomacais, ressecamento da boca, dor torácica, desmaio, palpitações, batimento cardíaco irregular, redução da frequência cardíaca, inchaço e esfriamento das mãos e dos pés, falta de ar, tosse, queda de cabelo, erupções na pele, coceira ou outros tipos de reações alérgicas mais graves, dor muscular, disfunção sexual e diminuição do desejo sexual.

Outras reações adversas podem ocorrer raramente (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) e algumas delas podem ser graves. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico mais informações sobre as reações adversas. Eles têm uma lista mais completa dessas reações.

Informe ao seu médico prontamente sobre qualquer um desses ou outros sintomas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Se você aplicar muitas gotas em seu olho ou engolir parte do conteúdo do frasco, entre outros efeitos, você pode ter tontura, dificuldade para respirar ou sentir que sua frequência cardíaca diminuiu. Entre em contato com seu médico imediatamente.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**III- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0615

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. das Nações Unidas, 22.428 – São Paulo – SP

Ou

Embalado (embalagem secundária) por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Cabo de Santo Agostinho – PE

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/06/2022	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	10/06/2022	4281199/22-6	11010 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento		III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Oftálmica 5 mg (0,5%)
10/08/2021	3132121/21-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução Oftálmica 5 mg (0,5%)
28/05/2019	0474479/19-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2018	1198990/18-4	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	28/01/2019	<b>VP</b> III – DIZERES LEGAIS <b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Oftálmica 5 mg/ml (0,5%)
29/09/2014	0810355/14-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Solução Oftálmica 5 mg/ml (0,5%)