



Tenofthal®

maleato de timolol

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO
Solução oftálmica estéril 0,5%
Embalagem contendo 01 frasco com 5mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO OFTÁLMICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) da solução oftálmica contém:
maleato de timolol (equivalente a 5mg de timolol),6,8341mg
Veículo q.s.p.1mL
Excipientes: fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico monodratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Tenofthal® reduz as pressões intraoculares elevadas e normal e apresenta início de ação geralmente rápido, aproximadamente 20 minutos após a aplicação tópica no olho.

Indicações do medicamento: Tenofthal® é indicado para a redução da pressão intraocular de pacientes com hipertensão ocular; pacientes com glaucoma crônico de ângulo aberto; pacientes afáquicos com glaucoma; alguns pacientes com glaucoma secundário; pacientes com ângulos estreitos e histórico de fechamento de ângulo estreito espontâneo ou induzido iatrogenicamente no olho contralateral, no qual é necessária a redução da pressão intraocular. Indicado também como terapia concomitante para pacientes com glaucoma pediátrico inadequadamente controlado com outra terapia antiglaucomatosa.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: TENOFTHAL® É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM ASMA BRÔNQUICA, DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA, BRADICARDIA SINUSAL, BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR DE SEGUNDO E TERCEIRO GRAU, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA MANIFESTA, CHOQUE CARDIOGÊNICO E PARA PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER COMPONENTE DO PRODUTO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: SE VOCÊ SUSPEITAR QUE TENOFTHAL® ESTEJA CAUSANDO UMA REAÇÃO ALÉRGICA (POR EXEMPLO, ERUPÇÕES NA PELE OU VERMELHIDÃO E COCEIRA NO OLHO), PARÊ DE USÁ-LO E PROCURE SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE. CONSULTE SEU MÉDICO PARA SABER SE VOCÊ DEVE OU NÃO CONTINUAR A UTILIZAR TENOFTHAL® SE TIVER UMA INFECÇÃO OU SOFRER TRAUMATISMO OCULAR, SE PRECISAR SUBMETER-SE A UMA CIRURGIA OCULAR OU SE DESENVOLVER UMA REAÇÃO OCULAR COM APARECIMENTO DE SINTOMAS NOVOS OU PIORA DE SINTOMAS DURANTE O TRATAMENTO. AS SOLUÇÕES OFTÁLMICAS, SE MANUSEADAS INADEQUADAMENTE, PODEM SER CONTAMINADAS POR BACTÉRIAS COMUNS QUE CAUSAM INFECÇÕES OCULARES. EVITE O CONTATO DA PONTA DO FRASCO COM O OLHO AFETADO OU ESTRUTURAS ADJACENTES. PODE OCORRER LESÃO GRAVE DO OLHO E ATÉ PERDA DA VISÃO COM O USO DE SOLUÇÕES CONTAMINADAS. HÁ RELATOS DE CERATITE BACTERIANA ASSOCIADA COM O USO DE FRASCOS DE DOSE MÚLTIPLA DE SUBSTÂNCIAS OFTÁLMICAS DE USO TÓPICO. ESSES FRASCOS FORAM CONTAMINADOS INADVERTIDAMENTE PELOS PACIENTES QUE, NA MAIORIA DOS CASOS, APRESENTAVAM DOENÇA CORNEANA CONCOMITANTE OU RUPTURA DA SUPERFÍCIE EPITELIAL

OCULAR. PACIENTES QUE USAM LENTES DE CONTATO GELATINOSAS DEVEM CONSULTAR SEU MÉDICO ANTES DE USAR O MALEATO DE TIMOLOL. EXISTEM EFEITOS ADVERSOS ASSOCIADOS AO MALEATO DE TIMOLOL QUE PODEM AFETAR A CAPACIDADE DE DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS.

