

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

LATANOPROST/TIMOLOL APOTEX 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución

Latanoprost / timolol

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Latanoprost/ Timolol Apotex y para qué se utiliza**

Latanoprost/Timolol Apotex es un medicamento para el tratamiento del **aumento de la presión intraocular** (presión en el interior del ojo).

Latanoprost/Timolol Apotex es una combinación de fármacos que contiene dos principios activos: latanoprost (un derivado de las prostaglandinas) y maleato de timolol (un betabloqueante).

El fluido conocido como humor acuoso se produce en el interior del ojo. Este fluido se drena al torrente sanguíneo, manteniéndose de ese modo la presión conveniente en el interior del ojo. Cuando este flujo de salida se obstruye, aumenta la presión dentro del ojo.

Entre otras cosas, los betabloqueantes reducen la presión dentro del ojo reduciendo la producción de humor acuoso. Las prostaglandinas promueven el flujo hacia el exterior del humor acuoso.

#### **Latanoprost/Timolol Apotex se utiliza:**

- para reducir la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto (lesión del nervio óptico causada por una presión excesiva en el interior del ojo),
- para reducir la presión intraocular en pacientes en los que el efecto de los betabloqueantes o de los derivados de prostaglandinas solos no es suficiente.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Latanoprost/ Timolol Apotex

### No use Latanoprost/Timolol Apotex

- si es **alérgico** (hipersensible) a latanoprost o timolol, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece, o ha padecido alguna vez, problemas respiratorios, como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar grave que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos de larga duración),
- si tiene problemas graves del corazón o trastornos del ritmo cardíaco.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico ofarmacéutico antes de empezar a usar Latanoprost/Timolol Apotex

Antes de utilizar este medicamento, dígame a su médico si usted tiene o ha tenido en el pasado:

- una enfermedad coronaria del corazón (los síntomas pueden incluir dolor en el pecho o sensación de opresión, falta aire o ahogo), insuficiencia cardíaca, presión arterial baja,
- alteraciones del ritmo cardíaco, como disminución del pulso cardíaco,
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica,
- enfermedad de baja circulación de la sangre (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud),
- la diabetes como el Timolol, puede enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia,
- la hiperactividad de la glándula tiroides como el Timolol puede enmascarar los signos y síntomas,
- cualquier tipo de cirugía ocular (incluyendo la cirugía de cataratas),
- problemas oculares (tales como dolor, irritación o inflamación ocular, o visión borrosa),
- sequedad ocular,
- angina (en particular un tipo conocido como angina de Prinzmetal),
- reacciones alérgicas graves que habitualmente requieren tratamiento hospitalario.

Informe a su médico o farmacéutico antes de usar Latanoprost/Timolol Apotex si:

- si ha sufrido o está sufriendo una infección vírica en el ojo causada por el virus del herpes simple (VHS),
- lleva lentes de contacto. Puede seguir utilizando Latanoprost/Timolol Apotex pero siga las instrucciones para usuarios de lentes de contacto en la sección “Información importante sobre algunos de los componentes de Latanoprost/Timolol Apotex”

Antes de someterse a una operación quirúrgica, informe a su médico que usted está usando Latanoprost/ Timolol Apotex ya que latanoprost/ timolol puede cambiar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

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

### *Uso de Latanoprost/Timolo Apotex y otros medicamentos*

Latanoprost/ Timolol puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que está usando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Dígame a su médico si está utilizando o piensa utilizar medicamentos para bajar la presión arterial, para el corazón o para tratar la diabetes.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los medicamentos pueden afectarse unos a otros y se pueden producir **interacciones**. Debe tener esto en cuenta si está tomando o usando cualquiera de los siguientes tipos de medicamentos:

- ▶ **Antagonistas del calcio** (por ejemplo, para la cardiopatía coronaria o para la presión arterial alta),
- Guanetidina** (para la presión arterial alta),
- Betabloqueantes** (para la presión arterial alta),
- Antiarrítmicos** (medicamentos que normalizan el ritmo cardíaco),
- Glucósidos de digitalis** (para la insuficiencia cardíaca),
- Parasimpaticomiméticos** (por ejemplo, para el tratamiento del glaucoma),

Usar Latanoprost/Timolol Apotex junto con los medicamentos antes mencionados puede provocar presión arterial baja y/o ralentizar la frecuencia cardíaca.

▶ **Medicamentos que actúan de forma similar a Latanoprost/Timolol Apotex**

el efecto de otros medicamentos con acción similar a la de Latanoprost/Timolol Apotex puede incrementarse si se utilizan a la vez que Latanoprost/Timolol Apotex. Por este motivo, no se recomienda el uso oftálmico (es decir, en el ojo) de dos betabloqueantes o dos derivados de prostaglandinas.

