



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-118571794-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-118571794-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TIMOLOL DENVER FARMA / TIMOLOL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, TIMOLOL (COMO MALEATO) 250 mg% - TIMOLOL (COMO MALEATO) 500 mg%; aprobado por Certificado N° 49.086.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada TIMOLOL DENVER FARMA / TIMOLOL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, TIMOLOL (COMO MALEATO) 250 mg% - TIMOLOL (COMO MALEATO) 500 mg%; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo 0,25% (3 ml) IF-2022-106267657-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 0,25% (20 frascos) IF-2022-106267358-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 0,50% (3 ml) IF-2022-106267988-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 0,50% (20 frascos) IF-2022-106268323-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-106269069-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-106269432-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.086 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-118571794-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

## Proyecto de Rótulos

**TIMOLOL DENVER FARMA  
TIMOLOL 0,25 %  
SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**.Presentación:** estuche conteniendo 20 frascos goteros.

**.Fórmula:**

-Cada 100 ml de TIMOLOL DENVER FARMA 0,25 % contiene:  
Timolol (como maleato) ..... 250 mg

*Excipientes:* Fosfato disódico anhidro, Fosfato monosódico dihidrato, Cloruro de benzalconio, agua para inyectables c.s.

**.Posología e indicaciones:** ver prospecto interno.

**.Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar entre 10 y 30 °C. Proteger de la luz. No refrigerar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**“PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE”.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:49.086

Lote n°: .....

Vencimiento: .....

DENVER FARMA S.A.

Mozart S/N°, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico.

**Nota:** el mismo texto acompañará el estuche conteniendo 25 y 50 frascos goteros.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-118571794- DENVER - Rotulo 0,25% 20 frascos - Certificado N49.086

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.05 11:34:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.05 11:34:10 -03:00

## Proyecto de Rótulos

### TIMOLOL DENVER FARMA TIMOLOL 0,25 % SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**.Presentación:** frasco gotero conteniendo 3 ml.

**.Fórmula:**

-Cada 100 ml de TIMOLOL DENVER FARMA 0,25 % contiene:

Timolol (como maleato) ...250 mg

*Excipientes:* Fosfato disódico anhidro, Fosfato monosódico dihidrato, Cloruro de benzalconio, agua para inyectables c.s.

**.Posología e indicaciones:** ver prospecto interno.

**.Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar entre 10 y 30 °C. Proteger de la luz. No refrigerar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49.086

Lote n°: .....

Vencimiento: .....

DENVER FARMA S.A.

Mozart S/N°, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico.

**Nota:** el mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo 5 ml y 10 ml.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-118571794- DENVER - Rotulo 0,25% 3 ML- Certificado N49.086

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.05 11:34:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.05 11:34:29 -03:00

## Proyecto de Rótulos

**TIMOLOL DENVER FARMA**  
**TIMOLOL 0,50 %**  
**SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**.Presentación:** frasco gotero conteniendo 3 ml.

**.Fórmula:**

-Cada 100 ml de TIMOLOL DENVER FARMA 0,50 % contiene:

Timolol (como maleato) ..... 500 mg

*Excipientes:* Fosfato disódico anhidro, Fosfato monosódico dihidrato, Cloruro de benzalconio, agua para inyectables c.s.

**.Posología e indicaciones:** ver prospecto interno.

**.Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar entre 10 y 30 °C. Proteger de la luz. No refrigerar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49.086.

Lote n°: .....

Vencimiento: .....

DENVER FARMA S.A.

.Mozart S/N°, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico.

**Nota:** el mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo 5 ml y 10 ml.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-118571794- DENVER - Rotulo 0,50% 3 ML- Certificado N49.086

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.05 11:34:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.05 11:34:50 -03:00



## Proyecto de Rótulos

**TIMOLOL DENVER FARMA  
TIMOLOL 0,50 %  
SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**.Presentación:** estuche conteniendo 20 frascos goteros.

**.Fórmula:**

-Cada 100 ml de TIMOLOL DENVER FARMA 0,50 % contiene:

Timolol (como maleato) ..... 500 mg

*Excipientes:* Fosfato disódico anhidro, Fosfato monosódico dihidrato, Cloruro de benzalconio, agua para inyectables c.s.

**.Posología e indicaciones:** ver prospecto interno.

**.Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar entre 10 y 30 °C. Proteger de la luz. No refrigerar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**“PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE”.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49.086

Lote n°: .....

Vencimiento: .....

DENVER FARMA S.A.

Mozart S/N°, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico.

**Nota:** el mismo texto acompañará el estuche conteniendo 25 y 50 frascos goteros.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-118571794- DENVER - Rotulo 0,50% 20 frascos - Certificado N49.086.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.05 11:35:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.05 11:35:09 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

### TIMOLOL DENVER FARMA TIMOLOL 0,25 % y 0,50 % SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### FORMULAS

Cada 100 ml de solución oftálmica TIMOLOL DENVER FARMA contiene:

Timolol (como maleato) -----250 mg

Excipientes: Fosfato disódico anhidro, Fosfato monosódico dihidrato, Cloruro de benzalconio, agua para inyectables c.s.

Cada 100 ml de solución oftálmica TIMOLOL DENVER FARMA contiene:

Timolol (como maleato) -----500 mg

Excipientes: Fosfato disódico anhidro, Fosfato monosódico dihidrato, Cloruro de benzalconio, agua para inyectables c.s.