Interações medicamentosas: Embora Tenofthal® isoladamente tenha pouco ou nenhum efeito sobre o tamanho da pupila, foi relatada ocasionalmente miíase resultante da terapia concomitante com o maleato de timolol e epinefrina. Houve relato de bloqueio betadrenérgico sistêmico potencializado (por exemplo, diminuição da frequência cardíaca) durante tratamento de combinação entre quinidina e timolol, possivelmente porque a quinidina inibe o metabolismo do timolol por meio da enzima CYP2D6 do citocromo P450. É possível ocorrer hipotensão, distúrbios da condução atrioventricular (AV) e insuficiência ventricular esquerda quando um bloqueador dos canais de cálcio for adicionado a um esquema terapêutico contendo um betabloqueador. A natureza de qualquer efeito adverso cardiovascular tende a depender do tipo de bloqueador dos canais de cálcio utilizado. Os derivados da diidropiridina, como a nifedipina, podem causar hipotensão, ao passo que o verapamil ou o diltiazem são mais propensos a causar distúrbios da condução AV ou insuficiência ventricular esquerda quando utilizados com um betabloqueador. Os betabloqueadores orais podem exacerbar a hipotensão de rebote que pode ser provocada pela retirada da clonidina. Se os dois medicamentos forem administrados concomitantemente, o bloqueador betadrenérgico deverá ser descontinuado vários dias antes da descontinuação gradual da clonidina. Se houver substituição da clonidina por um betabloqueador, a introdução dos bloqueadores betadrenérgicos deve ser postergada por vários dias após a interrupção da administração da clonidina. Recomenda-se observação rigorosa dos pacientes em tratamento com depletors das catecolaminas, como a reserpina, ao se administrar um betabloqueador por causa de possíveis efeitos aditivos e ocorrência de hipotensão e/ou bradicardia acentuada, que podem causar vertigem, síncope ou hipotensão postural. Antagonistas do cálcio orais podem ser utilizados em combinação com bloqueadores betadrenérgicos quando a função cardíaca for normal, mas devem ser evitados em pacientes com insuficiência cardíaca. Os bloqueadores dos canais de cálcio intravenosos devem ser utilizados com cautela em pacientes em tratamento com bloqueadores betadrenérgicos. O uso concomitante de bloqueadores betadrenérgicos e digitais com diltiazem ou verapamil pode acarretar efeitos aditivos no prolongamento do tempo de condução AV.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Tenofthal® não foi estudado na gravidez humana. O uso deste exige que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos. Tenofthal® é detectável no leite humano. Em razão do seu potencial para causar reações adversas graves em lactentes, deve-se decidir interromper a amamentação ou interromper o uso do medicamento, considerando-se a importância do medicamento para a mãe.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado para prematuros e recém-nascidos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

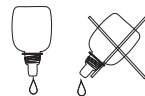
NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso:

Cuidados de utilização:
1. Retire a tampa do frasco.



- Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração abaixo.
- Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.



Aspecto físico: Solução oftálmica límpida e incolor.

Características Organolépticas: Solução oftálmica límpida, incolor e inodora.

Posologia: Uma gota de Tenofthal® 0,5% no(s) olho(s) afetado(s), duas vezes ao dia. Se necessário, pode ser instituída terapia concomitante com outros agentes redutores da pressão intraocular e maleato de timolol. O uso de dois agentes bloqueadores betadrenérgicos não é recomendado. Em alguns pacientes, a redução da pressão intraocular provocada pelo Tenofthal® pode requerer algumas semanas para estabilizar-se; portanto, a avaliação da resposta deverá incluir determinação da pressão intraocular após aproximadamente quatro semanas de tratamento. Se a pressão intraocular se mantiver em níveis satisfatórios, muitos pacientes podem ser colocados em um esquema terapêutico de dose única diária.

Posologia em indicações específicas:

Idosos: Não é necessário ajuste posológico para pacientes idosos (a partir de 65 anos de idade).

Crianças: Uma gota de Tenofthal® 0,5% no(s) olho(s) afetado(s) a cada 12 horas. Este medicamento não é recomendado para prematuros ou recém-nascidos.

Condução necessária caso haja esquecimento de administração: Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o mais rápido possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema posológico regular.

