

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**TIMOPTOL**

(timololo maleato)

**Santen Italy**

**Numero di AIC: 024278**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Timoptol. Esso spiega come Timoptol è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Timoptol.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Timoptol i pazienti devono contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Timoptol E A COSA SERVE?**

Timoptol è un medicinale contenente il principio attivo timololo maleato ed è disponibile come collirio, soluzione contenente il principio attivo alla concentrazione di 2,5 mg/ml e di 5 mg/ml.

Timoptol è disponibile anche con denominazione Timoptol XE come collirio a rilascio prolungato, soluzione contenente il principio attivo alla concentrazione di 2,5 mg/ml e di 5 mg/ml.

Timoptol collirio viene utilizzato per per il trattamento di alcune condizioni in cui si verifica un aumento della pressione all’interno dell’occhio come:

* ipertensione oculare;
* glaucoma cronico ad angolo aperto;
* glaucoma in pazienti afachici (privi del cristallino, la lente interna dell’occhio);
* glaucoma ad angolo chiuso e con episodi precedenti di chiusura d’angolo, spontanea o causata da una terapia medica (iatrogena), nell’occhio controlaterale;
* glaucoma nei bambini e negli adolescenti (pediatrico), in associazione ad altri medicinali per il trattamento di questo disturbo (altre terapie antiglaucoma).

Timoptol XE collirio a rilascio prolungato viene utilizzato per per il trattamento di alcune condizioni in cui si verifica un aumento della pressione all’interno dell’occhio come:

* ipertensione oculare;
* glaucoma cronico ad angolo aperto;
* glaucoma in pazienti afachici (privi del cristallino, la lente interna dell’occhio);
* glaucoma ad angolo chiuso e con episodi precedenti di chiusura d’angolo, spontanea o causata da una terapia medica (iatrogena), nell’occhio controlaterale;

- pazienti con glaucoma secondario (alcuni casi).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Timoptol?**

Timoptol può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata di Timoptol collirio negli adulti (compresi gli anziani) è di una goccia due volte al giorno nell’occhio o negli occhi da trattare, iniziando con la soluzione alla concentrazione di 2,5 mg/ml; se la risposta clinica non è adeguata, è possibile utilizzare la soluzione alla concentrazione di 5 mg/ml.

Se la pressione nell’occhio (endoculare) si mantiene a valori soddisfacenti, generalmente si continua la terapia con una sola somministrazione al giorno.

La dose raccomandata di Timoptol XE è di una goccia di soluzione alla concentrazione di 2,5 mg/ml una volta al giorno nell’occhio o negli occhi da trattare. Se la risposta clinica non è adeguata, è possibile utilizzare la soluzione alla concentrazione di 5 mg/ml.

L’uso di questo medicinale, nei bambini e negli adolescenti, è indicato solo per alcune forme di glaucoma (glaucoma primario congenito, glaucoma giovanile primario) e per brevi periodi di tempo.

**3) COME FUNZIONA Timoptol?**

Timoptol, il cui codice ATC è S01ED01, contiene il principio attivo timololo maleato che appartiene alla classe dei bloccanti dei recettori β-adrenergici. Timololo abbassa la pressione intraoculare diminuendo la formazione di umore acqueo nell’occhio; l’abbassamento della pressione intraoculare riduce la probabilità di perdita del campo visivo e di danno a livello del nervo ottico.

**4) COME È STATO STUDIATO Timoptol?**

Diversi studi clinici hanno dimostrato l’efficacia del timololo nel ridurre la pressione dell’occhio.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Timoptol?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Timoptol sono mal di testa, vertigini, segni e sintomi di irritazione oculare (ad esempio bruciore e dolore puntorio, prurito, lacrimazione rossore) congiuntivite, blefarite, cheratite, visione offuscata, erosione corneale, diminuita sensibilità corneale e secchezza oculare.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Timoptol si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHÈ Timoptol È STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Timoptol sono superiori ai rischi individuati. La CUF ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (per le confezioni di collirio, soluzione: classe A; per le confezioni di collirio a rilascio prolungato: classe C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Timoptol?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Timoptol.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Timoptol**

Nel 2001 il Ministero della Salute ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Timoptol.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Timoptol, si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.05.2017