#### ACCION TERAPEUTICA

Antiglaucomatoso tópico.

Código ATC: S01E D01

#### INDICACIONES

Está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en las siguientes condiciones:

- hipertensión ocular
- glaucoma de ángulo abierto crónico (incluidos pacientes afáquicos).

#### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

##### Propiedades Farmacodinámicas;

Timolol es un fármaco betabloqueante no selectivo (beta1 y beta2) que prácticamente carece de actividad simpaticomimética intrínseca, actividad depresora del miocardio y actividad anestésica local.

Administrado en forma de colirio, Timolol reduce eficazmente la presión intraocular (PIO) normal o elevada. Según se ha observado en estudios realizados con fluorimetría, Timolol disminuye la formación de humor acuoso, sin afectar de forma significativa el flujo de salida (drenaje). El mecanismo celular en virtud del cual Timolol reduce la producción de humor acuoso a nivel de los procesos ciliares sigue siendo desconocido.

El inicio de acción del Timolol es rápido, detectándose en general la reducción de la presión intraocular durante la primera media hora después de la instilación. La máxima reducción tiene lugar al cabo de 1-2 horas. El descenso de la presión intraocular puede mantenerse incluso durante 24 horas después de una dosis única.

##### *Población pediátrica*

Los datos disponibles con el uso de Timolol (0,25% y 0,50% una gota dos veces al día) son muy limitados en la población pediátrica durante un periodo de tratamiento de hasta 12 semanas.

##### Propiedades Farmacocinéticas:

**Absorción:** Después de aplicación oftálmica de la solución de 5 mg/ml, puede detectarse Timolol en el humor acuoso y en el plasma. Tras administración oftálmica de la solución de Timolol 5 mg/ml dos veces al día en un número limitado de individuos, la media de las concentraciones plasmáticas máximas que se hallaron fue entre 0,35 y 0,46 ng/ml. Después de la administración de la solución de 2,5 ó 5 mg/ml se produce una reducción de la PIO, generalmente entre los 15 y 30 minutos, alcanzando su máximo entre 1 y 5 horas y manteniéndose durante unas 24 horas.

**Distribución:** Timolol se une aproximadamente entre 10 a 60 % a las proteínas plasmáticas.

**Metabolismo:** Aproximadamente el 80% de Timolol se metaboliza en el hígado como metabolitos inactivos.

**Eliminación:** La semivida plasmática ( $t_{1/2}$ ) de Timolol es de 3 a 4 horas y se mantiene esencialmente inalterada en pacientes con insuficiencia renal moderada. El fármaco inalterado y sus metabolitos se excretan por vía renal.

**Población pediátrica:**

Como ya se ha confirmado por los datos en adultos, el 80% de cada gota atraviesa el sistema nasolagrimal donde se puede absorber rápidamente a la circulación sistémica a través de la mucosa nasal, conjuntiva, conducto nasolagrimal, orofaringe e intestino, o la piel por donde baja la lágrima.

Debido al hecho que el volumen sanguíneo en niños es menor que el de los adultos, debe tenerse en cuenta una mayor concentración en circulación.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

### ***-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 se cambiará a 1 gota Timolol Denver Farma 0,5 % con la instilación de una gota en el ojo(s) afectado(s), 2 veces al día (mañana y tarde).

En general, el empleo de posologías superiores a una gota de la solución al 0,5% dos veces por día no produce una mayor reducción de la presión intraocular. Si con esta dosis todavía no se controla adecuadamente la presión intraocular, se puede instaurar un tratamiento concomitante con fármacos mióticos, adrenalina, y/o inhibidores de la anhidrasa carbónica.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

En algunos pacientes el descenso de la presión intraocular en respuesta al tratamiento con Timolol requiere un período de estabilización, por lo que la evaluación de la eficacia del tratamiento debe incluir una determinación de la presión intraocular aproximadamente a las 4 semanas de iniciado el mismo. Si la presión intraocular se mantiene controlada, se puede reducir la posología a una dosis de mantenimiento de una gota diaria en el(los) ojo(s) afectado(s).

### ***-Sustitución de tratamiento:***

En el caso de que Timolol sustituya a otro betabloqueante administrado por vía oftálmica, terminar la administración de este último e iniciar el tratamiento al día siguiente con la posología descrita anteriormente.

Si se requiere sustituir un solo fármaco antiglaucomatoso no betabloqueante por Timolol Denver Farma, el primer día se debe continuar con el tratamiento anterior y, además, instilar 1 gota de la dosis más baja disponible de Timolol en el ojo dos veces al día. Al día siguiente

suprimir el fármaco antiglaucomatoso utilizado previamente, y continuar sólo con la dosis más baja disponible de Timolol. Si la respuesta clínica no es adecuada cambiar a 1 gota de Timolol Denver Farma 0,5 % cada 12 horas (mañana y tarde).

Cuando el paciente esté siendo tratado con varios agentes antiglaucomatosos simultáneamente se deberá individualizar la dosificación, teniendo siempre presente la posibilidad de suspender alguno de ellos y manteniendo un control adecuado de la presión intraocular.