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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ APRESENTAR IRRITAÇÃO OCULAR, INCLUINDO QUEIMAÇÃO E PONTADAS, RESSECAMENTO E VERMELHIDÃO DOS OLHOS OU ALTERAÇÕES DA VISÃO TAIS COMO VISÃO DUPLA. OS SEGUINTE EFEITOS ADVERSOS PODEM OCORRER: ZUMBIDO, CEFALÉIA, CANSAÇO, TONTURA, INSÔNIA, PESADELOS, PERDA DA MEMÓRIA, FORMIGAMENTO, NÁUSEA, DIARREIA, DISTÚRBIOS ESTOMACAI, 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 E DIMINUIÇÃO DO DESEJO SEXUAL. SE VOCÊ SUSPEITAR QUE ESTE MEDICAMENTO ESTÁ CAUSANDO UMA REAÇÃO ALÉRGICA (POR EXEMPLO, ERUPÇÕES NA PELE OU VERMELHIDÃO E COCEIRA NO OLHO), PARÊ DE USÁ-LO E PROCURE SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE. CONSULTE SEU MÉDICO PARA SABER SE VOCÊ DEVE OU NÃO CONTINUAR A UTILIZAR TENOFTHAL® SE TIVER UMA INFECÇÃO OU SOFRER UM TRAUMATISMO OCULAR, SE PRECISAR SUBMETER-SE A UMA CIRURGIA OCULAR OU SE DESENVOLVER UMA REAÇÃO OCULAR COM APARECIMENTO DE SINTOMAS NOVOS OU PIORA DE SINTOMAS DURANTE O TRATAMENTO.

Condução em caso de superdose: Há relatos de superdosagem acidental com Tenofthal® que resultaram em efeitos sistêmicos

semelhantes aos observados com os betabloqueadores, tais como tontura, cefaleia, dispnéia, bradicardia, broncoespasmo e parada cardíaca. As seguintes medidas terapêuticas devem ser consideradas:

Lavagem gástrica: Caso o medicamento tenha sido ingerido. Estudos demonstraram que o timolol não é rapidamente dialisado.

Bradicardia sintomática: Usar sulfato de atropina EV na dose de 0,25 a 2mg para induzir bloqueio vagal. Se a bradicardia persistir, deve-se administrar cautelosamente cloridrato de isoproterenol endovenoso. Nos casos refratários, deve-se considerar o uso de marcapasso cardíaco.

Hipotensão: Usar agentes simpatomiméticos, tais como dopamina, dobutamina ou levarterenol. Há relatos de que, nos casos refratários, o uso de cloridrato de glucagon foi útil.

Broncoespasmo: Usar cloridrato de isoproterenol. Pode-se considerar tratamento adicional com aminofilina.

Insuficiência cardíaca aguda: Deve-se instituir imediatamente a terapia convencional com digitais, diuréticos e oxigênio. Nos casos refratários, recomenda-se o uso de aminofilina intravenosa; há relatos de que, se necessária, a administração subsequente de cloridrato de glucagon é útil.

Bloqueio cardíaco (segundo ou terceiro grau): Usar cloridrato de isoproterenol ou marcapasso cardíaco.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: O maleato de timolol reduz as pressões intraoculares elevada e normal, associadas ou não com glaucoma. A pressão intraocular elevada é um fator de risco importante na patogênese da perda de campo visual glaucomatoso. Quanto maior a pressão intraocular, maior a probabilidade de perda do campo visual glaucomatoso e de lesão ao nervo óptico. O início de ação do maleato de timolol é geralmente rápido, ocorrendo aproximadamente 20 minutos após a aplicação tópica no olho. A redução máxima da pressão intraocular ocorre no período de uma a duas horas. Significante redução é mantida por até 24 horas com maleato de timolol a 0,5%. Essa duração prolongada da ação permite o controle da pressão intraocular durante as horas usuais de sono. Repetidas observações no decorrer do período de três anos indicam que o efeito redutor da pressão intraocular do maleato de timolol é bem mantido. O maleato de timolol é um bloqueador não seletivo dos receptores betadrenérgicos, que não apresenta atividade simpatomimética intrínseca, depressora miocárdica direta ou anestésica local (estabilizadora da membrana) significativa. O mecanismo preciso de ação redutora da pressão intraocular deste medicamento ainda não está claramente estabelecido, embora um estudo com fluoresceína e estudos tonográficos indiquem que sua ação predominante possa estar relacionada com formação reduzida de humor aquoso. Entretanto, em alguns estudos, foi também observado ligeiro aumento na facilidade de escoamento. Ao contrário dos mióticos, o maleato de timolol reduz a pressão intra-ocular com pouco ou nenhum efeito na acomodação ou no tamanho pupilar. Portanto, as alterações da acuidade visual em decorrência de acomodação aumentada são incomuns; visão turva ou embaçada e cegueira noturna produzidas pelos mióticos não são evidentes. Além disso, em pacientes com catarata, a incapacidade de ver ao redor das opacidades lentículas quando a pupila está contraída por mióticos é evitada. Quando o tratamento com mióticos for trocado por maleato de timolol, pode ser necessário avaliar a acuidade visual assim que os efeitos dos mióticos tiverem desaparecido.

