

Prospecto: información para el usuario

Latanoprost/Timolol Medical Mix 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

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

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

Latanoprost/Timolol Medical Mix es una combinación de dos principios activos: latanoprost (derivado de prostaglandina) y maleato de timolol (un betabloqueante).

En el interior del ojo se produce un fluido denominado humor acuoso. Este líquido es drenado de nuevo al torrente sanguíneo, lo cual mantiene la presión necesaria dentro del ojo. Si este flujo de salida está obstruido, la presión al interior del ojo aumenta.

Entre otras cosas, los betabloqueantes reducen la presión dentro del ojo mediante la reducción de la producción de humor acuoso. Las prostaglandinas promueven la salida de humor acuoso.

Latanoprost / Timolol Medical Mix se utiliza:

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

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

No use Latanoprost/Timolol Medical Mix

- Si es alérgico a latanoprost o timolol, a 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 en las vías respiratorias**, por ejemplo, asma bronquial, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar grave que puede causar sonido silbante al respirar (sibilancias), dificultad para respirar y / o tos de larga duración).
- si tiene frecuencia cardíaca baja, insuficiencia cardíaca o alteraciones del ritmo cardíaco (latidos cardíacos irregulares).

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar Latanoprost / Timolol Medical Mix si piensa que cualquiera de los siguientes casos le ocurre o le han ocurrido a usted:

- enfermedad coronaria (los síntomas pueden incluir dolor en el pecho o sensación de opresión, falta de aire o ahogo), insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja
- alteraciones del ritmo cardíaco, como la disminución de la frecuencia cardíaca
- tiene dificultad para respirar, asma o a una enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- circulación de la sangre insuficiente (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud)
- diabetes ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre
- hiperactividad de la glándula tiroidea (hipertiroidismo) ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas
- está a punto de someterse a cualquier tipo de cirugía del ojo (incluyendo cirugía de cataratas) o si ha sido sometido a cualquier tipo de cirugía ocular en el pasado
- padece problemas oculares (tales como dolor ocular, irritación de los ojos, inflamación de los ojos o visión borrosa)
- sabe que padece sequedad ocular (ojo seco)
- usa lentes de contacto. Puede seguir usando Latanoprost / Timolol Medical Mix, pero siga las instrucciones para usuarios de lentes de contacto en la sección "Latanoprost/Timolol Medical Mix contiene cloruro de benzalconio "
- padece problemas circulatorios o tienen tensión arterial baja
- sabe que usted sufre angina de pecho (en particular, un tipo conocido como angina de Prinzmetal (dolor de pecho en reposo)
- sabe que usted sufre reacciones alérgicas graves que normalmente requieren tratamiento hospitalario
- si padece o ha padecido recientemente una infección vírica en el ojo causada por el virus del herpes simple (VHS)

Antes de una operación quirúrgica informe a su médico de que está usando Latanoprost/timolol Medical Mix ya que el Timolol puede alterar el efecto 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/Timolol Medical Mix con otros medicamentos

Latanoprost/Timolol Medical Mix pueden afectar o ser afectados por otros medicamentos que esté tomando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico si está utilizando o va a utilizar medicamentos para bajar la tensión arterial, tratar el corazón o la diabetes.

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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

–**Antagonistas del calcio** (por ejemplo en enfermedad coronaria o tensión arterial elevada (hipertensión arterial))

Guanetidina (para la tensión arterial alta)

Beta-bloqueantes (para la tensión arterial alta)

Antiarrítmicos (medicamentos para normalizar el ritmo cardíaco)

Glucósidos digitálicos (para la insuficiencia cardíaca)

Agentes parasimpaticomiméticos (por ejemplo, para el tratamiento del glaucoma)

La toma / uso de Latanoprost / Timolol Medical Mix junto con los anteriores medicamentos puede causar tensión arterial baja y / o disminuir la frecuencia cardíaca.

