

Prospecto: información para el usuario

CUSIMOLOL 5 mg/ml colirio en solución Timolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es CUSIMOLOL 5 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CUSIMOLOL 5 mg/ml
3. Cómo usar CUSIMOLOL 5 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CUSIMOLOL 5 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es CUSIMOLOL 5 mg/ml y para qué se utiliza

CUSIMOLOL es un colirio que contiene un componente activo (timolol), que actúa disminuyendo la presión en el interior del ojo (presión intraocular), esté o no asociada a glaucoma.

Este medicamento se utiliza para reducir la presión ocular elevada en hipertensión ocular (presión aumentada en el ojo) y en glaucoma de ángulo abierto crónico (incluidos pacientes que han sufrido una operación de extracción del cristalino).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CUSIMOLOL 5 mg/ml

No use CUSIMOLOL

- Si es alérgico a timolol, otros betabloqueantes o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece o ha padecido problemas respiratorios como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad grave de los pulmones que puede producir sibilancias, dificultad para respirar y/o tos a largo plazo).
- Si padece insuficiencia cardiaca, ritmo cardiaco lento o trastornos del ritmo cardiaco (latidos irregulares del corazón).
- Si padece rinitis alérgica grave.
- Si padece alteraciones de la córnea ocular.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar CUSIMOLOL.

Sólo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).

Antes de empezar a usar este medicamento, informe a su médico si padece o ha padecido:

- enfermedad coronaria (los síntomas pueden incluir opresión o dolor en el pecho, falta de aliento o ahogo), insuficiencia cardíaca, presión sanguínea baja.
- alteraciones de la frecuencia cardíaca tales como bradicardia (latido lento del corazón).
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- enfermedad debida a mala circulación sanguínea (tales como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud).
- diabetes ya que timolol puede ocultar los signos y síntomas de un nivel bajo de azúcar en sangre.
- hiperactividad de la glándula tiroides ya que timolol puede ocultar los signos y síntomas.
- Si tiene miastenia gravis (debilidad neuromuscular crónica).
- Si sufre cualquier reacción alérgica grave (erupción en la piel, enrojecimiento y picor en el ojo) mientras está utilizando este medicamento, cualquiera que sea la causa, el tratamiento con adrenalina puede no ser tan efectivo. Por lo tanto, cuando reciba cualquier otro tratamiento, comunique a su médico que está utilizando este medicamento.
- Si padece trastornos corneales, consulte a su médico ya que este medicamento puede provocar sequedad en los ojos.

Informe a su médico de que está utilizando este medicamento antes de someterse a una operación, ya que timolol puede alterar los efectos de algunos medicamentos que se utilizan durante la anestesia.

Si padece glaucoma de ángulo cerrado, deberá utilizar este medicamento conjuntamente con otros medicamentos que actúan cerrando la pupila. Deberá controlar regularmente la presión del ojo, especialmente al principio del tratamiento.

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante la administración de este medicamento (ver la sección “CUSIMOLOL contiene cloruro de benzalconio y fosfatos”).

Niños y adolescentes

Generalmente los colirios de timolol se deben utilizar con precaución en pacientes jóvenes. Este medicamento se debe utilizar con extrema precaución en recién nacidos, lactantes y niños pequeños. Se debe suspender inmediatamente el uso con este medicamento si aparece tos, sibilancias, respiración anormal o pausas anormales en la respiración (apnea). Consulte a su médico lo antes posible. Puede ser de ayuda un monitor de apnea portátil.

Este medicamento se ha estudiado en bebés y niños de 12 días a 5 años de edad que tienen presión aumentada en los ojos o han sido diagnosticados de glaucoma. Para más información, consulte a su médico.

Otros medicamentos y CUSIMOLOL

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento puede afectar o puede ser afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Consulte a su médico si está utilizando o piensa utilizar medicamentos para disminuir la presión sanguínea, medicamentos para el corazón incluyendo quinidina (utilizado para tratar afecciones del corazón y algunos tipos de malaria), medicamentos para tratar la diabetes o antidepresivos conocidos como fluoxetina y paroxetina.

Consulte a su médico si esta en tratamiento para la depresión, CUSIMOLOL no debe tomarse con medicamentos tipo IMAO utilizados para tratar este tipo de afecciones

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No utilice este medicamento si está embarazada a menos que su médico lo considere necesario.

No utilice este medicamento si está en periodo de lactancia ya que timolol puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar que su visión se vuelve borrosa después de aplicarse el colirio. En algunos pacientes Cusimolol también puede causar alucinaciones, mareo, nerviosismo o fatiga. No conduzca ni utilice máquinas hasta que estos síntomas hayan desaparecido.