Resultados de eficácia: Em estudos clínicos, o maleato de timolol geralmente foi eficaz em mais pacientes e produziu efeitos adversos





menos graves e em menor quantidade que a pilocarpina ou a epinefrina. A exemplo do que ocorre com o uso de outros medicamentos antiglaucosmáticos, foi relatada diminuição da resposta ao maleato de timolol por alguns pacientes, após tratamento prolongado. Contudo, em estudos clínicos nos quais 164 pacientes foram observados durante pelo menos três anos, não foi registrada diferença significativa na pressão intra-ocular média após a estabilização inicial. O maleato de timolol também foi administrado a pacientes com glaucoma que usam lentes de contato duras convencionais, e foi geralmente bem tolerado. O maleato de timolol não foi estudado em pacientes que utilizam lentes feitas de materiais diferentes do polimetilmetacrilato.

Indicações: Tenofthal® é indicado para a redução da pressão intraocular elevada. Em estudos clínicos, reduziu a pressão intraocular de pacientes com hipertensão ocular; pacientes com glaucoma crônico de ângulo aberto; pacientes afônicos com glaucoma; alguns pacientes com glaucoma secundário; pacientes com ângulos estreitos e histórico de fechamento de ângulo estreito espontâneo ou induzido iatrogenicamente no olho contralateral, no qual é necessária a redução da pressão intraocular. Indicado também como terapia concomitante para pacientes com glaucoma pediátrico inadequadamente controlado com outra terapia antiglaucosmática.

CONTRAINDICAÇÕES: TENOFTHAL® É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM ASMA BRÔNQUICA OU HISTÓRICO DE ASMA BRÔNQUICA OU DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA GRAVE; BRADICÁRDIA SINUSAL; BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR DE SEGUNDO E TERCEIRO GRAU; INSUFICIÊNCIA CARDÍACA MANIFESTA, CHOQUE CARDIOGÊNICO; HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER COMPONENTE DO PRODUTO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

Cuidados de utilização:

1. Retire a tampa do frasco.
2. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração abaixo.
3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.



DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: Uma gota de Tenofthal® 0,5% no(s) olho(s) afetado(s), duas vezes ao dia. Se necessário, pode ser instituída terapia concomitante com outros agentes redutores da pressão intraocular e maleato de timolol. O uso de dois agentes bloqueadores betadrenérgicos não é recomendado.

Em alguns pacientes, a redução da pressão intraocular provocada pelo maleato de timolol pode requerer algumas semanas para estabilizar-se; portanto, a avaliação da resposta deverá incluir determinação da pressão intraocular após aproximadamente quatro semanas de tratamento. Se a pressão intraocular se mantiver em níveis satisfatórios, muitos pacientes podem ser colocados em um esquema terapêutico de dose única diária.

Crianças: Uma gota de Tenofthal® 0,5% no(s) olho(s) afetado(s) a cada 12 horas. Este medicamento não é recomendado para prematuros ou recém-nascidos.

Como transferir pacientes de outras terapias: Quando um paciente for transferido de um tratamento com outro agente betabloqueador oftálmico tóxico esse agente deve ser interrompido após a dose diária, e o tratamento com maleato de timolol deve ser iniciado no dia seguinte com uma gota de Tenofthal® 0,5%, duas vezes ao dia. Quando o paciente é transferido de uma monoterapia com

agente antiglaucosmático que não seja um betabloqueador, deve-se continuar o uso do medicamento e acrescentar uma gota de Tenofthal® 0,5% em cada olho afetado duas vezes ao dia. No dia seguinte, interrompa completamente o agente antiglaucosmático previamente usado e continue com Tenofthal®.

