

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es FILIOP y para qué se utiliza

FILIOP 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 líquido 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.

FILIOP 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.

FILIOP colirio en solución es una solución estéril sin conservantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FILIOP

No use FILIOP:

- si es alérgico al travoprost, timolol, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a las prostaglandinas o betabloqueantes
- 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 o farmacéutico antes de empezar a usar FILIOP si actualmente padece o ha padecido en el pasado:

- enfermedad cardiaca coronaria (los síntomas pueden incluir opresión o dolor en el pecho, falta de aliento o ahogo), insuficiencia cardiaca, tensión arterial baja
- alteraciones del ritmo cardiaco 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 de tiroides
- miastenia gravis (debilidad muscular crónica)
- si sufre cualquier reacción alérgica grave (erupción en la piel, enrojecimiento y picor en el ojo) mientras utiliza FILIOP, cualquiera que sea la causa, el tratamiento con adrenalina puede no ser tan efectivo. Por lo tanto, cuando reciba cualquier otro tratamiento, comunique al médico que está utilizando FILIOP
- operación de cataratas
- inflamación del ojo (actualmente o en el pasado)

Consulte a su médico antes de someterse a una operación, informe a su médico que está utilizando FILIOP ya que timolol puede cambiar los efectos de algunos medicamentos que se utilizan durante la anestesia.

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

FILIOP 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 lavarse inmediatamente para eliminarlo.

Niños

FILIOP no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y FILIOP

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

FILIOP 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 antidepresivos conocidos como fluoxetina y 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas

Puede notar que su visión se vuelve borrosa inmediatamente después de la aplicación de FILIOP. FILIOP también puede causar alucinaciones, mareos, nerviosismo o fatiga en algunos pacientes.

No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

FILIOP contiene hidroxistearato de macroglicérol 40 y propilenglicol

Este medicamento contiene hidroxistearato de macroglicérol 40, que puede causar reacciones en la piel.

Este medicamento contiene 7,5 mg de propilenglicol por cada ml de solución.

3. Cómo usar FILIOP

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 recomendada es

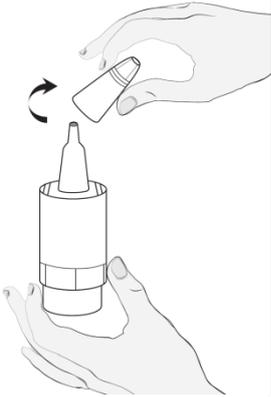
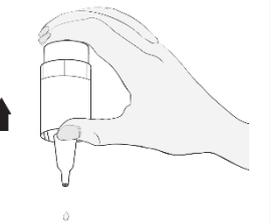
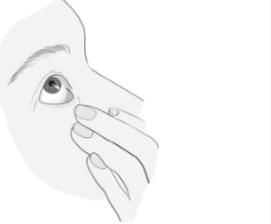
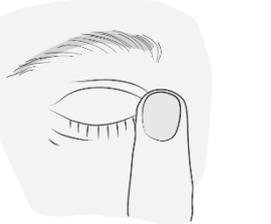
Una gota en el ojo(s) afectado(s), una vez al día, por la mañana o por la noche. Úselo a la misma hora cada día.

Solo debe aplicarse FILIOP en los dos ojos si su médico así se lo ha recomendado. Siga el tratamiento durante todo el período de tiempo indicado por su médico.

FILIOP solo debe utilizarse como gotas para los ojos.

Instrucciones de uso

| | |
|--|--|
|  <p>1a</p> | <ul style="list-style-type: none">• Saque el frasco (imagen 1a) de la caja y anote la fecha de apertura en el espacio reservado de la caja y del frasco.• Coja el frasco del medicamento y sitúese ante un espejo.• Lávese las manos.• Retire el tapón (imagen 1b). |
|--|--|

| | |
|---|---|
|  <p>1b</p> | |
|  <p>2</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Sostenga el frasco boca abajo, con el dedo pulgar en el borde del frasco y con los otros dedos en la base. Antes del primer uso, bombee el frasco repetidamente, aproximadamente 10 veces, hasta que la primera gota empiece a salir (imagen 2). |
|  <p>3</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Incline la cabeza hacia atrás. Separe el párpado del ojo con un dedo limpio, hasta que forme una ‘bolsa’ entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota (imagen 3). • Acerque la punta del frasco al ojo. Puede usar un espejo como ayuda. |
|  <p>4</p>  <p>5</p> | <ul style="list-style-type: none"> • No toque el ojo ni el párpado, ni zonas próximas u otras superficies con el cuentagotas, ya que podrían infectar el colirio. • Apriete suavemente el frasco para que caiga una gota del medicamento cada vez (imagen 4). • Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo. • Después de utilizar el medicamento, presione con el dedo el borde del ojo junto a la nariz durante 2 minutos (imagen 5). Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo. |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• Si se aplica las gotas en ambos ojos, repita los puntos anteriores para el otro ojo.• Cierre bien el frasco con el tapón inmediatamente después de utilizarlo.• Utilice un solo frasco de medicamento a la vez. No abra el tapón hasta que necesite usar el frasco.• Debe desechar el frasco 28 días después de la primera apertura, para prevenir infecciones, y usar un frasco nuevo. |
|--|---|

