

## Prospecto: información para el usuario

### Travoprost/Timolol Aristo 40 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución travoprost/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 Travoprost/Timolol Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Travoprost/Timolol Aristo
3. Cómo usar Travoprost/Timolol Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Travoprost/Timolol Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Travoprost/Timolol Aristo y para qué se utiliza

Travoprost/Timolol Aristo colirio en solución es una asociación de dos sustancias activas (travoprost y timolol). Travoprost es un análogo de las prostaglandinas que actúa aumentando el flujo de salida del fluido acuoso del ojo, y por lo tanto disminuye la presión en el ojo. Timolol es un betabloqueante que actúa reduciendo la formación de fluido en el interior del ojo. Las dos sustancias actúan juntas para reducir la presión en el interior del ojo.

Travoprost/Timolol Aristo colirio se utiliza para tratar la presión elevada de los ojos en adultos, incluidos pacientes de edad avanzada. Esta presión puede dar lugar a una enfermedad llamada glaucoma.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Travoprost/Timolol Aristo

##### No use Travoprost/Timolol:

- si es alérgico a travoprost, timolol, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 ).
- Si es alérgico a las prostaglandinas o a los beta-bloqueantes.
- si actualmente padece o ha padecido en el pasado problemas respiratorios como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (afección del pulmón grave que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos persistente) u otros tipos de problemas respiratorios.
- si padece rinitis alérgica grave.
- si padece un ritmo cardiaco lento, insuficiencia cardiaca o trastornos del ritmo cardiaco (latidos irregulares del corazón).
- si la superficie de su ojo está nublada.

Consulte a su médico si se encuentra en alguna de estas situaciones.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar travoprost/timolol si actualmente padece o ha padecido en el pasado:

- enfermedad cardíaca coronaria (los síntomas pueden incluir opresión o dolor en el pecho, falta de aliento o ahogo), insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja
- alteraciones del ritmo cardíaco tales como latido lento del corazón.
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- enfermedad debida a mala circulación sanguínea (tales como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud)
- diabetes ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de azúcar bajo en sangre
- hiperactividad de la glándula del tiroides ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de enfermedad del tiroides
- miastenia gravis (debilidad muscular crónica).
- operación de cataratas
- inflamación del ojo

Si necesita someterse a algún tipo de operación, informe a su médico de que está utilizando travoprost/timolol ya que timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos que se utilizan durante la anestesia.

Si sufre cualquier reacción alérgica grave (erupción en la piel, enrojecimiento y picor en el ojo) mientras utiliza travoprost/timolol, cualquiera que sea la causa, el tratamiento con adrenalina puede no ser tan eficaz. Por lo tanto, es importante que comunique al médico que está utilizando travoprost/timolol cuando reciba cualquier otro tratamiento.

Travoprost/timolol puede cambiar el color de su iris (la parte coloreada de su ojo). Este cambio puede ser permanente.

Travoprost/timolol puede aumentar la longitud, grosor, color y/o número de sus pestañas y puede causar crecimiento inusual de vello en sus párpados.

Travoprost puede absorberse a través de la piel; por ello las mujeres embarazadas o que estén intentando quedarse embarazadas no deben utilizarlo. En caso de contacto del medicamento con la piel, debe eliminarse lavando inmediatamente.

### **Niños y adolescentes**

Travoprost/timolol no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

### **Uso de travoprost/timolol con otros medicamentos**

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

Travoprost/timolol puede afectar o puede ser afectado por otros medicamentos que usted esté utilizando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Consulte a su médico si está utilizando o piensa utilizar:

- medicamentos para disminuir la tensión arterial,
- medicamentos para el corazón incluyendo quinidina (utilizado para tratar afecciones del corazón y algunos tipos de malaria),
- medicamentos para tratar la diabetes o los antidepresivos fluoxetina o paroxetina.

### **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 antes de utilizar este medicamento.

No utilice travoprost/timolol si está embarazada a menos que su médico lo considere necesario. Si usted puede quedarse embarazada debe utilizar un método anticonceptivo adecuado mientras esté utilizando el medicamento.