*Forma de administración: Vía oftálmica.*

La absorción sistémica se reduce cuando se realiza una oclusión nasolagrimal o cerrando los párpados durante 3 a 5 minutos, inmediatamente después de la instilación de cada gota. Esto puede dar lugar a una disminución de los efectos secundarios sistémicos y un aumento de la actividad local.

**-Poblaciones pediátricas:**

Debido a que los datos son limitados, solo se puede recomendar Timolol para el uso de glaucoma congénito primario y glaucoma juvenil primario durante un periodo de transición mientras se toma la decisión de instaurar un tratamiento quirúrgico y en caso de que falle la cirugía, mientras se estudian otras opciones terapéuticas.

Los médicos deben evaluar con gran atención los riesgos frente a los beneficios de un tratamiento con Timolol. Antes de iniciar un tratamiento se deberá efectuar un historial pediátrico detallado, así como una revisión a fin de determinar la presencia de anomalías sistémicas.

Debido a los escasos datos clínicos existentes, no se puede efectuar una recomendación específica sobre la posología.

Sin embargo, si el beneficio supera el riesgo, se puede utilizar la menor concentración de sustancia activa disponible, solamente una vez al día. Si la presión intraocular no puede ser controlada de forma adecuada, se deberá considerar un aumento prudente de la dosis hasta un máximo de dos gotas por día en cada ojo afectado. Si se administra dos veces al día, es preferible un intervalo de 12 horas.

Adicionalmente, y en especial los recién nacidos, los pacientes deben estar monitoreados cuidadosamente por el médico durante una a dos horas posteriores a la primera instilación, controlándose estrechamente las reacciones adversas oculares y sistémicas hasta la realización de la cirugía.

*Duración del tratamiento en pediatría:* Este es un tratamiento temporal en la población pediátrica.

**-Uso en insuficiencia hepática y renal:**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco. Indique a los pacientes que deben mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice y que retiren el anillo de plástico del precinto antes de utilizarlo, para evitar lesiones en los ojos.

**CONTRAINDICACIONES**

Está contraindicado en pacientes con:

- hipersensibilidad a la sustancia activa (Timolol maleato), a otros betabloqueantes o a alguno de los excipientes incluidos en la composición
- enfermedad reactiva de las vías respiratorias, incluyendo asma bronquial o antecedentes de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- bradicardia sinusal, síndrome de la enfermedad del seno, bloqueo sinoauricular, bloqueo aurículoventricular de segundo o tercer grado no controlado con marcapasos, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico.
- Rinitis alérgica grave
- Distrofias corneales

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Al igual que otros medicamentos oftálmicos tópicos, Timolol se absorbe en forma sistémica. Debido al componente beta-adrenérgico, pueden producirse el mismo tipo de reacciones adversas cardiovasculares, pulmonares y otras reacciones adversas que se observan con los agentes betabloqueantes adrenérgicos sistémicos. La incidencia de aparición de reacciones adversas de tipo sistémico tras la administración tópica oftálmica es inferior a la de la administración sistémica. Para disminuir la absorción sistémica ver en Posología; forma de administración.

#### *Trastornos cardíacos:*

Se deben evaluar críticamente y considerar la instauración de la terapia con otros agentes, en los pacientes con enfermedades cardiovasculares (por ej. Enfermedad coronaria, angina Prinzmetal, Feocromocitoma no tratado y fallo cardíaco) y que siguen una terapia hipotensora con bloqueantes. Se deben observar los pacientes con enfermedades cardiovasculares en cuanto a la aparición de signos de deterioro de estas enfermedades y reacciones adversas. Dado el efecto negativo sobre el tiempo de conducción cardíaca, pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado debería recibir betabloqueantes solamente guardando las debidas precauciones.

#### *Trastornos vasculares:*

Se deben tratar con precaución los pacientes con trastornos o alteraciones graves de la circulación periférica (por ej. Formas graves de la enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud).

#### *Trastornos respiratorios:*

Tras la administración de algunos betabloqueantes oftálmicos, se han observado reacciones respiratorias, incluyendo muerte debida a broncoespasmo en pacientes con asma.

Timolol Denver Farma se debe usar con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de leve a moderada, y solamente en los casos en los que el beneficio supere al riesgo potencial.

#### *Hipoglucemia / diabetes:*

Los agentes betabloqueantes se deben administrar con precaución en pacientes susceptibles de padecer hipoglucemia espontánea o en pacientes con diabetes lábil, ya que los betabloqueantes pueden enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia aguda.

#### *Hipertiroidismo:*

Los betabloqueantes pueden también enmascarar determinados signos y síntomas de hipertiroidismo. Una retirada brusca de estos fármacos puede precipitar un empeoramiento de los síntomas. *Debilidad muscular:*

Se ha notificado que los fármacos bloqueantes de los receptores beta-adrenérgicos potencian la debilidad muscular en relación con determinados síntomas miasténicos (p.ej. diplopía, ptosis y debilidad generalizada).

#### *Enfermedades en la córnea:*

Los betabloqueantes por vía oftálmica pueden provocar sequedad ocular. Se debe tratar con precaución a los pacientes con enfermedades de la córnea.