ADVERTÊNCIAS: ASSIM COMO OCORRE COM OUTROS MEDICAMENTOS DE USO TÓPICO OFTÁLMICO, O TENOFTHAL® PODE SER ABSORVIDO SISTEMICAMENTE. AS MESMAS REAÇÕES ADVERSAS QUE PODEM OCORRER APÓS A ADMINISTRAÇÃO SISTÊMICA DE BLOQUEADORES BETADRENÉRGICOS PODEM OCORRER APÓS ADMINISTRAÇÃO TÓPICA. A INSUFICIÊNCIA CARDÍACA DEVE SER ADEQUADAMENTE CONTROLADA ANTES DE DAR INÍCIO À TERAPIA COM TENOFTHAL® EM PACIENTES COM HISTÓRICO DE CARDIOPATIA GRAVE, DEVE-SE OBSERVAR SINAIS DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA E VERIFICAR A FREQUÊNCIA DO PULSO. REAÇÕES RESPIRATÓRIAS E CARDÍACAS (INCLUSIVE MORTE POR BRONCOESPASMO DE PACIENTES COM ASMA) E RARAMENTE MORTE EM ASSOCIAÇÃO COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA FORAM RELATADAS APÓS A ADMINISTRAÇÃO DESTE MEDICAMENTO. PACIENTES EM TRATAMENTO COM BLOQUEADORES BETADRENÉRGICOS POR VIA SISTÊMICA E QUE ESTEJAM SENDO TRATADOS COM TENOFTHAL® DEVEM SER OBSERVADOS QUANTO AO POTENCIAL EFEITO ADITIVO. SEJA NA PRESSÃO INTRAOCULAR OU NOS CONHECIDOS EFEITOS SISTÊMICOS DO BLOQUEIO BETADRENÉRGICO, NÃO SE RECOMENDA O USO TÓPICO DE DOIS BLOQUEADORES BETADRENÉRGICOS. EM PACIENTES COM GLAUCOMA DE ÂNGULO FECHADO, O OBJETIVO IMEDIATO DO TRATAMENTO É REABRIR O ÂNGULO. ISTO REQUER A CONSTRIÇÃO DA PÚPILA COM UM MÍOTICO. TENOFTHAL® TEM POUCO OU NENHUM EFEITO SOBRE A PÚPILA, QUANDO FOR UTILIZADO PARA REDUZIR A PRESSÃO INTRAOCULAR ELEVADA DE PACIENTES COM GLAUCOMA DE ÂNGULO FECHADO, DEVERÁ SER ADMINISTRADO EM ASSOCIAÇÃO COM UM MÍOTICO E NÃO ISOLADAMENTE. HOUVE RELATO DE DESCOLAMENTO DA CORÓIDE COM A ADMINISTRAÇÃO DE TERAPIA SUPRESSORA DO HUMOR AQUOSO (POR EXEMPLO, TIMOLOL ACETAZOLAMIDA) APÓS PROCEDIMENTOS DE FILTRAÇÃO. O CONSERVANTE DO TENOFTHAL® PODE DEPOSITAR-SE EM LENTES DE CONTATO GELATINOSAS; ASSIM, NÃO DEVE SER USADO QUANDO ESSAS LENTES ESTIVEREM SENDO UTILIZADAS. AS LENTES DEVEM SER RETIRADAS ANTES DA APLICAÇÃO DAS GOTAS E DEVEM SER RECOLOCADAS SOMENTE QUINZE MINUTOS DEPOIS DA APLICAÇÃO.

RISCO DE REAÇÃO ANAFILÁTICA: ENQUANTO ESTIVEREM TOMANDO BETABLOQUEADORES, PACIENTES COM HISTÓRICO DE ATOPIA OU DE REAÇÃO ANAFILÁTICA GRAVE A UMA VARIEDADE DE ALÉRGICOS PODEM SER MAIS RESPONSIVOS ÀS ESTIMULAÇÕES ACIDENTAIS, PARA DIAGNÓSTICO OU TERAPÊUTICAS. ESSAS PACIENTES PODEM NÃO RESPONDER A DOSES USUAIS DE EPINEFRINA UTILIZADAS PARA TRATAR REAÇÕES ANAFILÁCTOÍDES.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Tenofthal® não foi estudado na gravidez humana. O uso deste exige que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos. Tenofthal® é detectável no leite humano. Em razão do seu potencial para causar reações adversas graves em lactentes, deve-se decidir interromper a amamentação ou interromper o uso do medicamento, considerando-se a importância do medicamento para a mãe.

