

NYOLOL® GEL
maleato de timolol**APRESENTAÇÕES**

Gel oftálmico

Nyolol® gel 0,1 %: frasco conta-gotas contendo 5 mL.

VIA TÓPICA OCULAR
USO ADULTO**COMPOSIÇÃO**

Cada mL do gel contém 1,37 mg de maleato de timolol (equivalente a 1 mg de timolol).

Excipientes: cloreto de benzalcônio (conservante), carbopol, lisina monoidratada, álcool polivinílico, acetato triidratado de sódio, sorbitol e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Nyolol® gel tem como substância ativa o maleato de timolol que atua na redução da pressão intraocular nos casos de hipertensão ocular e glaucoma de ângulo aberto crônico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O timolol é um beta-bloqueador não seletivo que não tem nenhuma atividade de estimulação cardíaca, depressão cardíaca direta ou anestésica local (estabilização de membrana) significativa. Quando aplicada topicamente nos olhos, Nyolol® gel reduz tanto a pressão elevada dentro do olho quanto a normal. Embora todo o mecanismo de ação do maleato de timolol não seja conhecido, acredita-se que a pressão dentro do olho é reduzida pela diminuição da produção do humor aquoso (líquido no interior do olho). Nyolol® gel pode também ter um efeito menor no sistema de drenagem do humor aquoso.

Diferente dos medicamentos que diminuem a pressão do olho, o maleato de timolol reduz a pressão intraocular com pequeno efeito no tamanho da pupila ou da acuidade visual. Portanto, distúrbio de visão ou cegueira noturna não ocorre assim como com o uso de mióticos. Em pacientes com catarata, o prejuízo da visão, causada pela opacidade da lente do cristalino quando a pupila está contraída, é evitada.

O início da redução da pressão intraocular após administração ocular de maleato de timolol geralmente pode ser detectado dentro de 30 minutos após o gotejamento nos olhos. O efeito máximo é alcançado dentro de aproximadamente 2 horas após administração e redução significativa da pressão ocular pode ser mantida por períodos de 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nyolol® gel é contraindicado em pacientes com:

- Asma brônquica
- Histórico de broncoespasmo ou Doença pulmonar obstrutiva grave
- Bradicardia sinusal
- Síndrome do nódulo sinusal (incluindo bloqueio sino-auricular)
- Bloqueio atrioventricular
- Insuficiência cardíaca manifesta
- Choque cardiogênico
- Transtorno circulatório periférico grave (Doença de Raynaud's) e transtornos periféricos
- Angina de Prinzmetal
- Feocromocitoma não-tratada
- Hipotensão
- Transtornos da córnea
- Hipersensibilidade ao maleato de timolol ou a qualquer componente da formulação ou agentes beta-bloqueadores
- Rinite alérgica grave ou hiper-reatividade brônquica

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

Se outros antiglaucomatosos de aplicação tópica forem indicados, deve haver um intervalo de pelo menos 5 minutos entre a instilação das medicações (veja o item “Como devo usar este medicamento?”).

Nyolol[®] gel contém cloreto de benzalcônio como conservante. O cloreto de benzalcônio pode causar irritação ocular e é conhecido por descolorir lentes de contato gelatinosas. Portanto, evite contato com lentes de contato gelatinosas. Remova as lentes de contato antes da aplicação do medicamento e espere pelo menos 15 minutos para recolocar.

Assim como com qualquer outro tratamento de glaucoma, exames regulares da pressão intraocular e da córnea são recomendados.

Efeitos na habilidade de dirigir ou utilizar máquinas

Nenhum estudo sobre o efeito deste medicamento na habilidade de dirigir foi realizado. Deve-se considerar que distúrbios visuais ocasionalmente podem ocorrer incluindo vários tipos de alterações visuais, episódios frequentes de visão borrada leve e transiente e episódios ocasionais de tontura e fadiga quando dirigir veículos ou operar máquinas

Gravidez e lactação

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Nyolol[®] gel não deve ser utilizado durante a gravidez a não ser que os benefícios sejam superiores aos riscos. A substância ativa, maleato de timolol é absorvida pelo sistema circulatório e excretado no leite. A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Nyolol[®] gel.

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

Este medicamento pode causar doping.

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.

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

Nyolol[®] gel deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C) e protegido da luz.

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.

Após aberto, válido por 30 dias.