*Otros agentes betabloqueantes:*

Cuando se administra Timolol a pacientes que ya están siendo tratados con agentes betabloqueantes sistémicos, se puede potenciar el efecto sobre la presión intraocular o los conocidos efectos de los betabloqueantes sistémicos. Se debe observar estrechamente la reacción de estos pacientes. No se recomienda la administración local de dos betabloqueantes adrenérgicos.

*Reacciones anafilácticas:*

Mientras siguen un tratamiento con betabloqueantes, los pacientes con historial de atopia o reacción anafiláctica grave a diversos alérgenos pueden ser más reactivos a la exposición repetida a dichos alérgenos o no responder a la dosis habitual de adrenalina que se emplea para tratar las reacciones anafilácticas.

*Desprendimiento coroidal:*

Después de procedimientos de filtración, se ha observado desprendimiento coroidal con la administración de terapia supresora acuosa (por ej. Timolol, acetazolamida).

*Anestesia en cirugía:*

Los preparados oftalmológicos betabloqueantes pueden bloquear los efectos de los betaagonistas sistémicos como la adrenalina. Se debe informar a los anestesiólogos cuando el paciente está siendo tratado con Timolol.

Debe evitarse su administración conjunta con inhibidores de la MAO.

*Lentes de contacto:* Timolol Denver Farma está desaconsejado en pacientes que utilicen lentes de contacto por el riesgo de intolerancia a las mismas producido por la disminución de la secreción lagrimal ligada a los betabloqueantes.

*Advertencias sobre excipientes:* El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por lentes de contacto blandas y puede cambiar el color de las lentes de contacto. Deben quitarse las lentes de contacto antes de usar este medicamento y volver a ponérselas 15 minutos después.

El cloruro de benzalconio también puede causar irritación en los ojos, especialmente si tiene ojos secos o trastornos de la córnea (la capa transparente en la parte frontal del ojo). Si siente una sensación anormal en el ojo, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento, consulte a su médico.

*Deportistas:* Este medicamento por contener Timolol, puede dar lugar a un resultado analítico positivo en las pruebas de control de dopaje.

*Población pediátrica:*

Como norma general, las soluciones de Timolol se deben utilizar con precaución en los pacientes jóvenes con glaucoma.

Es importante informar a los padres de las posibles reacciones adversas a fin de que puedan detener inmediatamente el tratamiento. Los signos a detectar son, por ejemplo, tos y respiración sibilante.

Este medicamento se debe utilizar con extrema precaución en los recién nacidos, los lactantes y los niños de corta edad, debido a la posibilidad de apnea y respiración de Cheyne-Stokes. En los recién nacidos en tratamiento con Timolol, puede ser también de utilidad un monitor portátil de apnea.

## **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

No se han realizado estudios específicos de interacciones con el Timolol.

Se ha notificado la potenciación del betabloqueo sistémico (ej. disminución de frecuencia cardíaca, depresión) durante el tratamiento combinado con inhibidores CYP2D6 (ej. quinidina, fluoxetina, paroxetina) y timolol.

Existe un posible efecto aditivo que produce hipotensión y/o bradicardia marcada cuando se administra una solución oftálmica betabloqueante de forma concomitante con bloqueantes orales de los canales de calcio, bloqueantes beta-adrenérgicos, antiarrítmicos (incluyendo amiodarona), glucósidos digitálicos, parasimpaticomiméticos, guanetidina.

El tratamiento con Timolol no suele tener repercusión en el tamaño de la pupila, sin embargo, cuando se utiliza junto con adrenalina, en algunos casos puede producir midriasis. Se ha notificado ocasionalmente midriasis producida por el uso concomitante de betabloqueantes oftálmicos y adrenalina (epinefrina).

Cuando se administra Timolol a pacientes en tratamiento con betabloqueantes orales, debe controlarse estrechamente su respuesta porque puede potenciarse el efecto sobre la presión intraocular o los efectos sistémicos de los betabloqueantes.

Timolol puede absorberse a nivel sistémico y provocar las mismas interacciones que los betabloqueantes orales:

- *Antagonistas del calcio*: verapamilo y en menor medida diltiazem: efecto negativo sobre la contractilidad y la conducción Aurículo-Ventricular.
- *Glucósidos digitálicos parasimpaticomiméticos*: la asociación con betabloqueantes puede aumentar el tiempo de conducción Aurículo-Ventricular.
- *Clonidina*: los betabloqueantes aumentan el riesgo de hipertensión de rebote.
- *Fármacos antiarrítmicos de clase I (p.ej. disopiramida, quinidina) y amiodarona*: pueden tener un efecto de potenciación sobre el tiempo de conducción atrial e inducir un efecto inotrópico negativo.
- *Insulina y antidiabéticos orales*: puede aumentar el efecto hipoglucemiante y el bloqueo beta adrenérgico puede enmascarar la aparición de signos de hipoglucemia (taquicardia).
- *Anestésicos*: atenuación de la taquicardia refleja y aumento del riesgo de hipotensión. Debe informarse al anestesista de que el paciente está en tratamiento con Timolol.
- *Cimetidina, hidralazina y alcohol*: pueden inducir un aumento del nivel plasmático de Timolol. Debe evitarse su administración conjunta con inhibidores de la MAO.

### **Embarazo**

No hay datos adecuados sobre el uso del Timolol en mujeres embarazadas. No se debe utilizar Timolol en esta condición, a menos que el beneficio de su empleo sea claramente superior al riesgo sobre la gestación y el feto.