–**Medicamentos que actúan de forma similar a Latanoprost / Timolol Medical Mix**

Si se usan al mismo tiempo que Latanoprost / Timolol Medical Mix, el efecto de otros medicamentos con una acción similar a Latanoprost / Timolol Medical Mix puede verse aumentado. Por esta razón no se recomienda el uso oftálmico (es decir, en el ojo) de dos beta- bloqueantes o dos derivados de la prostaglandina.

–**Clonidina**

Si está utilizando el principio activo clonidina para reducir la presión interna del ojo junto con Latanoprost / Timolol Medical Mix y de repente deja de usar clonidina, puede aumentar su tensión arterial. Si al mismo tiempo también está usando beta-bloqueantes para disminuir la tensión arterial, su tensión arterial puede - debido a este efecto adverso - aumentar aún más.

–**Quinidina** (empleada para tratar enfermedades del corazón y algunos tipos de malaria)

–**Antidepresivos** tales como la fluoxetina y paroxetina

Niños y adolescentes

Latanoprost /Timolol Medical Mix no se recomienda en niños o adolescentes.

Pacientes ancianos

Latanoprost /Timolol Medical Mix también es adecuado para el tratamiento de pacientes ancianos.

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 debe utilizar Latanoprost / Timolol Medical Mix durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario.

Lactancia

No debe utilizar Latanoprost/Timolol Medical Mix si está dando el pecho. Latanoprost/timolol puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Después de la administración del colirio Latanoprost / Timolol Medical Mix, su visión puede verse alterada transitoriamente.

Si experimenta visión borrosa – principalmente tras administrarse Latanoprost /Timolol Medical Mix usted:

- no debe conducir ningún vehículo
- no debe usar herramientas o máquinas

Latanoprost/Timolol Medical Mix contiene cloruro de benzalconio.

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con 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 Medical Mix

Siga exactamente las instrucciones de administración de Latanoprost/Timolol Medical Mix indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Adultos, incluidos ancianos: **aplicar una gota en cada ojo afectado, una vez al día.**

Si además de Latanoprost / Timolol Medical Mix está utilizando otros colirios, éstos se deben administrar con un intervalo de al menos cinco minutos.

Instrucciones de uso

1. Lávese las manos y siéntese o permanezca de pie cómodamente.
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, pero sin tocar el ojo. Presione el frasco con cuidado hasta que 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.
6. Tras usar Latanoprost/Timolol Medical Mix presione un dedo contra el ojo afectado, por el extremo de la nariz durante 2 minutos. Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al interior del cuerpo.
7. Si su médico se lo ha indicado, repita el procedimiento en el otro ojo . Si la gota cae fuera del ojo, aplique otra gota.
8. Cerrar el frasco.

Si usa más Latanoprost /Timolol Medical Mix del que debiera

Si han entrado demasiadas gotas en el ojo, se puede producir **irritación y enrojecimiento**. Informe a su **médico inmediatamente** si usted o cualquier otra persona ha **ingerido** las gotas por error, o si ha estado utilizando las gotas con más frecuencia de lo recetado.

Tenga el envase de este medicamento a mano, para 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 Medical Mix

Si ha olvidado utilizar el colirio, continúe el tratamiento administrando la siguiente dosis de la forma habitual. La dosis no debe exceder de una gota una vez al día en el ojo afectado.

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

Si interrumpe el tratamiento con Latanoprost/Timolol Medical Mix

No interrumpa o deje el tratamiento con Latanoprost /Timolol Medical Mix sin consultar primero con su médico.

Si usted no usa Latanoprost / Timolol Medical Mix con regularidad o si se olvida con frecuencia de administrarlo, el **éxito de su tratamiento puede estar en riesgo**.