No utilice travoprost/timolol si está en periodo de lactancia. Este medicamento puede pasar a la leche materna.

### Conducción y uso de máquinas

Inmediatamente después de la aplicación de travoprost/timolol puede notar que su visión se vuelve borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

### Travoprost/timolol contiene cloruro de benzalconio e hidroxiestearato de macroglicérol 40

Este medicamento contiene 150 microgramos de cloruro de benzalconio por ml de solución.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona fornal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene hidroxiestearato de macroglicérol 40.

### 3. Cómo usar Travoprost/Timolol Aristo

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.

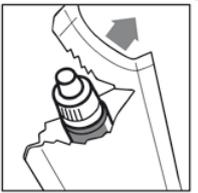
#### La dosis recomendada es:

Una gota en el ojo u ojo(s) afectado(s), una vez al día por la mañana o por la noche. Úselo a la misma hora cada día.

Solo debe aplicarse travoprost/timolol en los dos ojos si su médico así se lo ha recomendado.

Utilizar solamente como colirio (para los ojos).

#### Instrucciones de uso

 <p><b>1</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inmediatamente antes de utilizar un frasco por primera vez, abra la bolsa envoltorio (<b>Figura 1</b>), saque el frasco y anote la fecha de apertura en el espacio reservado de la etiqueta.</li> <li>• Sitúese ante un espejo.</li> <li>• Lávese las manos.</li> <li>• Desenrosque el tapón del frasco.</li> </ul>
 <p><b>2</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sostenga el frasco, boca abajo, entre su pulgar y los demás dedos.</li> <li>• Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado inferior del ojo con un dedo, hasta que se forme una “bolsa”, en la que deberá caer la gota (<b>Figura 2</b>).</li> <li>• Acerque la punta del cuentagotas al ojo. Puede serle útil el espejo.</li> </ul>

 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas</b>, porque las gotas podrían infectarse.</li> <li>• Apriete suavemente el frasco para que caiga una gota del medicamento (<b>Figura 3</b>). Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.</li> </ul>
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Después de utilizar este medicamento, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante 2 minutos (<b>Figura 4</b>). Esto ayuda a evitar que este medicamento pase al resto del cuerpo.</li> <li>• Si se tiene que aplicar este medicamento en ambos ojos, repita los pasos anteriores en el otro ojo.</li> <li>• Enrosque bien el tapón en el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.</li> <li>• Utilice un solo frasco a la vez. No abra la bolsa hasta que necesite utilizar el frasco.</li> <li>• <b>Debe tirar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez</b>, para prevenir el riesgo de infecciones y empezar a usar un frasco nuevo.</li> </ul>

Use este medicamento durante todo el periodo de tiempo indicado por su médico.

#### Si usa más travoprost/timolol del que debe

Si usa más Travoprost/Timolol del que debe, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que vuelva a tocarle.

#### Si olvidó usar travoprost/timolol

Si olvidó usar travoprost/timolol, continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada. La dosis no debería sobrepasar de 1 gota al día en el ojo(s) afectado(s).

#### Si interrumpe el tratamiento con travoprost/timolol

Si deja de usar travoprost/timolol sin consultar con su médico, la presión en su ojo no estará controlada lo que le podría provocar pérdida de visión.

Si está utilizando otro colirio además de este medicamento, espere por lo menos 5 minutos entre la aplicación de travoprost/timolol y las otras gotas.

Si lleva lentes de contacto blandas no se aplique las gotas mientras las lleve puestas. Después de aplicar las gotas, espere 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes.

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 sufran.

En general, a no ser que los efectos sean graves, puede continuar usando el colirio. Si estos efectos le preocupan, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de aplicarse este medicamento sin consultar a su médico.

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

Efectos en el ojo: enrojecimiento del ojo

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

Efectos en el ojo: inflamación con daño en la superficie del ojo, dolor ocular, visión borrosa, visión anormal, ojo seco, picor ocular, molestia ocular, signos y síntomas de irritación en el ojo (p.ej. quemazón, punzada).

