

Prospecto: información para el usuario

Latanoprost/Timolol Mylan 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio

Latanoprost/Timolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Latanoprost/Timolol Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Latanoprost/Timolol Mylan.
3. Cómo usar Latanoprost/Timolol Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Latanoprost/Timolol Mylan

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Latanoprost/Timolol Mylan y para qué se utiliza

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

Latanoprost/Timolol Mylan es un medicamento combinado que contiene dos principios activos: latanoprost (un derivado de prostaglandina) y maleato de timolol (un betabloqueante).

En el interior del ojo se produce un líquido conocido como humor acuoso. Tras su producción, este líquido es drenado de nuevo al torrente sanguíneo, con lo que se mantiene la presión necesaria dentro del ojo. Si se obstruye este flujo de salida, la presión al interior del ojo aumenta.

Entre otras cosas, los betabloqueantes reducen la presión dentro del ojo al disminuir la producción de humor acuoso. Las prostaglandinas facilitan la salida del humor acuoso.

Latanoprost/Timolol Mylan se utiliza:

- Para reducir la presión interna del ojo en pacientes con glaucoma de ángulo abierto (daño del nervio óptico, causado por una excesiva presión dentro del ojo).
- Para reducir la presión interna del ojo en pacientes en los que el efecto de los betabloqueantes o derivados de prostaglandina por sí solos no resulte suficiente.

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

No use Latanoprost/Timolol Mylan:

- Si es **alérgico** (hipersensible) a latanoprost o timolol, a los beta-bloqueantes 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 usted tiene un latido lento del corazón, insuficiencia cardíaca o trastornos del ritmo cardíaco (latidos irregulares del corazón).

Advertencias y precauciones

Antes de utilizar este medicamento, Informe a su médico si padece o ha padecido en el pasado:

- Enfermedad coronaria (los síntomas pueden incluir dolor en el pecho o sensación de opresión, falta de aire o ahogo), insuficiencia cardíaca, presión arterial baja.
- Alteraciones del ritmo cardíaco, como latido del corazón lento.
- Problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Enfermedad de pobre circulación de la sangre (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud).
- Tanto la diabetes como el timolol pueden enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia.
- Tanto la hiperactividad de la glándula tiroides como el timolol pueden enmascarar signos y síntomas.
- Cualquier tipo de cirugía ocular (incluyendo operación de cataratas).
- Trastornos oculares (como dolor, irritación, inflamación ocular o visión borrosa).
- Ojos secos.
- Usa lentes de contacto. Puede seguir usando latanoprost/timolol, pero siga las instrucciones para usuarios de lentes de contacto en la sección “Latanoprost/Timolol Mylan contiene cloruro de benzalconio”.
- Angina de pecho (en particular, un tipo de angina conocido como Prinzmetal).
- Reacciones alérgicas graves que, por lo general, requieren tratamiento hospitalario.
- Ha padecido o actualmente padece una infección viral de los ojos causada por el virus del herpes simple (VHS).

Informe a su médico que está usando Latanoprost/Timolol Mylan antes de someterse a una operación, ya que timolol puede variar los efectos de algunos medicamentos 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/Timolol Mylan con otros medicamentos

Latanoprost/timolol puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico si está utilizando o piensa utilizar medicamentos para disminuir la presión arterial, medicamentos para el corazón o medicamentos para tratar la diabetes.

Informe a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que utilizar, cualquier otro medicamento (incluido colirios), incluyendo los medicamentos adquiridos sin receta.

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

► **Antagonistas del calcio** (p. ej., en caso de cardiopatía coronaria o hipertensión arterial).

Guanetidina (para la tensión arterial alta (hipertensión arterial)).

Beta-bloqueantes (para la tensión arterial alta (hipertensión arterial)).

Antiarrítmicos (medicamentos que normalizan el ritmo cardíaco).

Glucósidos digitálicos (para la insuficiencia cardíaca).

Agentes parasimpaticomiméticos (p. ej., para el tratamiento del glaucoma).

La toma/uso de latanoprost/timolol junto con los medicamentos anteriores puede provocar una

disminución de la tensión arterial (hipotensión arterial) y/o disminuir la frecuencia cardiaca.