▶ **Clonidina**

Si está utilizando el principio activo clonidina para reducir la presión intraocular junto con Latanoprost/Timolol Apotex y suspende bruscamente el uso de clonidina, puede aumentar su presión arterial. Si también está usando betabloqueantes al mismo tiempo para reducir la presión arterial, su presión arterial puede, debido a este efecto inverso, aumentar todavía más.

- ▶ **Quinidina** (utilizada para tratar enfermedades cardíacas y para algunos tipos de malaria).
- ▶ **Antidepresivos** conocidos como fluoxetina y paroxetina.

*Niños y adolescentes*

Latanoprost/Timolol Apotex no está recomendado para niños o adolescentes.

*Pacientes de edad avanzada*

Latanoprost/Timolol Apotex también es adecuado para el tratamiento de pacientes de edad avanzada.

**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.

**Embarazo**

No utilice latanoprost/ timolol si está embarazada a menos que su médico lo considere necesario.

**Lactancia**

No utilice latanoprost/ timolol si está amamantando. Timolol y latanoprost puede aparecer en la leche.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo o la lactancia.

**Conducción y uso de máquinas**

Después de aplicar el colirio Latanoprost/Timolol Apotex, su visión puede empeorar transitoriamente. Si nota que tiene **visión borrosa**, especialmente justo después de ponerse el colirio Latanoprost/Timolol Apotex, no debe:

- conducir vehículos,

- utilizar herramientas o máquinas.

Latanoprost/Timolol Apotex contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. El cloruro de benzalconio altera el color de las lentes de contacto blandas.

### 3. Cómo usar Latanoprost/Timolol Apotex

Siga exactamente las instrucciones de administración de Latanoprost/Timolol Apotex indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

A menos que el médico le prescriba otra cosa, la **dosis habitual** es:

Adultos, incluidos pacientes de edad avanzada: **instile una gota una vez al día en cada ojo afectado.**

Si está utilizando otro colirio además de Latanoprost/Timolol Apotex, debe usarlos con un intervalo de al menos 5 minutos.

#### Instrucciones de uso

1. Lávese las manos y siéntese o permanezca de pie en una postura cómoda.
2. Retire la tapa protectora externa del frasco.
3. Con el dedo, separe con suavidad hacia abajo el párpado inferior del ojo afectado.
4. Coloque la punta del frasco cerca del ojo pero sin tocarlo. Apriete el frasco suavemente hasta que caiga una gota dentro del ojo. Tenga cuidado de no apretar demasiado fuerte el frasco, para que no caiga más de una gota en el ojo afectado.
5. Suelte el párpado.
6. Después de usar Latanoprost/ Timolol, presione con el dedo el extremo del ojo afectado que se encuentra junto a la nariz (lagrimal) durante 2 minutos. Esto evitará que la gota se absorba en su organismo.  
Si su médico se lo ha indicado, repita el procedimiento en el otro ojo. Si la gota se sale del ojo, aplique otra gota.
7. Cierre el frasco.

Si usa más Latanoprost/Timolol Apotex del que debe

Si ha aplicado demasiadas gotas en el ojo, puede producirse **irritación y enrojecimiento**.

Informe al **médico inmediatamente** si usted o cualquier otra persona ha **ingerido** el colirio por error o si ha utilizado las gotas con más frecuencia de la indicada.

Tenga preparado el envase de este medicamento para que el médico pueda informarse más sobre el mismo. Entonces decidirá lo que hay que hacer a continuación.

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 ingerida.

#### **Si olvidó usar Latanoprost/Timolol Apotex**

Si ha olvidado usar el colirio, siga su tratamiento de la forma habitual en la dosis siguiente. No debe exceder la dosis diaria de una gota en el ojo afectado.

**No** use una **dosis doble** para compensar las dosis olvidadas.

## **Si interrumpe el tratamiento con Latanoprost/Timolol Apotex**

No interrumpa ni suspenda su tratamiento con Latanoprost/Timolol Apotex sin consultar primero a su médico.

Si no usa Latanoprost/Timolol Apotex de modo regular o si olvida con frecuencia su uso, **puede poner en peligro el éxito de su tratamiento.**

El aumento de la presión intraocular (presión en el interior del ojo) puede dañar el nervio óptico y empeorar su vista. Puede producirse ceguera. Normalmente, usted apenas percibirá el aumento de la presión intraocular. El trastorno solo se puede diagnosticar mediante un examen por un oftalmólogo. Si sufre aumento de la presión intraocular, es necesario hacer pruebas oculares periódicas, junto con mediciones de la presión intraocular. La presión intraocular se debe medir al menos cada 3 meses. Se deben hacer mediciones del campo visual y exámenes del nervio óptico al menos una vez al año.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 sufren.