Los estudios epidemiológicos no han revelado efectos de malformación, pero muestran un riesgo para el retraso del crecimiento intrauterino cuando se administran los betabloqueantes por vía oral. Además, cuando se han administrado betabloqueantes hasta el momento del parto, se han observado en los neonatos signos y síntomas de los betabloqueantes (por ej. bradicardia, hipotensión, trastorno respiratorio e hipoglucemia). En el caso de que se administre Timolol Denver Farma hasta el momento del parto, se deberá monitorizar estrechamente al neonato durante los primeros días de vida.

### **Lactancia**

Los betabloqueantes se excretan en la leche materna. Debido a la posible aparición de efectos adversos, su médico decidirá si suspender el tratamiento con Timolol o suspender la lactancia.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Este medicamento puede producir ocasionalmente mareo, fatiga y visión borrosa, que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar maquinarias.



## REACCIONES ADVERSAS

En ensayos clínicos, las reacciones adversas más frecuentes fueron hiperemia ocular e irritación del ojo, ocurriendo aproximadamente en un 5% y un 2% de los pacientes respectivamente.

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con este medicamento y se clasifican de acuerdo con el siguiente criterio: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ ), muy raras ( $<1/10.000$ ). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia

-*Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida:* angioedema, hipersensibilidad, lupus eritematoso sistémico.

-*Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuencia no conocida:* hipoglucemia.

-*Trastornos psiquiátricos: Raras:* depresión. *Frecuencia no conocida:* alucinaciones, pesadillas, insomnio, amnesia.

-*Trastornos del sistema nervioso: Poco frecuentes:* cefalea. *Raras:* isquemia cerebral, mareo, migraña. *Frecuencia no conocida:* parestesia, síncope, accidente cerebrovascular

-*Trastornos oculares: Frecuentes:* visión borrosa, dolor ocular, irritación ocular, molestia ocular, hiperemia ocular. *Poco frecuentes:* erosión corneal, queratitis puntiforme, queratitis, iritis, conjuntivitis, blefaritis, agudeza visual disminuida, fotofobia, ojo seco, lagrimeo aumentado, secreción ocular, prurito en el ojo, costra en margen de párpado, sensación anormal en el ojo, sensación de cuerpo extraño en los ojos, inflamación de cámara anterior, edema palpebral, hiperemia de la conjuntiva. *Raras:* uveítis, alteración corneal, diplopía, astenopia, eczema del párpado, eritema del párpado, prurito en el párpado, edema conjuntival, pigmentación corneal. *Frecuencia no conocida:* desprendimiento coroidal (después de cirugía de filtración),

-*Trastornos cardíacos: Poco frecuentes:* bradicardia. *Raras:* infarto de miocardio. *Frecuencia no conocida:* parada cardíaca, bloqueo auriculoventricular (empeoramiento o menor grado completo) insuficiencia cardíaca congestiva (empeoramiento) arritmia, palpitaciones.

-*Trastornos vasculares: Poco frecuentes:* hipotensión. *Raras:* presión arterial aumentada, edema periférico, frialdad periférica. *Frecuencia no conocida:* síndrome de Raynaud, claudicación intermitente.

-*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Poco frecuentes:* asma, bronquitis, disnea. *Raras:* enfermedad pulmonar obstructiva crónica, broncoespasmo, tos, sibilancia, congestión nasal. *Frecuencia no conocida:* trastorno respiratorio.

-*Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes:* disgeusia. *Raras:* dispepsia, molestia abdominal, boca seca. *Frecuencia no conocida:* vómitos, náuseas, diarrea.

-*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Raras:* hinchazón de cara, eritema. *Frecuencia no conocida:* urticaria, psoriasis (agravamiento), erupción, alopecia.

-*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Poco frecuentes:* fatiga. *Frecuencia no conocida:* astenia, molestia torácica.

-*Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Frecuencia no conocida:* disfunción sexual, enfermedad de Peyronie.

-*Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Frecuencia no conocida:* artropatía.

Al igual que otros medicamentos oftálmicos administrados de forma tópica, timolol se absorbe en la circulación sistémica. Esto puede causar reacciones adversas similares a las observadas con fármacos betabloqueantes sistémicos. La incidencia de reacciones adversas sistémicas después de la administración oftálmica es menor que para la de administración sistémica. Las reacciones adversas enumeradas incluyen reacciones observadas dentro del grupo de los betabloqueantes oftálmicos.

Las siguientes reacciones adversas adicionales se han observado con betabloqueantes oftálmicos y pueden ocurrir potencialmente con este medicamento:

- *Trastornos del sistema inmunológico:* reacciones alérgicas sistémicas incluyendo, urticaria, erupción cutánea generalizada y localizada, prurito, reacción anafiláctica.
- *Trastornos psiquiátricos:* pérdida de memoria.
- *Trastornos del sistema nervioso:* incremento de los signos y síntomas de miastenia gravis.
- *Trastornos oculares:* sensibilidad corneal disminuida, sequedad ocular, diplopía.
- *Trastornos cardíacos:* dolor torácico, edema, insuficiencia cardíaca.
- *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* broncoespasmo. (fundamentalmente en pacientes con enfermedad broncoespástica preexistente).
- *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:* mialgia.
- *Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* disminución de la libido.

*Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:*

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

## **SOBREDOSIS**

Una sobredosis oftálmica de este medicamento puede eliminarse del ojo(s) con agua templada.

En caso de ingestión accidental, los síntomas que se podrían esperar de una sobredosis con betabloqueantes son bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca y broncoespasmo.

Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento e inicie un tratamiento de mantenimiento adecuado y sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247*

*Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.*

## **MODO DE CONSERVACION**

Conservar a temperatura entre 10° y 30°C. Proteger de la luz. No refrigerar

## **PRESENTACIONES**

Timolol Denver Farma 0,25 % y 0,50 %: Se presentan en frascos goteros de 3, 5 y 10 ml. Hospitalario: envases conteniendo 20, 25 y 50 frascos goteros.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 49.086

**DENVER FARMA S.A.**

Mozart S/N°, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Agosto 2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-118571794- DENVER - prospectos - Certificado N49.086

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.05 11:35:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.05 11:35:50 -03:00

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### TIMOLOL DENVER FARMA TIMOLOL 0,25% - 0,5% SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información incluida en este prospecto, antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica

#### Qué contiene Timolol Denver Farma

-Cada 100 ml de solución oftálmica TIMOLOL DENVER FARMA contiene:

Timolol (como maleato) -----250 mg

*Excipientes:* Fosfato disódico anhidro, Fosfato monosódico dihidrato, Cloruro de benzalconio, agua para inyectables c.s.

-Cada 100 ml de solución oftálmica TIMOLOL DENVER FARMA contiene:

Timolol (como maleato) -----500 mg

*Excipientes:* Fosfato disódico anhidro, Fosfato monosódico dihidrato, Cloruro de benzalconio, agua para inyectables c.s.

#### Contenido de la información para el paciente:

- 1. Qué es Timolol Denver Farma y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de utilizar Timolol Denver Farma**
- 3. Cómo usar Timolol Denver Farma**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Timolol Denver Farma**
- 6. Presentaciones Timolol Denver Farma**

#### 1. Qué es Timolol Denver Farma y para que se utiliza

Timolol Denver Farma pertenece al grupo de preparaciones oftalmológicas antiglaucoma y mióticas, agentes beta-bloqueantes.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o con glaucoma de ángulo abierto.

#### 2. Qué necesita saber antes de comenzar a usar Timolol Denver Farma

No use Timolol Denver Farma:

- Si es alérgico al Timolol, o a los beta-bloqueantes o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si sospecha que podría ser alérgico, consulte a su médico.
- Si Usted tiene o ha tenido en el pasado problemas respiratorios como asma, bronquitis obstructiva severa crónica (enfermedad severa de los pulmones que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos persistente).
- Si usted tiene ritmo cardíaco lento, falla cardíaca o desórdenes en el ritmo cardíaco (latidos irregulares).



**DENVER FARMA**

- Si padece rinitis alérgica grave.
- Si padece un trastorno hereditario en la visión llamado distrofia corneal.

### **Tenga especial cuidado con Timolol Denver Farma**

Antes de empezar a usar Timolol Denver Farma, consulte con su médico si tiene ahora o ha tenido en el pasado:

- enfermedad cardíaca coronaria (síntomas pueden incluir dolor en el pecho u opresión, dificultad para respirar o asfixia), falla cardíaca, baja presión sanguínea, trastornos del ritmo cardíaco tales como bajo ritmo cardíaco,
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC),
- enfermedad por una mala circulación sanguínea (tales como enfermedad o síndrome de Raynaud),
- diabetes, ya que Timolol puede enmascarar los signos y síntomas de un bajo nivel de azúcar,
- hiperactividad de la glándula tiroidea, ya que Timolol puede enmascarar los signos y síntomas.
- Si usted tiene miastenia gravis (debilidad muscular crónica).
- Si usted tiene alguna reacción alérgica severa (rash cutáneo, enrojecimiento o picazón en el ojo) mientras está utilizando Timolol, cualquiera sea la causa, el tratamiento con adrenalina (epinefrina) puede no ser tan efectivo. Por lo tanto, cuando esté recibiendo cualquier otro tratamiento por favor dígame a su médico que está utilizando Timolol.
- Si usted tiene alguna enfermedad de la córnea, dígame a su médico, ya que Timolol puede causar sequedad ocular.

Dígale a su médico antes de someterse a una operación que está utilizando Timolol ya que puede cambiar el efecto de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

*Niños y adolescentes (menores de 18 años):*

Hay pocos datos sobre el uso de este medicamento en niños. El médico evaluará la situación y determinará si Timolol es adecuado para usted

### **Uso con otros medicamentos**

Timolol puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que esté tomando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico si está usando o comenzará a usar medicamentos que bajan la presión sanguínea, medicamentos para el corazón o medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Informe su médico o farmacéutico si está tomando o ha estado tomando recientemente otros medicamentos, incluyendo medicamentos obtenidos sin prescripción. En particular:

- Algún medicamento para descender la presión sanguínea, controlar la frecuencia cardíaca o tratar la insuficiencia cardíaca, o medicamentos que estimulan el sistema nervioso parasimpático. Esto puede dar lugar a un descenso de la tensión arterial o de la frecuencia cardíaca.
- Medicamentos que afectan al metabolismo de Timolol, como la quinidina (utilizado para el tratamiento de algunas condiciones cardíacas y algunos tipos de malaria), o antidepresivos como fluoxetina y paroxetina. Esto puede dar lugar a un mayor efecto de bloqueo beta adrenérgico sistémico, con manifestaciones como descenso de la frecuencia cardíaca o depresión.
- En alguna ocasión se han descrito casos de dilatación pupilar cuando se ha usado junto con adrenalina (epinefrina).
- Del mismo modo, Timolol puede afectar al tratamiento con otros medicamentos. Otros productos de la misma clase que Timolol pueden reducir la respuesta a la adrenalina (epinefrina) utilizada para tratar las reacciones alérgicas severas.