► **Medicamentos que actúan de forma similar a Latanoprost/Timolol Mylan**

Si se utiliza al mismo tiempo que latanoprost/timolol, el efecto de otros medicamentos con una acción similar a latanoprost/timolol podría aumentar. Por esta razón, no se recomienda el uso oftálmico (es decir, en el ojo) de dos betabloqueantes o dos prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandina.

► **Clonidina**

Si está utilizando el principio activo clonidina para reducir la presión interna del ojo junto con latanoprost/timolol y de repente deja de utilizar clonidina, es posible que su tensión arterial aumente. Si también está utilizando betabloqueantes al mismo tiempo para reducir su tensión arterial, su tensión arterial podría aumentar aún más debido a este efecto inverso.

► **Quinidina** (utilizada para tratar las condiciones del corazón y algunos tipos de malaria).

► **Antidepresivos** conocidos como fluoxetina y paroxetina.

► **Epinefrina (adrenalina).**

Niños y adolescentes

Latanoprost/timolol no se recomienda en niños o adolescentes.

Pacientes de edad avanzada

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

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

Lactancia

No utilice latanoprost/timolol si está en período de lactancia. Latanoprost/timolol puede pasar a la leche materna.

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.

Conducción y uso de máquinas

Después de la aplicación del colirio de latanoprost/timolol, su visión puede verse alterada temporalmente. Si experimenta **visión borrosa** - sobre todo justo después de aplicarse el colirio de latanoprost/timolol - usted:

- No debe conducir vehículos.
- No debe utilizar herramientas o máquinas.

Latanoprost/Timolol Mylan contiene fosfatos y cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 6,3 miligramos de fosfato y 0,2 miligramos de cloruro de benzalconio en cada mililitro .

Si padece daños graves en la capa transparente de la parte delantera del ojo (la córnea), los fosfatos pueden producir, en casos muy raros, visión borrosa por la acumulación de calcio durante el tratamiento.

Las lentes de contacto blandas pueden absorber el cloruro de benzalconio, lo que puede cambiar el color de las lentes. Debe quitarse las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a ponérselas.

El cloruro de benzalconio también puede causar irritación ocular, especialmente si tiene los ojos secos o trastornos de la córnea (la capa transparente de la parte delantera del ojo). Si nota alguna sensación anómala en los ojos, escozor o dolor después de usar este medicamento, consulte con su médico.

3. Cómo usar Latanoprost/Timolol Mylan

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

Dosis:

A menos que su médico le indique lo contrario, la **dosis habitual** es:

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

No utilice latanoprost/timolol más de una vez al día ya que la eficacia del tratamiento puede disminuir si se administra con mayor frecuencia.

Su médico puede querer hacerle pruebas adicionales de corazón y circulatorias si está utilizando latanoprost/timolol.

Si está utilizando otros colirios, además de latanoprost/timolol, debe esperar al menos 5 minutos antes de aplicarlos.

Instrucciones de uso

1. Lávese las manos y siéntese o permanezca de pie en una posición cómoda.
2. Retire la tapa protectora externa del frasco.
3. Utilice la punta del dedo para tirar suavemente hacia abajo el párpado inferior del ojo afectado.
4. Coloque la punta del frasco cerca del ojo, pero sin llegar a tocarlo. Presione el frasco con cuidado de forma que sólo caiga una gota en el ojo. Por favor, asegúrese de no apretar el frasco demasiado fuerte, para que no caiga más de una gota en el ojo afectado.
5. Suelte el párpado inferior.
6. Después de usar Latanoprost/Timolol Mylan presione con el dedo el extremo del ojo afectado por la zona próxima a la nariz durante 2 minutos. Esto evitará que la gota sea absorbida por el cuerpo.



Si así se lo ha indicado el médico, repita el procedimiento en el otro ojo. Si la gota cae fuera del ojo, aplique una nueva gota.

7. Cierre el frasco.

Si usa más Latanoprost/Timolol Mylan del que debe

Si han entrado demasiadas gotas en su ojo, podría producirse **irritación y enrojecimiento**. Esta situación debería desaparecer, pero si le preocupa, contacte con su médico.

Informe a su **médico inmediatamente** si usted o cualquier otra persona ha **ingerido** las gotas por error, o si ha utilizado las gotas con mayor frecuencia de la recetada por el médico. Si ingiere una gran cantidad de latanoprost/timolol, puede sentirse mal, tener dolor de estómago, sentirse cansado, acalorado, mareado y empezar a sudar.