A continuación se enumeran los efectos adversos conocidos por el uso de colirios que contienen los principios activos latanoprost y timolol. El efecto adverso más importante es la posibilidad de un cambio gradual y permanente en el color de los ojos. También es posible que los colirios que contienen los principios activos latanoprost y timolol puedan provocar alteraciones graves en funcionamiento de su corazón. Si percibe cambios en la frecuencia cardíaca o en el funcionamiento del corazón se lo debe indicar al médico y le debe decir que ha estado usando Latanoprost/Timolol Apotex.

Generalmente, usted puede continuar con el tratamiento, a menos que los efectos sean graves. Si usted está preocupado, hable con su médico o farmacéutico. No deje de usar latanoprost/ timolol sin antes consultarlo con su médico.

La frecuencia de posibles efectos adversos enumerados a continuación, se define de la siguiente manera:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- cambio gradual en el color de los ojos mediante el aumento de la cantidad de pigmento marrón en la parte coloreada del ojo conocida como iris. Si tiene los ojos mixto (marrones azulados, marrones grisáceos, marrones amarillentos o marrones verdosos) es más probable que sufra este cambio que si son de un solo color (azules, grises, verdes o marrones). Los cambios en el color de sus ojos pueden tardar años en desarrollarse. El cambio de color puede ser permanente y se puede notar más si utiliza Latanoprost/Timolol Apotex en un solo ojo. No parece que haya problemas asociados con el cambio de color del ojo. El cambio de color del ojo no continúa tras la interrupción del tratamiento con Latanoprost/Timolol Apotex.

**Frecuentes** (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 persona):

- irritación ocular (sensación de quemazón, sensación de arenilla en el ojo, picor, escozor o la sensación de tener un cuerpo extraño en el ojo) y dolor ocular.

**Poco frecuentes** (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor de cabeza.
- Enrojecimiento del ojo, infección ocular (conjuntivitis), visión borrosa, ojos llorosos, inflamación de los párpados, irritación o erosión de la superficie del ojo.
- Erupciones cutáneas o picor (prurito).

#### **Otros efectos adversos**

- Infecciones e infestaciones:  
Desarrollo de una infección vírica en el ojo causada por el virus del herpes simple (VHS)

#### Trastornos del sistema inmunológico:

- Síntomas de reacción alérgica (hinchazón y enrojecimiento de la piel y erupciones).

#### Trastornos psiquiátricos:

- Depresión, pérdida de memoria, disminución del apetito sexual, incapacidad para dormir, pesadillas, alucinaciones.

#### Trastornos del sistema nervioso:

- Mareo, hormigueo o entumecimiento en la piel, cambios en el flujo sanguíneo al cerebro, empeoramiento de los síntomas de miastenia grave (si ya padece esta patología), desmayos repentinos o sensación de que se puede desmayar (síncope).

#### Trastornos oculares:

- Cambios en las pestañas y en el vello que rodea al ojo (aumento en cantidad, longitud, grosor y oscurecimiento), cambios en la dirección de crecimiento de las pestañas, hinchazón alrededor del ojo, inflamación de la parte coloreada del ojo (iritis/uveítis), hinchazón de la parte posterior del ojo (edema macular), inflamación/irritación de la superficie del ojo (queratitis), sequedad ocular, alteraciones/trastornos visuales, visión doble, caída del párpado superior y lesión en el recubrimiento de la parte posterior del ojo (una patología conocida como desprendimiento de retina, pero que solo se observa cuando se usa después de algunos tipos de cirugía), quistes llenos de líquido dentro de la parte coloreada del ojo (quiste del iris), sensibilidad a la luz (fotofobia), apariencia de ojo hundido (profundidad en el surco del ojo)

#### Trastornos del oído:

- Pítididos/zumbidos en los oídos (acúfenos).

#### Trastornos del corazón (cardíacos):

- Empeoramiento de la angina, percepción del ritmo cardíaco (palpitaciones), cambios en el ritmo cardíaco, desaceleración del corazón, insuficiencia cardíaca (paro cardíaco, bloqueo cardíaco o insuficiencia cardíaca congestiva).

#### Trastornos del flujo sanguíneo (vasculares):

- Presión arterial baja, cambio de coloración/frialdad en los dedos de manos y pies (fenómeno de Raynaud) y frialdad de manos y pies.

#### Trastornos de la respiración (respiratorios):

- Asma, empeoramiento del asma, respiración entrecortada, dificultad repentina para respirar (broncoespasmo), tos.

#### Trastornos del sistema digestivo (gastrointestinales):

- Sensación de malestar (náuseas), diarrea, dispepsia, sequedad de boca.

#### Trastornos de la piel:

- Oscurecimiento de la piel circundante de los ojos, pérdida de cabello/calvicie (alopecia), erupciones con picor o empeoramiento de enfermedades de la piel con picor.

Trastornos de músculos y del esqueleto:

- Dolor en las articulaciones, dolor muscular.