El aumento de la presión intraocular (presión dentro del ojo) puede dañar el nervio óptico y empeorar su vista. Se podría producir ceguera. Normalmente, el aumento de la presión intraocular a penas se puede percibir. El trastorno solamente se puede diagnosticar a través de un examen realizado por un oftalmólogo. Si usted padece presión intraocular elevada, son necesarios exámenes regulares de los ojos, junto con mediciones de la presión interna del ojo. La presión dentro del ojo se debe medir por lo menos cada 3 meses. Una vez al año se deben realizar mediciones del campo visual y exámenes del nervio óptico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Latanoprost/Timolol Medical Mix colirio en solución puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se describen los efectos adversos conocidos del uso de un colirio que contiene los principios activos latanoprost y timolol. El efecto adverso más importante es la posibilidad de un cambio gradual, permanente en el color de los ojos. También es posible que los colirios que contienen latanoprost y timolol como principios activos puedan causar cambios importantes en el funcionamiento de su corazón. Si nota cambios en el ritmo cardíaco o la función cardíaca, debe hablar con un médico y decirle que ha estado usando Latanoprost/Timolol Medical Mix.

Generalmente, usted puede continuar administrándose las gotas, a menos que los efectos adversos sean graves. Si usted está preocupado, hable con su médico o farmacéutico. No deje de usar Latanoprost / Timolol Medical Mix sin antes hablar con su médico.

La frecuencia de los posibles efectos adversos se define utilizando la siguiente convención:

- Muy frecuentes (afectan más de 1 persona de cada 10)
- Frecuentes (afectan de 1 a 10 personas de cada 100)
- Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 personas de cada 1000)
- Raros (afectan de 1 a 10 personas de cada 10.000)
- Desconocida (la frecuencia no se puede estimar a través de los datos obtenidos)

Efectos adversos 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 llamada iris. Si el color de sus ojos se compone de una mezcla de colores (azul-marrón, gris-marrón, amarillo-marrón o verde-marrón) es más probable que sea más perceptible que si usted tiene los ojos de un único color (ojos azules, grises, verdes o marrones). Cualquier cambio en el color de los ojos puede tardar años en desarrollarse. El cambio de color puede ser permanente y puede ser más evidente si se utiliza Latanoprost / Timolol Medical Mix en un solo ojo. No parece que haya problemas relacionados con el cambio de color de los ojos. El cambio de color de los ojos no continúa tras suspender el tratamiento con Latanoprost / Timolol Medical Mix.

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

- Irritación del ojo (sensación de ardor, 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 personas):

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

Otros efectos adversos

Infecciones e infestaciones:

- Desarrollo de una infección vírica en el ojo causada por el virus herpes simplex (HSV)

Trastornos del sistema inmunológico:

- Síntomas de una reacción alérgica (hinchazón y enrojecimiento de la piel y erupción cutánea).

Trastornos psiquiátricos:

- Depresión, pérdida de memoria, disminución del deseo sexual, insomnio, pesadillas.

Trastornos del sistema nervioso:

- Mareos, sensación de hormigueo o adormecimiento en la piel, cambios en el flujo de sangre del cerebro, empeoramiento de los síntomas de la *miastenia gravis* (si ya sufre esta enfermedad), desmayo repentino o sensación de que puede desmayarse (síncope).

Trastornos oculares:

- Cambios en las pestañas y en el vello fino de alrededor del ojo (aumento de número, longitud, grosor y oscuridad), cambios en la dirección de crecimiento de las pestañas, inflamación alrededor del ojo, hinchazón de la parte coloreada del ojo (iritis / uveítis), hinchazón en la parte posterior del ojo (edema macular), inflamación o irritación de la superficie del ojo (queratitis), ojos secos, cambios/trastornos visuales, visión doble, caída del párpado superior y daño en la mucosa de la parte posterior del ojo (enfermedad conocida como desprendimiento de retina, pero sólo se ha observado cuando se usa tras algunos tipos de cirugía del ojo), quiste lleno de fluido dentro de la parte coloreada del ojo (quiste del iris), sensibilidad a la luz (fotofobia), apariencia de ojos hundidos (profundidad en el surco del ojo).

Trastornos del oído:

- Zumbidos en los oídos (tinnitus).