Tenga a mano el envase de este medicamento, de forma que el médico pueda disponer de más información sobre el medicamento. Él/ella decidirá cómo actuar.

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 Mylan

Si se ha olvidado de usar el colirio, continúe el tratamiento administrando la siguiente dosis de la forma habitual. La dosis no debe exceder de una gota diaria en el ojo afectado.

No se aplique una **dosis doble** para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Latanoprost/Timolol Mylan

No interrumpa ni suspenda el tratamiento con Latanoprost/Timolol Mylan sin consultarlo primero con su médico.

Si no utiliza Latanoprost/Timolol Mylan con regularidad o si se olvida con frecuencia de utilizarlo, **el éxito de su tratamiento podría estar en riesgo**.

El aumento de la presión intraocular (presión dentro del ojo) puede dañar el nervio óptico y empeorar su vista. Podría sufrir ceguera. Por lo general, la presión intraocular elevada apenas se puede sentir. El trastorno sólo se puede diagnosticar mediante una exploración realizada por un oftalmólogo. Si sufre presión intraocular elevada, son necesarias revisiones regulares de los ojos, junto con medición de la presión interna del ojo. La presión intraocular se debe medir como mínimo cada 3 meses. Se deben realizar mediciones del campo visual y exploraciones del nervio óptico al menos una vez al año.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 del uso de colirios que contienen los principios activos latanoprost y timolol. El efecto adverso más importante es la posibilidad de un cambio gradual, permanente del color de los ojos. También es posible que los colirios que contienen los principios activos latanoprost y timolol puedan causar cambios importantes en el funcionamiento de su corazón. Si nota cambios en su ritmo cardiaco o en su función cardiaca, debe consultar a un médico y decirle que ha estado usando Latanoprost/Timolol Mylan.

Generalmente, usted puede continuar aplicándose las gotas, a menos que los efectos sean graves. Si usted

está preocupado, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de usar Latanoprost/Timolol Mylan sin consultar antes a su médico.

Los siguientes efectos adversos pueden presentarse con latanoprost/timolol:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Un cambio gradual en el color de los ojos manifestado por un aumento de la cantidad de pigmento marrón en la parte coloreada del ojo, conocida como iris. Si el color de sus ojos se compone de una mezcla de colores (azul-marrón, gris-marrón, amarillo-marrón o verde-marrón), el cambio podrá ser más perceptible que si tiene un único color (azul, gris, verde o marrón). Cualquier cambio en el color de sus ojos puede tardar años en desarrollarse. El cambio de color puede ser permanente y resultar más evidente si latanoprost/timolol se utiliza en un solo ojo. No parece que existan problemas asociados con el cambio de color de los ojos. El cambio de color de los ojos no continúa una vez suspendido el tratamiento con latanoprost/timolol.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Irritación del ojo (sensación de ardor, sensación de arenilla, picor, escozor o sensación de cuerpo extraño en el ojo) y dolor en el ojo.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Dolor de cabeza.
- Enrojecimiento del ojo, infección del ojo (conjuntivitis), visión borrosa, lagrimeo, inflamación de los párpados, irritación o alteración de la superficie del ojo.
- Erupciones cutáneas o picor en la piel (prurito).

Otros efectos adversos

Aunque no se han observado con Latanoprost/Timolol Mylan, los siguientes efectos adversos se han observado con los medicamentos de latanoprost/timolol, por lo tanto se pueden producir al utilizar Latanoprost/Timolol Mylan.

Los siguientes efectos adversos se han observado con latanoprost:

Infecciones e infestaciones:

- Desarrollo de una infección viral en el ojo causado por el virus del herpes simple (HSV).

Trastornos del sistema nervioso:

- Mareos.

Trastornos oculares:

- Cambios en las pestañas y vello fino alrededor del ojo (aumento de la cantidad, longitud, grosor y oscurecimiento), cambios en la dirección de crecimiento de las pestañas, inflamación alrededor de los ojos, hinchazón de la parte coloreada del ojo (iritis/uveítis), hinchazón en la parte posterior del ojo (edema macular), inflamación/irritación de la superficie del ojo (queratitis), ojos secos, daños o molestias en la superficie del ojo o de la córnea, hinchazón (edema) de la córnea, quiste lleno de líquido dentro de la parte coloreada del ojo (quiste del iris), sensibilidad a la luz (fotofobia), apariencia de ojos hundidos (mayor profundidad del surco del párpado).