Categoria de risco na gravidez: Categoria B.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: Não é necessário ajuste posológico para pacientes idosos (a partir de 65 anos de idade).

Crianças: Este medicamento não é recomendado para prematuros



ou recém-nascidos.

Interações medicamentosas: Embora Tenofthal® isoladamente tenha pouco ou nenhum efeito sobre o tamanho da pupila, foi relatada ocasionalmente midríase resultante da terapia concomitante com o maleato de timolol e epinefrina. Houve relato de bloqueio betadrenérgico sistêmico potencializado (por exemplo, diminuição da frequência cardíaca) durante tratamento de combinação entre quinidina e timolol, possivelmente porque a quinidina inibe o metabolismo do timolol por meio da enzima CYP2D6 do citocromo P450. É possível ocorrer hipotensão, distúrbios da condução atrioventricular (AV) e insuficiência ventricular esquerda quando um bloqueador dos canais de cálcio for adicionado a um esquema terapêutico contendo um betabloqueador. A natureza de qualquer efeito adverso cardiovascular tende a depender do tipo de bloqueador dos canais de cálcio utilizado. Os derivados da diidropiridina, como a nifedipina, podem causar hipotensão, ao passo que o verapamil ou o diltiazem são mais propensos a causar distúrbios da condução AV ou insuficiência ventricular esquerda quando utilizados com um betabloqueador. Os betabloqueadores orais podem exacerbar a hipertensão de rebote que pode ser provocada pela retirada da clonidina. Se os dois medicamentos forem administrados concomitantemente, o bloqueador betadrenérgico deverá ser descontinuado vários dias antes da descontinuação gradual da clonidina. Se houver substituição da clonidina por um betabloqueador, a introdução dos bloqueadores betadrenérgicos deve ser postergada por vários dias após a interrupção da administração da clonidina. Recomenda-se observação rigorosa dos pacientes em tratamento com depletadores das catecolaminas, como a reserpina, ao se administrar um betabloqueador por causa de possíveis efeitos aditivos e ocorrência de hipotensão e/ou bradicardia acentuada, que podem causar vertigem, síncope ou hipotensão postural. Antagonistas do cálcio orais podem ser utilizados em combinação com bloqueadores betadrenérgicos quando a função cardíaca for normal, mas devem ser evitados em pacientes com insuficiência cardíaca. Os bloqueadores dos canais de cálcio intravenosos devem ser utilizados com cautela em pacientes em tratamento com bloqueadores betadrenérgicos. O uso concomitante de bloqueadores betadrenérgicos e digitais com diltiazem ou verapamil pode acarretar efeitos aditivos no prolongamento do tempo de condução AV.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: ESTE MEDICAMENTO É GERALMENTE BEM TOLERADO. FORAM RELATADAS AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS COM O MALEATO DE TIMOLOL EM ESTUDOS CLÍNICOS OU APÓS A COMERCIALIZAÇÃO DO MEDICAMENTO:

SENTIDOS: SINAIS E SINTOMAS DE IRRITAÇÃO OCULAR, INCLUINDO QUEIMAÇÃO E PONTADAS, CONJUNTIVITE, BLEFARITE, CERATITE, DIMINUIÇÃO DA SENSIBILIDADE CORNEANA, RESSECAMENTO DOS OLHOS E DISTÚRBIOS VISUAIS, INCLUINDO ALTERAÇÕES NA REFRAÇÃO (EM RAZÃO DA RETIRADA DA TERAPIA MÍOTICA EM ALGUNS CASOS), DIPLOPIA, PTOSE, DESCOLAMENTO DA CORÓIDE APÓS CIRURGIA DE FILTRAÇÃO E ZUMBIDO NO OUVIDO.

CARDIOVASCULARES: BRADICÁRDIA, ARRITMIA, HIPOTENSÃO, SÍNCOPE, BLOQUEIO CARDÍACO, ACIDENTE VASCULAR CÉREBRAL, ISQUEMIA CÉREBRAL, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA, PALPITAÇÃO, PARADA CARDÍACA, EDEMA, CLAUDICAÇÃO, FENÔMENO DE RAYNAUD E MÃOS E PÉS FRIOS.