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Efectos en el ojo: inflamación de la superficie del ojo, inflamación del párpado, hinchazón de la conjuntiva, aumento del crecimiento de las pestañas, inflamación del iris, inflamación del ojo, sensibilidad a la luz, disminución de la visión, vista cansada, alergia ocular, hinchazón en el ojo, aumento de la producción de lágrimas, enrojecimiento del párpado, cambio de color del párpado, oscurecimiento de la piel (alrededor del ojo).

Efectos adversos generales: reacción alérgica a la sustancia activa, mareo, dolor de cabeza, aumento o disminución de la presión sanguínea, falta de aliento, crecimiento excesivo del vello, goteo en la parte posterior de la garganta, inflamación y picor en la piel, frecuencia cardiaca disminuida.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Efectos en el ojo: adelgazamiento de la superficie del ojo, inflamación de las glándulas del párpado, vaso sanguíneo roto en el ojo, costras en el párpado, crecimiento y posicionamiento anormal de las pestañas.

Efectos adversos generales: nerviosismo, frecuencia cardiaca irregular, pérdida del pelo, trastornos en la voz, dificultad para respirar, tos, irritación de garganta, urticaria, valores anormales en las pruebas en sangre del hígado, decoloración de la piel, sed, cansancio, molestia dentro de la nariz, orina coloreada, dolor en manos y pies.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Efectos en el ojo: párpado caído (provocando que el ojo quede medio cerrado), ojos hundidos (los ojos parecen más incrustados), cambios en el color del iris (parte coloreada del ojo).

Efectos adversos generales: erupción en la piel, insuficiencia cardiaca, dolor de pecho, accidente cerebrovascular, desvanecimiento, depresión, asma, incremento ritmo cardíaco, sensación de hormigueo o entumecimiento, palpitaciones, hinchazón de las piernas, mal sabor, alucinaciones.

**Adicionalmente:**

Travoprost/timolol es una asociación de dos sustancias activas. Al igual que otros medicamentos administrados en los ojos, travoprost y timolol (un betabloqueante) se absorben en sangre. Esto puede causar efectos adversos similares a los observados con medicamentos betabloqueantes administrados por la boca o por inyección. La incidencia de efectos adversos después de administración en los ojos es inferior a los medicamentos que se administran por la boca o inyectados.

Los efectos adversos listados incluyen reacciones observadas con la clase de betabloqueantes utilizados para tratar afecciones del ojo o reacciones observadas con travoprost solo:

Efectos en el ojo: inflamación del párpado, inflamación de la córnea, desprendimiento de la capa que está debajo de la retina que contiene los vasos sanguíneos tras cirugía de filtración pudiéndose ocasionar alteraciones de la visión, sensibilidad de la cornea disminuida, erosión de la córnea (daño de la capa anterior del globo ocular), visión doble, secreción del ojo, hinchazón alrededor del ojo, picor en el párpado, vuelta anormal hacia fuera del párpado inferior con enrojecimiento, irritación y aumento de la producción de lágrimas, visión borrosa (signo de opacidad del cristalino), hinchazón de una parte del ojo (úvea), eczema de los párpados, halo visual, sensibilidad disminuida en el ojo, pigmentación dentro del ojo, pupilas dilatadas, cambio en el color de las pestañas, cambio en la textura de las pestañas, campo visual anormal.

Efectos adversos generales:

- Trastornos del oído y del laberinto: mareos con sensación de movimiento, pitidos en oídos.
- Corazón y circulación: frecuencia cardíaca lenta, palpitaciones, edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o la velocidad de los latidos del corazón, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad del corazón con dificultad para respirar e hinchazón de los pies y piernas debido a la acumulación de líquido), tipo de trastorno del ritmo cardíaco, ataque al corazón, disminución de la tensión arterial, fenómeno de Raynaud, frío en pies y manos, reducción del riego sanguíneo al cerebro.
- Respiratorio: Constricción de las vías respiratorias en los pulmones (predominantemente en pacientes con enfermedad preexistente), mucosidad o nariz taponada, estornudos (debido a la alergia), dificultad para respirar, sangrados de nariz, sequedad nasal.
- Sistema nervioso y trastornos generales: dificultad para dormir (insomnio), pesadillas, pérdida de memoria, pérdida de fuerza y energía, ansiedad (angustia emocional excesiva).
- Gástrico: alteración del gusto, náuseas, indigestión, diarrea, boca seca, dolor abdominal, vómitos y estreñimiento.
- Alergia: aumento de los síntomas alérgicos, reacciones alérgicas generalizadas incluyendo hinchazón debajo de la piel que puede ocurrir en zonas tales como la cara y extremidades y puede obstruir las vías respiratorias pudiendo causar dificultades para tragar o respirar, urticaria localizada y generalizada, picor, reacción alérgica repentina y grave que pone en riesgo la vida.
- Piel: erupción con aspecto blanco plateado (rash psoriasiforme) o empeoramiento de psoriasis, descamación de la piel, textura anormal del pelo, inflamación de la piel con enrojecimiento y picor, cambio del color del pelo, pérdida de pestañas, picor, crecimiento anormal del pelo, enrojecimiento de la piel.
- Muscular: incremento de los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular), sensaciones inusuales como hormigueo y pinchazos, debilidad muscular/cansancio, dolor muscular no causado por ejercicio, dolor en las articulaciones.
- Trastornos renales y urinarios: dificultad y dolor al orinar, orinar de forma involuntaria.
- Reproducción: disfunción sexual, deseo sexual disminuido.
- Metabolismo: niveles bajos de azúcar en sangre, aumento del marcador del cáncer de próstata.

### **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 Travoprost/Timolol Aristo**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en el cartón después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de abrir, este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación relativas a la

temperatura. Mantenga el frasco en la bolsita para protegerla de la luz.

Después de la primera apertura, este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

**Debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez** para prevenir el riesgo de infecciones. Cada vez que empiece a usar un nuevo frasco anote la fecha de apertura en los espacios reservados de la etiqueta de cada frasco y caja.

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 Travoprost/Timolol Aristo

- Los principios activos son travoprost y timolol.  
Cada ml de solución contiene 40 microgramos de travoprost y 5 mg de timolol (como maleato de timolol).
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, hidroxistearato de macroglicérol 40, trometamol, etilendiaminotetraacetato de sodio, ácido bórico (E284) manitol (E421), hidróxido de sodio (para ajuste el pH), agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Travoprost/Timolol Aristo son gotas para los ojos, siendo una solución acuosa incolora, transparente prácticamente libre de partículas que se presenta en un frasco de plástico de 5 ml con una boquilla incolora y una tapa opaca blanca con sello a prueba de manipulación.

Cada frasco se encuentra dentro de una bolsa. Cada frasco contiene 2.5 mL de solución.

El producto está disponible en los siguientes tamaños de envase:

Envase que contiene 1 o 3 botellas.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

#### Responsable de la fabricación:

Pharmathen SA  
6 Dervenakion Str  
Pallini  
15351

Grecia

Teléfono: +30 210 66 04 300

Telefax: +30 210 66 66 749

ó

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD

68 Aprilsko vastanie Blvd.,

Razgrad,

7200

Bulgaria

Teléfono: +359 84 613302

Fax: +359 84 634272

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

Dinamarca	Travoprost/Timolol Pharmathen 40 mcg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
España	Travoprost/Timolol Aristo 40 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Italia	Travoprost e Timololo Zentiva
Francia	Travoprost/Timolol Zentiva 40 microgrammes /5 mg par ml, collyre en solution
Reino Unido	Travoprost/Timolol Aspire 40micrograms/mL + 5mg/mL eye drops, solution
Alemania	Travoprost/Timolol Zentiva 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Rumania	Travoprost/Timolol Zentiva 40 micrograme /ml+5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Polonia	Travoprost + Timolol Genoptim

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2020

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>