

Timolol maleato, solución oftálmica, 0.5%, frasco gotero, 2.5- 5 ml

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

1228

Principio activo:

Timolol Maleato. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución oftálmica.

Concentración:

0.5%.

Código ATC:

S01ED01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No Aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

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 de solución de 5 mg/ml en el ojo(s) afectado(s), 2 veces al día (mañana y tarde). En general, el uso de dosis superiores a 1 gota de la solución de 5 mg/ml dos veces al día no produce una mayor reducción de la presión intraocular. Si con esta dosis todavía no se controla adecuadamente la presión intraocular, puede instaurarse un tratamiento concomitante con fármacos mióticos, adrenalina y/o inhibidores de la anhidrasa carbónica.

En algunos pacientes el descenso de la presión intraocular, en respuesta al tratamiento con timolol, requiere un período para estabilizarse, por ello la evaluación de la eficacia del tratamiento debería incluir una determinación de la presión intraocular aproximadamente a las 4 semanas. Si la presión intraocular se mantiene controlada, puede reducirse la posología a una dosis de mantenimiento de 1 gota diaria en el ojo(s) afectado(s). En el caso de que timolol sustituya a otro betabloqueante administrado por vía oftálmica, finalizar la administración de este último e iniciar el tratamiento al día siguiente con 1 gota de la solución oftálmica de la dosis más baja disponible de timolol en el ojo(s) afectado(s), dos veces al día.

Si se requiere sustituir un solo fármaco antiglaucomatoso no betabloqueante por timolol, 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, a la dosis habitual. Cuando el paciente esté siendo tratado con varios fármacos antiglaucomatosos simultáneamente, se deberá individualizar la dosificación. Ajustar un fármaco cada vez, a intervalos de no menos de una semana. 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. (Immedica Pharma AB, 2024)

Vía de administración:

Tópico ocular.

Indicaciones de uso:

Reducción de la presión intraocular elevada en: hipertensión ocular y glaucoma de ángulo abierto crónico (incluidos pacientes afáquicos). (Immedica Pharma AB, 2024)

Reacciones adversas:

>10%: Ardor o escozor (38%)

>1%: Visión borrosa, Catarata, Conjuntivitis, Disminución de la agudeza visual, Dolor de cabeza, Hipertensión, Infección, Prurito.

Frecuencia no definida: Irritación ocular, Blefaritis, Queratitis, Dolor ocular, Descarga (por ejemplo, formación de costras), Sensación de cuerpo extraño, Ojos secos, Eritema del párpado, Blefaroptosis, Disminución de la sensibilidad corneal, Diplopía, Edema macular cistoide, pseudopenfigoide, Desprendimiento de coroides después de una cirugía de filtración, Epífora, Fotofobia, Inyección conjuntival, Tinción corneal con fluoresceína, Trastorno vascular de la retina. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Observar a los pacientes que reciben timolol tópico y un agente bloqueador β -adrenérgico sistémico concomitantemente.

De reacciones respiratorias graves y reacciones cardíacas, incluida la muerte por broncoespasmo en pacientes con asma y, raramente, muerte asociada con insuficiencia cardíaca, notificadas después de la administración sistémica u oftálmica de maleato de timolol.

La estimulación simpática puede ser esencial para el apoyo de la circulación en individuos con contractilidad miocárdica disminuida, y su inhibición del bloqueo de los receptores beta-adrenérgicos puede precipitar una insuficiencia más grave.

En pacientes sin antecedentes de insuficiencia cardíaca, la depresión continua del miocardio con agentes betabloqueantes durante un período de tiempo puede, en algunos casos, provocar insuficiencia cardíaca; Al primer signo o síntoma de insuficiencia cardíaca, se debe suspender el tratamiento.

Los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (p. ej., bronquitis crónica, enfisema) de gravedad leve o moderada, enfermedad broncoespástica o antecedentes de enfermedad broncoespástica (que no sean asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, en los que timolol está contraindicado) deben, en general, no recibir betabloqueantes.

Los bloqueadores beta-adrenérgicos deben administrarse con precaución en pacientes sujetos a hipoglucemia espontánea o en pacientes diabéticos (especialmente aquellos con diabetes lábil) que están recibiendo insulina o agentes hipoglucemiantes orales; Los agentes bloqueantes de los receptores beta-adrenérgicos pueden enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia aguda. Los agentes bloqueadores betaadrenérgicos pueden enmascarar ciertos signos clínicos (p. ej., taquicardia) de hipertiroidismo; Los pacientes con sospecha de tirotoxicosis deben ser tratados con cuidado para evitar la retirada abrupta de los agentes bloqueadores beta-adrenérgicos que podrían precipitar una tormenta tiroidea.

