

Prospecto: información para el usuario

Latanoprost/timolol cinfa 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución

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 cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar latanoprost/timolol cinfa
3. Cómo usar latanoprost/timolol cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de latanoprost/timolol cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es latanoprost/timolol cinfa y para qué se utiliza

Latanoprost/timolol cinfa contiene dos principios activos: latanoprost y timolol. Latanoprost pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como análogos de las prostaglandinas. Timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. Latanoprost actúa aumentando la salida natural de líquido desde el interior del ojo al torrente sanguíneo. Timolol actúa reduciendo la formación de líquido en el ojo.

Latanoprost/timolol cinfa se utiliza para reducir la presión del ojo en caso de que padezca unas enfermedades conocidas como glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular. Ambas enfermedades están relacionadas con un aumento de la presión dentro del ojo, lo que puede llegar a afectar a la visión. Su médico normalmente le recetará latanoprost/timolol cinfa cuando otros medicamentos no hayan funcionado adecuadamente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar latanoprost/timolol cinfa

Latanoprost/timolol cinfa puede utilizarse en adultos (incluyendo ancianos) pero no se recomienda su uso en menores de 18 años de edad.

No use latanoprost/timolol cinfa:

- Si es alérgico al latanoprost o timolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o ha tenido en el pasado problemas respiratorios como asma, bronquitis obstructiva crónica

grave (enfermedad grave del pulmón que puede causar pitidos, dificultad para respirar y/o tos de larga duración).

- Si tiene problemas graves de corazón o trastornos de la frecuencia cardiaca.
- Si está embarazada (o está intentando quedarse embarazada).
- Si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

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

- Enfermedad coronaria cardiaca (los síntomas pueden incluir dolor de pecho u opresión, respiración entrecortada o asfixia), insuficiencia cardiaca, tensión arterial baja.
- Alteraciones en la frecuencia cardiaca como por ejemplo latido lento del corazón.
- Problemas en la respiración, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Enfermedades caracterizadas por una escasa circulación de la sangre (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 tiroides ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas.
- Si va a sufrir una intervención quirúrgica ocular (incluyendo una operación de cataratas) o ha tenido algún tipo de cirugía ocular.
- Si padece problemas en los ojos (tales como dolor, irritación o inflamación en el ojo o visión borrosa).
- Si padece de ojo seco.
- Si utiliza lentes de contacto. Puede seguir utilizando latanoprost/timolol cifa, pero ha de seguir las instrucciones que se incluyen en la sección 3 para usuarios de lentes de contacto.
- Si padece de angina (en particular de un tipo conocido como angina de Prinzmetal).
- Si padece reacciones alérgicas graves que habitualmente requieren tratamiento hospitalario.
- Si ha sufrido o está sufriendo una infección vírica en el ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

Informe a su médico de que está utilizando latanoprost/timolol cifa antes de someterse a una operación, ya que timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Uso de latanoprost/timolol cifa con otros medicamentos

Latanoprost/timolol cifa puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico si está utilizando o tiene intención de utilizar medicamentos para disminuir la tensión arterial, medicamentos para el corazón o medicamentos para tratar la diabetes.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, consulte con su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes tipos de medicamentos:

- Prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas.
- Betabloqueantes.
- Epinefrina.

- Medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial elevada tales como bloqueantes de los canales de calcio, guanetidina, antiarrítmicos, glucósidos digitálicos o parasimpaticomiméticos.
- Quinidina (utilizada para tratar enfermedades del corazón y determinados tipos de malaria).
- Antidepresivos como la fluoxetina y la paroxetina.

Uso de latanoprost/timolol cinfa con alimentos y bebidas

Las comidas, alimentos y bebidas habituales no tienen efecto sobre cuándo o cómo debe utilizar latanoprost/timolol cinfa.

Uso en niños y adolescentes

Latanoprost/Timolol cinfa no está recomendado para su utilización en pacientes menores de 18 años.