CUSIMOLOL contiene cloruro de benzalconio y fosfatos

Este medicamento contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Este medicamento contiene 9,4 mg de fosfatos en cada ml.

Si sufre de daño grave en la capa trasparente de la parte frontal del ojo (córnea) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar parches nublados en la córnea debido al calcio.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene timolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

3. Cómo usar CUSIMOLOL 5 mg/ml

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Uso en adultos (incluidos pacientes de edad avanzada)

Se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis de timolol más baja disponible. En caso de que la respuesta no sea satisfactoria, su médico puede cambiar la dosis a 1 gota de CUSIMOLOL 5 mg/ml en el ojo(s) afectado(s) dos veces al día (mañana y tarde).

Si es necesario, su médico puede decidir complementar este tratamiento con otros medicamentos que reducen la presión ocular.

En algunos pacientes el descenso de la presión del ojo, en respuesta al tratamiento con timolol, puede requerir un periodo para estabilizarse, por ello el médico puede recomendarle controlar su presión intraocular aproximadamente a las 4 semanas. Si su médico lo considera adecuado puede reducirle la dosis a una gota diaria en el ojo(s) afectado(s).

En el caso de que este colirio sustituya a un tratamiento anterior de su glaucoma o bien se utilice junto con otros medicamentos, se seguirá exactamente la posología indicada por el médico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes a menos que su médico se lo indique.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Recuerde aplicarse su medicamento cuando le corresponda.

Población pediátrica

Debe preceder al uso de timolol un examen médico detallado. Su médico valorará rigurosamente los riesgos y beneficios antes de considerar el tratamiento con timolol. Si los beneficios superan a los riesgos, se recomienda utilizar la concentración de componente activo más baja disponible, una vez al día. En relación al “uso en niños”, la concentración de 0,1% de componente activo puede ser suficiente para controlar la presión en el ojo. Si con esta dosis no es suficiente para controlar la presión, puede ser necesario administrarlo dos veces al día con intervalos de 12 horas. Se deben observar estrictamente los pacientes, especialmente neonatos, durante una o dos horas después de la primera dosis y monitorizar estrechamente los efectos secundarios que puedan aparecer hasta que se realice la operación.

Forma de administración

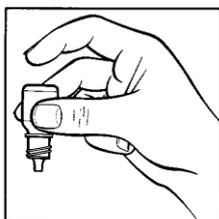
Solo se debe instilar una gota de este colirio en cada administración.

Después de utilizar este colirio, cierre suavemente los ojos durante el máximo de tiempo posible (p.ej. 3 – 5 minutos) y presione con el dedo el borde del ojo junto a la nariz para evitar que este medicamento pase al resto del cuerpo.

Duración del tratamiento:

Para un tratamiento transitorio en la población pediátrica.

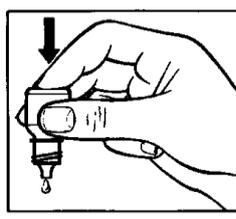
Recomendaciones de uso



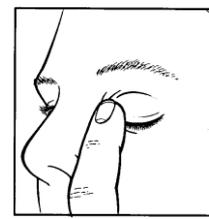
1



2



3



4

1. Lávese las manos.
2. Coja el frasco.
3. Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto.
4. Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos (figura 1).
5. Inclina la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota (figura 2).
6. Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.
7. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. El colirio podría contaminarse.
8. Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 3).
9. Después de utilizar este colirio, presione con el dedo el borde del ojo junto a la nariz durante 2 minutos (figura 4). Esto ayuda a evitar que este medicamento pase al resto del cuerpo.
10. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
11. Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre la administración de este colirio y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Si usa más CUSIMOLOL del que debe, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta la siguiente dosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: ritmo cardíaco lento, insuficiencia cardíaca, disminución de la presión sanguínea y problemas respiratorios.

Si olvidó usar CUSIMOLOL aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. **No** se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con CUSIMOLOL