Aspecto físico

Gel praticamente incolor.

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?

Adulto: a dose recomendada é instilar 1 gota de Nyolol[®] gel no olho afetado 1 vez ao dia, preferencialmente pela manhã.

Pacientes idosos: a posologia indicada acima pode ser usada para pacientes idosos.

Para todas as idades:

Como a resposta ao tratamento pode levar algumas semanas para estabilização, a pressão intraocular deve ser checada após cerca de 2 a 4 semanas de tratamento com Nyolol[®] gel.

Se for necessário, Nyolol[®] gel pode ser usado concomitantemente a mióticos, epinefrina, análogos da prostaglandina, alfa-2-agonistas e/ou inibidores da anidrase carbônica. Para evitar que a substância ativa seja removida dos olhos, um intervalo de pelo menos 5 minutos entre a instilação de diferentes medicações é necessário, e Nyolol[®] gel deve ser o último a ser administrado.

Substituição de um tratamento anterior

Quando Nyolol[®] gel for administrado em substituição à outra solução oftálmica beta-bloqueadora, descontinue este medicamento após um dia completo de tratamento e inicie o tratamento com Nyolol[®] gel no dia seguinte. Instile 1 gota de Nyolol[®] gel no olho afetado 1 vez ao dia, preferencialmente pela manhã.

Quando Nyolol[®] gel for administrado em substituição a uma solução oftálmica antiglaucomatosa não beta-bloqueadora, continue com o agente já utilizado por um dia e adicione 1 gota de Nyolol[®] gel 1 vez ao dia. No dia seguinte, descontinue o agente antiglaucomatoso previamente utilizado e continue com Nyolol[®] gel.

Modo de usar

Nyolol[®] gel é para ser instilado sobre o olho. As medicações para glaucoma devem ser utilizadas continuamente a menos que o médico determine o contrário.

Para aplicação de uma dose correta, segure o frasco na posição vertical durante a administração.

O produto permanece estéril até que o lacre de fechamento seja rompido. Feche o frasco imediatamente após o uso. Não utilizar o produto por mais de 30 dias após a abertura do frasco.

A absorção sistêmica pode ser reduzida com o uso de medicamentos nasais para coriza ou fechamento das pálpebras por 5 minutos. Estas ações podem resultar na diminuição dos efeitos adversos sistêmicos e aumento da atividade local.

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?

Se você se esquecer de usar Nyolol[®] gel, use-o logo que se lembrar (uma dose diária). Não tome uma dose extra para compensar a dose esquecida.

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?

Algumas reações indesejáveis foram observadas nos estudos clínicos com o maleato de timolol e podem ocorrer durante seu uso, tais como: hiperemia suave, sensação de corpo estranho, dor aguda/queimação imediatamente após a instilação no olho. Foram observadas reações cardíacas e respiratórias, incluindo broncoespasmo fatal em pacientes asmáticos e, raramente, morte em associação com insuficiência cardíaca.

Ocasionalmente pode ocorrer: dor de cabeça, astenia, cansaço, dores no peito, náusea, síncope, lentidão dos batimentos cardíacos, dispnéia, conjuntivite, ceratite, alterações na refração (em alguns dos casos devido ao cessar da terapia miótica), depressão, tontura, exacerbação de sinais e sintomas de *miastenia gravis*.

Raramente pode ocorrer: hipotensão, palpitações, arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, bloqueio atrioventricular, parada cardíaca, isquemia cerebral, distúrbio vascular cerebral, erupção cutânea, coceira, alopecia, broncoespasmo (particularmente em pacientes com condições broncoespasmódicas pré-existent), insuficiência respiratória, inflamação das pálpebras, queda das pálpebras superiores, visão dupla, sensibilidade da córnea reduzida.

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

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

Não há dados específicos disponíveis referentes a esta formulação. Os sintomas mais comuns causados por superdose de um beta-bloqueador são bradicardia sintomática, hipotensão, broncoespasmo e insuficiência cardíaca aguda.

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.

MS – 1.0068.0884

Farm. Resp.: Virginia da Silva Giraldi - CRF-SP 15.779

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria brasileira

Fabricado por:

Excelvision AG - Hettlingen - Suíça

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

Venda sob prescrição médica



BPI 31.05.10
2010-PSB/GLC-0279-s

VP2

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/02/2013.