RESPIRATÓRIO: BRONCOESPASMO (PREDOMINANTE-MENTE EM PACIENTES COM DOENÇA BRONCOESPÁSTICA PREEXISTENTE), INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA, DISPNEIA E TOSSE.

CORPO COMO UM TODO: CEFALEIA, ASTENIA, FADIGA E DOR TORÁCICA.

PELE: ALOPÉCIA, ERUPÇÃO CUTÂNEA PSORIASIFORME OU EXACERBAÇÃO DAPSORÍASE.

HIPERSENSIBILIDADE: SINAIS E SINTOMAS DE REAÇÕES ALÉRGICAS, INCLUINDO ANGIOEDEMA, URTICÁRIA, ERUPÇÃO CUTÂNEA LOCALIZADA OU GENERALIZADA.

SISTEMA NERVOSO/PSIQUIÁTRICO: TONTURA, DEPRESSÃO, INSÔNIA, PESADELOS, PERDA DA MEMÓRIA, AGRAVAMENTO DOS SINAIS E SINTOMAS DE MIASTENIA GRAVIS E PARESTESIA.

DIGESTIVO: NÁUSEA, DIARREIA, DISPEPSIA E BOCA SECA.

GENITURINÁRIO: DIMINUIÇÃO DA LIBIDO E DOENÇA DE PEYRONIE.

IMUNOLÓGICO: LUPUS ERMATOSOS SISTÊMICO.

EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS: OS EFEITOS ADVERSOS RELATADOS NA EXPERIÊNCIA CLÍNICA COM O MALEATO DE TIMOLOL ORAL SISTÊMICO PODEM SER CONSIDERADOS EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS DO MALEATO DE TIMOLOL OFTÁLMICO.

TAMBÉM FORAM RELATADOS EFEITOS ADVERSOS CUJA RELAÇÃO CAUSAL COM A TERAPIA COM MALEATO DE TIMOLOL NÃO FOI ESTABELECIDADA: EDEMA MACULAR CISTOIDE AFÁCICO, CONGESTÃO NASAL, ANOREXIA, EFEITOS NO SNC (POR EXEMPLO, ALTERAÇÕES COMPORTAMENTAIS, INCLUSIVE CONFUSÃO, ALUCINAÇÕES, ANSIEDADE, DESORIENTAÇÃO, NERVOSISMO, SONOLÊNCIA E OUTROS DISTÚRBIOS PSÍQUICOS), HIPERTENSÃO, FIBROSE RETROPERITONEAL E PSEUDOPENFIGOIDE.

Superdose: Há relatos de superdosagem acidental com Tenofthal® que resultaram em efeitos sistêmicos semelhantes aos observados com os betabloqueadores, tais como tontura, cefaleia, dispnéia, bradicardia, broncoespasmo e parada cardíaca. As seguintes medidas terapêuticas devem ser consideradas:

Lavagem gástrica: Caso o medicamento tenha sido ingerido. Estudos demonstraram que timolol não é rapidamente dialisado.

Bradicardia sintomática: Uma sulfato de atropina EV na dose de 0,25 a 2mg para induzir bloqueio vagal. Se a bradicardia persistir, deve-se administrar cautelosamente cloridrato de isoproterenol endovenoso. Nos casos refratários, deve-se considerar o uso de marcapasso cardíaco.

Hipotensão: Usar agentes simpatomiméticos, tais como dopamina, dobutamina ou levarterenol. Há relatos de que, nos casos refratários, o uso de cloridrato de glucagon foi útil.

Broncoespasmo: Usar cloridrato de isoproterenol. Pode-se considerar tratamento adicional com aminofilina.

Insuficiência cardíaca aguda: Deve-se instituir imediatamente a terapia convencional com diuréticos, diuréticos e oxigênio. Nos casos refratários, recomenda-se o uso de aminofilina intravenosa; há relatos de que, se necessária, a administração subsequente de cloridrato de glucagon é útil.

Bloqueio cardíaco (segundo ou terceiro grau): Usar cloridrato de isoproterenol ou marcapasso cardíaco.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0370

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIÁ

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