Debido a los posibles efectos de los agentes bloqueadores beta-adrenérgicos sobre la presión arterial y el pulso, estos agentes deben usarse con precaución en pacientes con insuficiencia cerebrovascular; Si se desarrollan signos o síntomas que sugieren una reducción del flujo sanguíneo cerebral después del inicio del tratamiento, se debe considerar una terapia alternativa.

Ha habido informes de queratitis bacteriana asociada con el uso de envases de dosis múltiples de productos oftálmicos tópicos; Estos contenedores habían sido contaminados inadvertidamente por pacientes que, en la mayoría de los casos, tenían una enfermedad corneal concurrente o una alteración de la superficie epitelial ocular. Se ha informado desprendimiento corioideo después de procedimientos de filtración con la administración de supresor acuoso.

En pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, el objetivo inmediato del tratamiento es reabrir el ángulo; esto requiere constreñir al alumno; el maleato de timolol tiene poco o ningún efecto sobre la pupila; timolol no debe usarse solo en el tratamiento del glaucoma de ángulo cerrado

Mientras toman betabloqueantes, los pacientes con antecedentes de atopia o antecedentes de reacciones anafilácticas graves a una variedad de alérgenos pueden ser más reactivos a la exposición repetida accidental, diagnóstica o terapéutica con dichos alérgenos; Estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de epinefrina utilizadas para tratar reacciones anafilácticas.

Se ha informado que el bloqueo betaadrenérgico potencia la debilidad muscular compatible con ciertos síntomas miasténicos (p. ej., diplopía, ptosis y debilidad generalizada); En raras ocasiones se ha informado que el timolol aumenta la debilidad muscular en algunos pacientes con miastenia gravis o síntomas miasténicos.

Quitar lentes de contacto antes de la administración.

Algunas autoridades recomiendan la retirada gradual de los agentes bloqueadores de los receptores betaadrenérgicos en pacientes sometidos a cirugía electiva; puede aumentar el riesgo de la anestesia general en procedimientos quirúrgicos.

Algunos pacientes que reciben agentes bloqueadores de los receptores beta-adrenérgicos han experimentado hipotensión grave prolongada durante la anestesia; También se informó dificultad para reiniciar y mantener los latidos del corazón. En pacientes sometidos a cirugía electiva; se recomienda la retirada gradual de los bloqueadores de los receptores beta-adrenérgicos; en pacientes sometidos a cirugía electiva. (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto; asma bronquial; antecedentes de asma bronquial; enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave; bradicardia sinusal; bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado; insuficiencia cardíaca manifiesta; shock cardiogénico (Medscape, b)

Interacciones:

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 auricular 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. (Immedica Pharma AB, 2024)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se dispone de datos adecuados relativos al uso de timolol en mujeres embarazadas. No se debe utilizar este medicamento durante el embarazo a no ser que sea realmente necesario. Para reducir la absorción sistémica.

Estudios epidemiológicos no han revelado efectos de malformación, pero muestran un riesgo de retraso en el crecimiento intrauterino cuando se administran betabloqueantes por vía oral. Además, se han observado en neonatos signos y síntomas de betabloqueo (p.ej. bradicardia, hipotensión, dificultad respiratoria e hipoglucemia) cuando se administran betabloqueantes hasta el parto. Se debe monitorizar cuidadosa y rigurosamente al neonato durante los primeros días de vida, si se administra este medicamento hasta el parto.

Lactancia:

Los betabloqueantes se excretan en la leche materna. Sin embargo, a las dosis terapéuticas de timolol colirio no es probable que se pueda presentar una cantidad suficiente en la leche materna que pueda causar síntomas clínicos de betabloqueo en el lactante. Para reducir la absorción sistémica. (Immedica Pharma AB, 2024)

Referencias bibliográficas:

- Immedica Pharma AB. (Noviembre de 2020). Centro de Información online de medicamentos de la AEMPS - CIMA. Recuperado Abril de 2024, de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/55808/FT_55808.html#10
- Medscape. (a). Medscape. Recuperado Abril de 2024, de Timolol Oftálmico: <https://reference.medscape.com/drug/timoptic-ocudose-timolol-ophthalmic-343603#4>
- Medscape. (b). Medscape. Recuperado Abril de 2024, de Timolol: <https://reference.medscape.com/drug/timoptic-ocudose-timolol-ophthalmic-343603#5>
- World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Agosto de 2023, de https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=S01ED01