Embarazo y lactancia

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

No utilice latanoprost/timolol cinfa si se encuentra en periodo de lactancia latanoprost/timolol cinfa puede pasar a la leche. Pregunte a su médico para que le aconseje antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizar latanoprost/timolol cinfa puede aparecer visión borrosa durante un periodo de tiempo breve. Si esto le sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que su visión vuelva a ser nítida de nuevo.

Latanoprost/timolol cinfa contiene cloruro de benzalconio. Este conservante puede producir irritación ocular o erosión en la superficie del ojo. 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. Altera el color de las lentes de contacto blandas. Siga las instrucciones que se incluyen en la sección 3 para usuarios de lentes de contacto.

Uso en deportistas

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

3. Cómo usar latanoprost/timolol cinfa

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

La dosis habitual para adultos (incluyendo personas de edad avanzada) es de una gota en el ojo o en los ojos afectados una vez al día.

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

Utilice latanoprost/timolol cifa tal y como su médico le ha indicado hasta que le diga que lo suspenda.

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

Usuarios de lentes de contacto

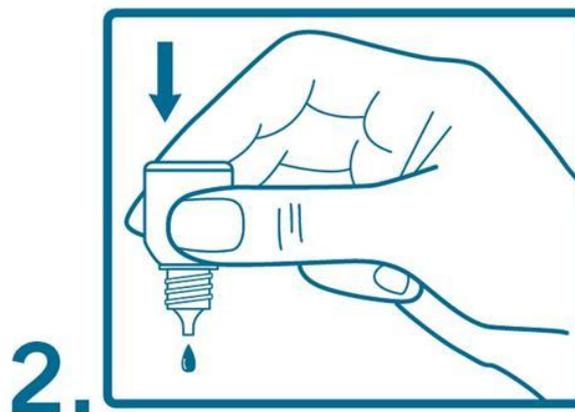
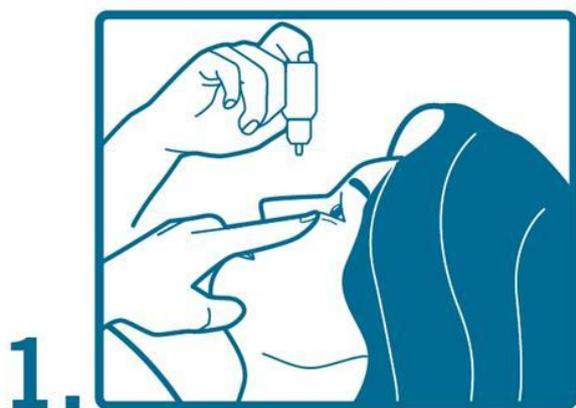
Si usted utiliza lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar latanoprost/timolol cifa. Después de la aplicación de latanoprost/timolol cifa, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

Instrucciones de uso

Lávese las manos y siéntese o permanezca de pie cómodamente.

Aplique las gotas de la siguiente forma:

1. Retire el capuchón externo protector. Eche la cabeza hacia atrás mirando al techo. Utilizando el dedo, separe con suavidad el párpado inferior del ojo que debe ser tratado.
2. Apriete el frasco con cuidado de forma que únicamente se introduzca una gota en el ojo. Después de utilizar latanoprost/timolol cifa, presione con el dedo en el extremo de su ojo afectado, en la parte cercana a la nariz durante 2 minutos. Esto ayuda a que latanoprost + timolol no llegue al resto del cuerpo.



Evite tocar la punta del gotero con el ojo o cualquier otra cosa.

Vuelva a colocar y apriete la tapa inmediatamente después de su uso.

Si usa latanoprost/timolol cifa con otros colirios

Espere al menos 5 minutos entre la aplicación de latanoprost/timolol cinfa y la administración de otros colirios.

Si usa más latanoprost/timolol cinfa del que debe

Si se ha aplicado más gotas en el ojo de las que debía, puede sentir una ligera irritación en el ojo y también puede que los ojos se pongan rojos y que lloren. Esta situación debería desaparecer, pero si le preocupa, contacte con su médico.