Trastornos del corazón (cardíacos):

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

Trastornos del flujo de sangre (vasculares):

- Tensión arterial baja, palidez / sensación de frío en los dedos de manos y pies (fenómeno de Raynaud) y sensación de frío en manos y pies.

Trastornos de la respiración (respiratorios):

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

Trastornos del aparato digestivo (gastrointestinales):

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

Trastornos de la piel:

- Oscurecimiento de la piel de alrededor de los ojos, pérdida del cabello / calvicie (alopecia), erupción cutánea con picor o empeoramiento de enfermedades con picazón de la piel.

Trastornos músculo esqueléticos:

- Dolor en las articulaciones, dolor muscular.

Trastornos generales:

- Dolor en el pecho, fatiga, hinchazón (edema).

Al igual que otros medicamentos aplicados en los ojos, el timolol se absorbe en sangre. Esto puede causar efectos adversos similares a los observados con la administración intravenosa y/o oral de los beta-bloqueantes. La incidencia de efectos adversos tras la administración tópica oftálmica es más baja que cuando los medicamentos se administran, por ejemplo, por vía oral o inyectados. Los efectos adversos descritos incluyen reacciones observadas en los medicamentos beta-bloqueantes cuando se utilizan para el tratamiento de enfermedades de los ojos:

- Reacciones alérgicas generalizadas, incluyendo hinchazón debajo de la piel, que puede ocurrir en zonas como la cara y extremidades y puede obstruir las vías respiratorias, causando dificultad para tragar o respirar. Urticaria o erupción cutánea con picor, erupción cutánea localizada y generalizada, picor, reacción alérgica súbita y grave.
- Niveles bajos de azúcar en sangre.
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, pérdida de memoria.
- Desmayo, derrame cerebral, disminución de la sangre que llega al cerebro, aumento de los signos y síntomas de la *miastenia gravis* (enfermedad muscular), mareos, sensaciones inusuales como hormigueo y dolor de cabeza.
- Signos y síntomas de irritación de ojos (por ejemplo, quemazón, escozor, picor, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación de los párpados, inflamación de la córnea, visión borrosa y después de la cirugía puede haber desprendimiento de la capa debajo de la retina que contiene vasos sanguíneos, causando alteraciones visuales, disminución de la sensibilidad corneal, ojo seco, erosión corneal (daño de la capa anterior del globo ocular), caída del párpado superior (haciendo que el ojo quede medio cerrado), visión doble.
- Frecuencia cardíaca lenta, dolor en el pecho, palpitaciones, edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o en la velocidad de los latidos del corazón, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad del corazón que ocasiona dificultad para respirar e hinchazón de los pies y las piernas debido a la acumulación de líquido), un tipo de trastorno del ritmo cardíaco, ataque al corazón, insuficiencia cardíaca.
- Tensión arterial baja, fenómeno de Raynaud, manos y pies fríos.
- Constricción de las vías respiratorias en los pulmones (predominante 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 de aspecto plateado (forma de psoriasis rash) o empeoramiento de la psoriasis, erupción de la piel.
- Dolor muscular no causado por el ejercicio.
- Disfunción sexual, disminución del deseo sexual.
- Debilidad muscular/cansancio.

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: <https://www.nofificaram.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 Medical Mix

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


No utilice Latanoprost/Timolol Medical Mix después de la fecha de caducidad que aparece en el 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 - 8 °C.

Tras 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 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 Medical Mix

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, equivalentes a 5,0 mg de timolol.

Los **demás componentes** son:

Cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, hidrogeno fosfato disódico dodecahidratado, agua purificada, hidróxido de sodio para ajustar el pH, ácido clorhídrico para ajustar el pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

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

1 frasco conteniendo 2,5 ml de colirio en solución,
3 frascos, conteniendo cada uno 2,5 ml de colirio en solución,
6 frascos, conteniendo cada uno 2,5 ml de colirio en solución.
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

FARMAMIX VISIÓN S.L.
Amposta 20
08174 Sant Cugat del Vallés
España

Responsable de la fabricación

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilfov district
Rumania

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2017

“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/>”