Trastornos del corazón (cardiacos):

- Empeoramiento de la angina, alteraciones del ritmo cardiaco (palpitaciones).

Trastornos de la respiración (respiratorios):

- Asma, empeoramiento del asma, dificultad para respirar.

Trastornos de la piel:

- Oscurecimiento de la piel alrededor de los ojos.

Trastornos musculoesqueléticos:

- Dolor en las articulaciones, dolor muscular.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

- Dolor en el pecho.

Al igual que otros medicamentos que se aplican dentro de los ojos, latanoprost/timolol se absorbe y pasa a la sangre. La porción de timolol de esta combinación puede causar efectos adversos similares a los observados con los agentes betabloqueantes intravenosos u orales. La incidencia de efectos adversos tras la administración por vía oftálmica es menor que cuando los medicamentos son, por ejemplo, administrados por la boca o inyectados. La lista de efectos adversos incluye reacciones observadas dentro de la clase de los betabloqueantes cuando se usan para tratar los ojos:

- Reacciones alérgicas generalizadas que incluyen inflamación 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 súbita severa.
- Niveles bajos de glucosa en la sangre.
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, ver, escuchar o sentir cosas que no están ahí (alucinaciones), pérdida de memoria.
- Desmayo, reducción del suministro de la sangre al cerebro, aumento de los signos y síntomas de miastenia grave (trastorno muscular), mareos, sensaciones inusuales como hormigueo y dolor de cabeza.
- Signos y síntomas de irritación ocular (por ejemplo, quemazón, escozor, picazón, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación de los párpados, inflamación en la córnea, inflamación/irritación de la superficie del ojo (queratitis), cambios/alteraciones visuales, visión borrosa y desprendimiento de la capa por debajo de la retina que contiene los vasos sanguíneos tras una cirugía de filtración que puede causar alteraciones visuales, disminución de la sensibilidad de la córnea, sequedad en los ojos, erosión de la córnea (daño a la capa anterior del globo ocular), caída del párpado superior (haciendo que el ojo se quede medio cerrado), visión doble.
- Sibilancias/zumbidos en los oídos (tinnitus).
- Ritmo cardíaco lento, 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), clase de trastorno del ritmo cardíaco, parada cardíaca, insuficiencia cardíaca.
- Presión arterial baja, decoloración/frío de los dedos de las manos y los pies (fenómeno de Raynaud), manos y pies fríos.
- Constricción de las vías respiratorias en los pulmones (particularmente en pacientes con enfermedades pre-existentes), dificultad para respirar, tos.
- Trastornos 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, erupciones en la piel.
- Dolor muscular, no causado por el ejercicio.
- Disfunción sexual, disminución de la libido.
- Debilidad muscular/cansancio.

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:

<https://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/Timolol Mylan

Mantener este medicamento **fuera de la vista y del alcance de los niños**.


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

Por favor, 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, debe desechar el frasco - con el contenido restante - después de 4 semanas. De lo contrario, se corre el riesgo de infección en los ojos.

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 Mylan

- 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** son cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado, hidrógeno fosfato disódico dodecahidratado (ver sección 2 “Latanoprost/Timolol Mylan contiene fosfatos y cloruro de benzalconio”), agua purificada, hidróxido de sodio (E524) para ajustar el pH y ácido clorhídrico (E507) para ajustar el pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Latanoprost/Timolol Mylan se encuentra disponible en los siguientes tamaños de envase:

1 frasco con cuentagotas con 2,5 ml de colirio,

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

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/Plom 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

Responsable de la fabricación

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

Eroilor Street, no. 1A

Otopeni 075100, Ilfov district

Rumanía

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca: Latanomol 50 micrograms/ml and 5 mg/ml Øjendråber, opløsning
Finlandia: Latanomol 50 µg/ml and 5 mg/ml Silmätipat, liuos
Bélgica: LatansocMylan 0,005%-0,5% oogdruppels oplossing
España: Latanoprost/Timolol Mylan 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Francia: Latanoprost / Timolol Mylan Pharma
Italia: Latanoprost e Timololo Mylan generics
Países Bajos: Latanoprost/Timolol Mylan 0,05 + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Portugal: Latanoprost + Timolol Mylan
Reino Unido: Latanoprost/Timolol Eye Drops 0.05%/0.5%

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/>