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 ingiere latanoprost/timolol cinfa

En caso de una ingestión accidental de latanoprost/timolol cinfa, póngase en contacto con su médico. Si ingiere una gran cantidad de latanoprost/timolol cinfa, puede sentirse mal, tener dolor de estómago, sentirse cansado, acalorado, mareado y empezar a sudar.

Si olvidó usar latanoprost/timolol cinfa

Continúe con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual. No utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si tiene dudas consulte con 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.

Puede seguir utilizando el colirio de forma habitual, a no ser que los efectos adversos sean graves. Si está preocupado, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de utilizar latanoprost/timolol cinfa sin consultar con su médico.

A continuación se incluyen los efectos adversos conocidos con la utilización de latanoprost/timolol. El efecto adverso más importante es la posibilidad de un cambio gradual y permanente en el color del ojo. Es también posible que latanoprost/timolol cinfa pueda causar cambios graves en la forma en que el corazón trabaja. Si usted nota algún cambio en el ritmo cardíaco o en la función cardíaca, debe consultar con su médico y decirle que ha estado utilizando latanoprost/timolol cinfa.

Los siguientes efectos adversos pueden presentarse con latanoprost/timolol cinfa:

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

- Cambio gradual en el color de los ojos por el incremento de la cantidad de pigmento de color marrón de la parte coloreada del ojo conocida como iris. Si tiene ojos de color mixto (azul- marrón,

gris-marrón, amarillo-marrón o verde-marrón) es más probable que sufra este cambio que si sus ojos son de un solo color (azul, gris, verde o marrón). El cambio en el color de los ojos puede tardar años en desarrollarse. El cambio de color puede ser permanente y puede ser más llamativo si utiliza latanoprost/timolol únicamente en un ojo. El cambio en el color del ojo no parece estar asociado a la aparición de ningún problema. El cambio en el color del ojo no progresa una vez que se ha suspendido el tratamiento con latanoprost/timolol.

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

- Irritación del ojo (sensación de escozor, sensación de arenilla en el ojo, picor, pinchazos y 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 de los ojos, infección del ojo (conjuntivitis), visión borrosa, lagrimeo, inflamación de los párpados, irritación o erosión de la superficie del ojo.
- Sarpullido o picor en la piel (prurito).
- Náuseas
- Vómitos

Otros efectos adversos

Aunque no se han visto con latanoprost/timolol, los siguientes efectos adversos se han observado con alguno de los componentes de latanoprost/timolol cinfa (latanoprost y timolol) y por lo tanto, podrían producirse con el uso de latanoprost/timolol cinfa:

Los siguientes efectos adversos se han observado con latanoprost:

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 reacciones alérgicas (hinchazón y enrojecimiento de la piel y erupción).

Trastornos psiquiátricos:

- Depresión, pérdida de memoria, disminución del apetito sexual, dificultad para conciliar el sueño, pesadillas.

Trastornos del sistema nervioso:

- Mareo, hormigueo o entumecimiento en la piel, cambios en la circulación de la sangre del cerebro, empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis (si ya padece esta enfermedad), desfallecimiento repentino o sensación de perder el conocimiento (síncope).

Trastornos oculares:

- Cambios en las pestañas y en el vello fino alrededor del ojo (aumento del número, de la longitud y del grosor y oscurecimiento), cambios en la dirección de crecimiento de las pestañas, hinchazón alrededor del ojo, hinchazón 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), ojos secos, quiste lleno de líquido en 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 oído:

- Pitidos/zumbidos en los oídos (tinnitus).

Trastornos del corazón (cardíacos):

- Agravamiento de la angina, sentir el ritmo cardíaco (palpitaciones).

Trastornos de la respiración (respiratorios):

- Asma, empeoramiento del asma, dificultad en la respiración.

Trastornos de la piel:

- Oscurecimiento de la piel que rodea a los ojos.

Trastornos musculares y esqueléticos:

- Dolor de las articulaciones, dolor muscular.

Trastornos generales:

- Dolor en el pecho.