### **Embarazo y Lactancia**

No utilice Timolol Denver Farma si está embarazada, a menos que su médico considere que sea necesario.

Timolol puede ingresar en la leche materna. Si está amamantando, pida consejo a su médico, farmacéutico o profesional sanitario que la atiende antes de usar Timolol.

### **Conducción y uso de máquinas**

Timolol Denver Farma en ocasiones puede producir mareo, fatiga o visión borrosa, que pueden afectar su capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Espere a ver como el medicamento lo afecta usted, antes de conducir o usar máquinas.

### **Información importante sobre alguno de los ingredientes de Timolol Denver Farma**

Estas gotas contienen cloruro de benzalconio como conservante. El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por lentes de contacto blandas y puede cambiar el color de las lentes de contacto. Deben quitarse las lentes de contacto antes de usar este medicamento y volver a ponérselas 15 minutos después.

El cloruro de benzalconio también puede causar irritación en los ojos, especialmente si tiene ojos secos o trastornos de la córnea (la capa transparente en la parte frontal del ojo). Si siente una sensación anormal en el ojo, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento, consulte a su médico.

### **Uso en deportistas**

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

### **3. Cómo usar Timolol Denver Farma**

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

#### ***-Uso en pacientes adultos y de edad avanzada:***

La dosis recomendada es una gota de Timolol Denver Farma en el/los ojo/s afectado/s dos veces al día.

Si la presión intraocular es mantenida en niveles satisfactorios, el plan de dosis puede ser cambiado a una gota una vez al día en el/los ojo/s afectado/s. Dado que existen variaciones diurnas en la presión intraocular, la respuesta satisfactoria la dosis de una vez por día, es mejor determinada por medición de la presión intraocular a diferentes horas durante el día.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

#### ***-Uso en población pediátrica:***

Debido a la cantidad limitada de datos, Timolol sólo puede ser recomendado para su uso en casos de glaucoma primario congénito y primario juvenil por un período transicional mientras se decide acerca del abordaje quirúrgico o en caso de fallo en la cirugía mientras se están considerando otras opciones adicionales.

- Los médicos deben evaluar fuertemente los riesgos y beneficios al considerar una terapia con Timolol en pacientes pediátricos. Una historia pediátrica detallada y un examen para determinar la presencia de anomalías sistémicas deben preceder al uso de Timolol.

- Debido a que sólo existe información clínica limitada no es posible realizar una recomendación de dosis específica.

Si el beneficio supera los riesgos, se recomienda el uso de la concentración más baja de principio activo disponible una vez al día. Si la presión intraocular no puede ser suficientemente controlada, se debe considerar una titulación cuidadosa hasta un máximo de 2 gotas diarias en cada ojo afectado. Si se indica la aplicación dos veces al día, se prefiere un intervalo de 12 horas.

- Pacientes, en especial neonatos, deben ser fuertemente observados luego de la primera dosis por 1 ó 2 horas en la consulta y monitoreados estrechamente por reacciones adversas oculares y sistémicas hasta que se realice la cirugía.

#### ***-Pacientes con deterioro hepático y renal:***

La seguridad y eficacia de este medicamento no ha sido establecida en pacientes con deterioro hepático y renal.

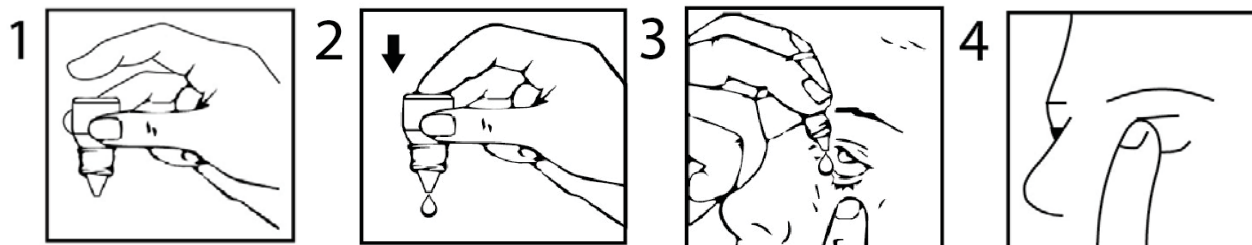
### **Instrucciones de uso**



**DENVER FARMA**

Sea cuidadoso de no tocar con la punta del frasco el ojo o cualquier otra superficie. Las soluciones oculares si se manipulan inadecuadamente pueden contaminarse con bacterias comunes y provocar infecciones en los ojos. Si desarrolla alguna otra condición en los ojos, mientras está usando estas gotas, consulte inmediatamente con su médico.