Trastornos generales:

- Dolor torácico, fatiga, hinchazón (edema).

Al igual que otros medicamentos aplicados en los ojos, timolol se absorbe en la sangre. Esto puede causar efectos secundarios similares como en el caso de los agentes beta-bloqueantes vía “intravenosa” y “oral”. La incidencia de efectos secundarios después de la administración por vía oftálmica es menor que cuando los medicamentos son, por ejemplo, por vía oral o por vía intravenosa. Los efectos adversos listados incluyen reacciones observadas dentro de la clase de los beta-bloqueantes, cuando se utiliza para el tratamiento de enfermedades de los ojos:

- Reacciones alérgicas generalizadas, incluyendo hinchazón debajo de la piel que pueden ocurrir en áreas como la cara y extremidades, y puede obstruir las vías respiratorias que puede causar dificultad para tragar o respirar. Urticaria o erupción cutánea con picor, erupción cutánea localizada y generalizada, picazón, reacción alérgica grave severa y súbita.
- Bajos niveles de glucosa en la sangre.
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, pérdida de memoria.
- Desmayo, shock, disminución del flujo cerebral, el aumento de los signos y síntomas de la miastenia gravis (enfermedad muscular), mareos, sensaciones inusuales como hormigueo, y dolor de cabeza.
- Los signos y síntomas de irritación de los ojos (por ejemplo quemazón, escozor, picazón, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación de los párpados, inflamación en la córnea, visión borrosa y desprendimiento de la capa por debajo de la retina que contiene los vasos sanguíneos después de la cirugía de filtración que puede causar alteraciones visuales, disminución de la sensibilidad corneal, ojo seco, erosión corneal (daño a la capa anterior del globo ocular), caída del párpado superior (ojo medio cerrado), visión doble.
- Frecuencia cardíaca lenta, dolor en el pecho, palpitaciones, edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o la velocidad de los latidos del corazón, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedades del corazón, con dificultad para respirar e hinchazón de los pies y las piernas debido a la acumulación de líquido), trastorno del ritmo cardíaco, ataque al corazón, insuficiencia cardíaca.
- Presión arterial baja, fenómeno de Raynaud, manos y pies fríos.
- La constricción de las vías respiratorias en los pulmones (predominantemente en pacientes con enfermedades pre-existentes), dificultad para respirar, tos.
- Alteraciones del gusto, náuseas, indigestión, diarrea, boca seca, dolor abdominal, vómitos.
- Caída del cabello, erupciones en la piel con aspecto blanco plateado (erupción psoriasisiforme) o empeoramiento de la psoriasis, erupción cutánea.

- Dolor muscular, no causado por el ejercicio.
- Disfunción sexual, disminución de la libido.
- Debilidad muscular / cansancio.

En casos muy raros, algunos pacientes con graves daños a la capa transparente en la parte frontal del ojo (la córnea) han desarrollado una especie de nube en la córnea, debido a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **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: [www.notificaRAM.es](http://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 Latanoprost/Timol Apotex**

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

No utilice Latanoprost/Timolol Apotex después de la **fecha de caducidad** que aparece en la etiqueta del frasco y en la caja después de la palabra CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

### **Tenga en cuenta las siguientes instrucciones de conservación:**

Frascos sin abrir: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Después de la primera apertura del frasco: no conservar a temperatura superior a 25°C.

Una vez abierto, deberá desechar el frasco, con el contenido restante, después de 4 semanas. De lo contrario no hacerlo así, existe un riesgo de infección ocular.

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 SIGRE  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 Latanoprost/Timolol Apotex**

Los **principios activos** son: latanoprost y maleato de timolol.

1 ml de colirio contiene 50 microgramos de latanoprost y 6,8 mg de maleato de timolol equivalente a 5,0 mg de timolol.

Los **demás componentes (excipientes)** son cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato, agua purificada, hidróxido sódico para ajustar el pH y ácido clorhídrico para ajustar el pH.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Latanoprost/Timolol Apotex es un **líquido transparente e incoloro** envasado en un frasco cuentagotas transparente con un cierre de rosca.

Latanoprost/Timolol Apotex se presenta en los siguientes tamaños de envases:

1 frasco cuentagotas con 2,5 ml de colirio,

3 frascos cuentagotas con 2,5 ml de colirio cada uno,

6 frascos cuentagotas con 2,5 ml de colirio cada uno,

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Apotex Europe, B.V.

Archimedesweg 2,

2333 CN Leiden

Países Bajos

### **Responsable de la fabricación**

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A

Otopeni 075100, Ilfov district

Rumania

ó

Apotex Nederland, B.V

Archimedesweg 2,

2333 CN Leiden,

Países Bajos

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Apotex España, S.L

C/Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta,

28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid

España

### **Este prospecto ha sido revisado en Noviembre 2019**

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