Como cualquier otro medicamento que se administra en los ojos, latanoprost/timolol cifa se absorbe y pasa a la sangre. La porción de timolol de esta combinación puede causar efectos adversos similares a los observados con agentes betabloqueantes intravenosos y/u orales. La incidencia de efectos adversos tras la aplicación tópica oftálmica es más baja que cuando los medicamentos se administran, por ejemplo, por vía oral o inyectados. Los efectos adversos listados incluyen reacciones observadas dentro del grupo de los betabloqueantes cuando se utilizan para tratar afecciones del ojo:

- Reacciones alérgicas generalizadas que incluyen hinchazón bajo la piel que puede ocurrir en zonas como la cara y las extremidades y que pueden obstruir la vía respiratoria causando dificultad para tragar o respirar, urticaria o erupción con picor, rash localizado o generalizado, picor, reacción alérgica repentina, grave y amenazante para la vida.
- Niveles bajos de glucosa en sangre.
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, pérdida de memoria.
- Desmayos, ictus, suministro insuficiente de sangre al cerebro, aumento de los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular), mareo, sensación inusual como de agujetas y dolor de cabeza.
- Signos y síntomas de irritación ocular (por ejemplo quemazón, pinchazos, picor, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación del párpado, inflamación en la cornea, visión borrosa y desprendimiento de la capa que se encuentra bajo la retina que contiene vasos sanguíneos tras cirugía de filtración que puede causar alteraciones visuales, sensibilidad corneal disminuida, ojos secos, erosión corneal (daño en la capa anterior del globo ocular), caída del párpado superior (haciendo que el ojo quede medio cerrado), visión doble.
- Frecuencia cardíaca baja, dolor de pecho, palpitaciones, edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o velocidad del latido del corazón, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad del corazón con dificultad en la respiración e hinchazón de pies y piernas por acumulación de líquido), un tipo de trastorno del ritmo del corazón, ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca.
- Tensión arterial baja, fenómeno de Raynaud, manos y pies fríos.
- Constricción de las vías respiratorias en los pulmones (predominantemente en pacientes con enfermedad preexistente), dificultad para respirar, tos.
- Alteración del gusto, náuseas, indigestión, diarrea, boca seca, dolor abdominal, vómitos.
- Caída del cabello, erupción de la piel con apariencia blanca plateada (erupción psoriasiforme) o empeoramiento de la psoriasis, erupción de la piel.
- Dolor muscular que no está causado por el ejercicio.
- Disfunción sexual, pérdida de la libido.
- Debilidad muscular/cansancio.
- Frecuencia no conocida: alucinaciones.

Efectos adversos notificados con colirios que contienen fosfato:

En casos muy raros, algunos pacientes con lesiones graves de la capa transparente situada en la parte delantera del ojo (la córnea) han desarrollado manchas turbias en la córnea debidas a la acumulación de calcio durante el tratamiento

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de latanoprost/timolol cinfa

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta del frasco que figura después de las siglas CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el frasco de latanoprost/timolol cinfa sin abrir en nevera (entre 2°C y 8°C). Una vez abierto el frasco, no es necesario guardarlo en la nevera, pero no lo ponga a temperatura superior a 25°C. Una vez abierto el frasco, no lo use si han pasado más de 4 semanas. Cuando no utilice latanoprost/timolol cinfa, mantenga el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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 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 cinfa

Los principios activos son latanoprost 50 microgramos/ml y timolol (en forma de maleato de timolol) 5 mg/ml.

Los demás componentes son: cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato (E399i), fosfato disódico anhidro (E399ii), solución de ácido clorhídrico (para ajuste a pH 6,0), solución de hidróxido de sodio (para ajuste a pH 6,0) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este envase contiene un frasco de 2,5 ml de latanoprost/timolol cinfa colirio en solución.

Latanoprost/timolol cinfa es un líquido transparente e incoloro.

Latanoprost/timolol cinfa está disponible en tamaños de 1 y 3 frascos. 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

Laboratorios CINFA, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra)

España.

Responsable de la fabricación

Tubilux Pharma S.p.A.

Via Costarica 20/22

00040 Pomezia (RM)

Italia

Este prospecto ha sido aprobado en: Abril 2022

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.es.gob>