Para un buen funcionamiento del sistema respete las operaciones siguientes antes de proceder a la primera instilación:



1. Lávese las manos.
  2. Tome 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. Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (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. Inclíne 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 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 se olvidó de usar Timolol Denver Farma**

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si requiere interrumpir el tratamiento con Timolol Denver Farma**

Su médico le indicará la forma segura de hacerlo. No suspenda el tratamiento antes, ya que cesaría su efecto beneficioso.

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

#### **Si usa más Timolol Denver Farma del que debiera:**

Si ha utilizado más Timolol Denver Farma de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas más comunes en caso de sobredosis con beta-bloqueantes son mareo, dolor de cabeza, respiración entrecortada, disminución del número de latidos cardíacos, descenso de la tensión arterial, insuficiencia cardíaca y/o paro cardíaco.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247*

*Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.*

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Timolol Denver Farma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.





**DENVER FARMA**

Normalmente podrá seguir utilizando las gotas, a menos que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte a su médico o farmacéutico. No interrumpa el uso de este medicamento sin comentarlo con su médico.

El Timolol raramente puede producir una reacción alérgica seria (dificultad para respirar, oclusión de la garganta, hinchazón de los labios, lengua o cara o urticaria), interrumpa la aplicación de este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico.

- *Efectos adversos frecuentes (pueden ocurrir en 1 a 10 de cada 100 pacientes):*
  - Efectos en el ojo: visión borrosa, dolor ocular, irritación ocular, discomfort ocular, enrojecimiento ocular.
- *Efectos adversos poco frecuentes (pueden ocurrir en 1 a 10 de cada 1000 pacientes):*
  - Efectos en el ojo: erosión corneal (daño en la capa superficial frontal del globo ocular), inflamación de la superficie del ojo con o sin daño superficial, inflamación del iris, inflamación de la conjuntiva, inflamación del párpado, visión reducida, sensibilidad a la luz, sequedad ocular, incremento en la producción de lágrimas, secreción ocular, picazón ocular, formación de costras en los párpados, inflamación ocular, hinchazón de los párpados.
  - Efectos adversos generales: asma, bronquitis, dificultad para respirar, dolor de cabeza, sensación de mal gusto, descenso de la frecuencia cardíaca, fatiga, descenso de la presión sanguínea.
- *Efectos adversos raros (pueden ocurrir en 1 a 10 de cada 10.000 pacientes):*
  - Efectos en el ojo: visión doble, ojos cansados, eczema de los párpados, enrojecimiento del párpado, picazón del párpado, edema ocular, cambio en el color de la córnea.
  - Efectos adversos generales: depresión, reducción del abastecimiento de sangre al cerebro, mareos, migraña, ataque cardíaco, incremento en la presión sanguínea, edema de tejidos, enfriamiento de las extremidades, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), constricción de las vías aéreas pulmonares, dificultad para respirar, tos, sibilancias, congestión nasal, dolor de estómago, malestar abdominal, boca seca, hinchazón de la cara, enrojecimiento cutáneo, debilidad corporal, dolor en el pecho.
- *Efectos adversos de frecuencia desconocida: los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.*
  - Efectos adversos en el ojo: desprendimiento coroideo (es la capa vascular del ojo) luego de la cirugía de filtración el cual puede causar trastornos visuales, caída de la parte superior del párpado (haciendo que el ojo permanezca medio cerrado).
  - Efectos adversos generales: hinchazón por debajo de la piel que puede ocurrir en áreas tales como la cara y las extremidades y puede obstruir las vías aéreas lo cual puede ocasionar dificultad para tragar o respirar, alergia, bajos niveles de glucosa en sangre, ver, tocar u oír cosas que no están presentes (alucinación), dificultad para dormir (insomnio), pérdida de la memoria, pesadillas, ataques, desmayos, sensación inusual como hormigueo, ataque cardíaco, un tipo de desorden en el ritmo cardíaco, agravamiento de la falla cardíaca congestiva (enfermedad cardíaca con dificultad para respirar e hinchazón de pies y piernas debido a la acumulación de líquido), cambios en el ritmo o la velocidad de los latidos cardíacos, palpitaciones, dedos de los pies o las manos entumecidos o fríos (fenómeno de Raynaud), vómitos, diarrea, náuseas, urticaria o erupción cutánea con picazón, psoriasis, rash, pérdida de cabello, enfermedad de las articulaciones (o daño a las articulaciones), disfunción sexual.

Notificación de los efectos adversos:

*Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:*

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234



**DENVER FARMA**

**5. Conservación de Timolol Denver Farma**

Conservar a temperatura entre 10° y 30°C. Proteger de la luz. No refrigerar

**6. Presentaciones de Timolol Denver Farma:**

Timolol Denver Farma 0,25 % y 0,50 %: se presentan en frascos goteros de 3, 5 y 10 ml. Hospitalario: envases conteniendo 20, 25 y 50 frascos goteros.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 49.086

**DENVER FARMA S.A.**

Mozart 18, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.  
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

**Fecha de la última revisión: Agosto 2022**



TOMBAZZI Jose Luis  
CUIL 20112172824



ROSSI Mabel Teresa  
CUIL 27108892558



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-118571794- DENVER - inf pacientes - Certificado N49.086

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.05 11:36:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.05 11:36:12 -03:00