No interrumpa nunca el tratamiento sin consultar primero con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Con este medicamento se han observado los efectos adversos siguientes:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Efectos en el ojo: visión borrosa, dolor, irritación, molestia y enrojecimiento del ojo.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Efectos en el ojo: erosión corneal (daño de la capa anterior del globo ocular), inflamación superficial del ojo con o sin daño en la superficie, inflamación del iris, inflamación de la conjuntiva, inflamación del párpado, visión reducida, sensibilidad a la luz, ojo seco, aumento en la producción de lágrimas, secreción del ojo, picor en el ojo, costra en el párpado, inflamación del ojo, hinchazón del párpado.
- Efectos generales: asma, bronquitis, falta de aliento, dolor de cabeza, mal sabor, reducción del ritmo cardíaco, fatiga, disminución de la presión sanguínea.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Efectos en el ojo: visión doble, ojos cansados, eczema en los párpados, enrojecimiento del párpado, picor en el párpado, hinchazón del ojo, cambio de color de la córnea.
- Efectos generales: depresión, flujo sanguíneo al cerebro reducido, mareo, migraña, infarto, incremento presión sanguínea, hinchazón de los tejidos, frialdad de las extremidades, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), constricción de las vías respiratorias en los pulmones, dificultad para respirar, tos, sibilancias, congestión nasal, malestar estomacal, molestia abdominal, boca seca, hinchazón de la cara, enrojecimiento de la piel, debilidad del cuerpo, molestias en el pecho.

Durante la experiencia post-comercialización se han comunicado efectos adversos adicionales de los cuales no se conoce la frecuencia (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*):

- Efectos en el ojo: desprendimiento de la capa de debajo de la retina que contiene los vasos sanguíneos los cuales pueden causar alteraciones de la visión después de operación de filtración, caída del párpado superior (provocando que el ojo quede medio cerrado).
- Efectos generales:
 - Hinchazón debajo de la piel que puede darse en la cara y extremidades, y puede obstruir las vías respiratorias pudiendo causar dificultades para tragar o respirar, alergia.
 - Niveles bajos de azúcar en sangre.
 - Alucinaciones, dificultad para dormir (insomnio), pérdida de memoria, pesadillas.
 - Cansancio, síncope, sensaciones inusuales como hormigueo.
 - Parada cardíaca, tipo de alteración del ritmo cardíaco, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad del corazón con dificultad para respirar e hinchazón de los pies y piernas debido a la acumulación de líquido), cambios en el ritmo o la frecuencia de los latidos del corazón, palpitaciones.
 - Fenómeno de Raynaud (entumecimiento y frío en dedos de manos y pies).
 - Transtornos respiratorios.
 - Vómitos, diarrea, náusea.
 - Urticaria o sarpullido con picor, empeoramiento de la psoriasis, erupción, pérdida de cabello.
 - Enfermedad de las articulaciones o artropatía (daño y/o molestias en la articulación).
 - Lupus.
 - Disfunción sexual y Enfermedad de Peyronie (un tipo de disfunción sexual masculina).

Adicionalmente:

En casos muy raros, algunos pacientes con la capa transparente de la parte frontal del ojo (la córnea) gravemente dañada, han experimentado zonas nubladas en la córnea debido a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

Al igual que otros medicamentos administrados en los ojos, timolol se absorbe en sangre. Esto puede producir efectos adversos similares a los que se observan con fármacos betabloqueantes intravenosos y/u orales. La incidencia de efectos adversos después de la administración oftálmica es menor que en los medicamentos que por ejemplo, se administran por la boca o inyectados. Las reacciones adversas descritas incluyen reacciones observadas dentro de la clase de betabloqueantes oftálmicos cuando se utilizan para el tratamiento de enfermedades del ojo:

- Reacciones alérgicas generalizadas, urticaria o sarpullido con picor, erupción localizada y generalizada, picor, reacción alérgica grave y repentina y que puede poner en peligro su vida.
- Pérdida de memoria.
- Incremento de los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular).
- Sensibilidad corneal disminuida, sequedad en los ojos, visión doble.
- Dolor en el pecho, edema (acumulación de líquido), insuficiencia cardíaca.
- Constricción de las vías respiratorias en los pulmones (fundamentalmente en pacientes con enfermedad broncoespástica preexistente).
- Dolor muscular no causado por el ejercicio.
- Disminución de la libido.

Generalmente, puede seguir usando las gotas a no ser que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de utilizar este medicamento sin consultarlo con su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de CUSIMOLOL 5 mg/ml

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de “CAD.”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No conservar a temperatura superior a 25°C.

Para evitar infecciones, debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez.

Anote la fecha de apertura del frasco en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRI  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de CUSIMOLOL 5 mg/ml colirio en solución

- El principio activo es timolol (como maleato). Cada ml de solución contiene 5 mg de timolol (como maleato).
- Los demás componentes son fosfato sódico monobásico monohidrato, hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato, cloruro de sodio, cloruro de benzalconio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

CUSIMOLOL 5 mg/ml colirio en solución es un líquido (transparente e incoloro) que se presenta en una caja que contiene un frasco de plástico de 5 ml con un tapón.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suecia

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Siegfried El Masnou, S.A.
C/ Camil Fabra, 58
08320 El Masnou – Barcelona, España

o

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona, España

o

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg, Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>