Si usa más FILIOP del que debe

Si usa más FILIOP del que debe, lávese los ojos con agua templada. No aplique más gotas hasta la siguiente dosis habitual.

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 FILIOP

Si olvidó usar FILIOP, continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. La dosis no debería sobrepasar de una gota al día en el ojo(s) afectado(s).

Si interrumpe el tratamiento con FILIOP

Si deja de usar FILIOP sin consultar con su médico, la presión en su ojo no estará controlada y podría provocarle una pérdida de visión.

Si está utilizando otros colirios, espere por lo menos 5 minutos entre la aplicación de FILIOP y de los otros colirios.

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 de contacto.

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.

A menos que los efectos sean graves, siga normalmente con el tratamiento. Si estos efectos le preocupan, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de aplicarse FILIOP sin consultar antes a su médico.

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

Efectos en el ojo: enrojecimiento del ojo.

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).

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).

Otros efectos: 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 cardíaca disminuida.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 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.

Otros efectos: nerviosismo, frecuencia cardíaca 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, sensación extraña dentro de la nariz, orina coloreada, dolor en manos y pies.

Frecuencia no conocida (la frecuencia 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).

Otros efectos: erupción en la piel, insuficiencia cardíaca, dolor de pecho, embolia cerebral, desvanecimiento, depresión, asma, incremento del ritmo cardíaco, sensación de hormigueo o entumecimiento, palpitaciones, inflamación en los miembros inferiores, mal sabor.

Adicionalmente:

FILIOP es una asociación de 2 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 intravenosos y/o orales. La incidencia de efectos adversos después de administración oftálmica es inferior a la de los medicamentos que por ejemplo, se administran por la boca o inyectados. Los efectos adversos listados que incluyen reacciones observadas dentro de la clase de los betabloqueantes cuando se utilizan para tratar afecciones del ojo, son los siguientes:

Efectos en el ojo: inflamación del párpado, inflamación de la córnea, desprendimiento de la capa de debajo de la retina que contiene los vasos sanguíneos los cuales pueden causar alteraciones de la visión después de operación de filtración, sensibilidad de la córnea 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.

Otros efectos:

- Trastornos del oído y del laberinto: mareos con sensación de movimiento, pitidos en oídos.
- Corazón y circulación: frecuencia cardiaca lenta, palpitaciones, edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o la frecuencia de los latidos del corazón, insuficiencia cardiaca congestiva (enfermedad del corazón con dificultad para respirar e hinchazón de los pies y piernas debido a la acumulación de líquido), un tipo de trastorno del ritmo cardiaco, ataque al corazón, disminución de la tensión arterial, fenómeno de Raynaud, frío en pies y manos, reducción del riego sanguíneo al cerebro.
- Respiratorios: 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, alucinación, pérdida de fuerza y energía, ansiedad (angustia emocional excesiva).
- Gastrointestinal: alteración del gusto, náuseas, indigestión, diarrea, boca seca, dolor abdominal, vómitos y estreñimiento.
- Alergia: reacciones alérgicas generalizadas incluyendo hinchazón debajo de la piel que puede ocurrir en zonas tales como la cara y extremidades, y pueden obstruir las vías respiratorias pudiendo causar dificultades para tragar o respirar, erupción localizada y generalizada, picor, reacción alérgica repentina y grave que pone en riesgo la vida.
- Piel: erupción cutánea 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, debilidad muscular/cansancio, dolor muscular no causado por ejercicio, dolor en las articulaciones.
- Trastornos renales y urinarios: dificultad o dolor al orinar, pérdida involuntaria de orina.
- 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 FILIOP

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

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

No utilice este medicamento si observa que el frasco está roto o dañado antes de abrirlo por primera vez.

Conservar por debajo de 25°C.

Debe desechar el frasco 28 días después de haberlo abierto por primera vez, para prevenir infecciones, y utilizar un frasco nuevo. Anote la fecha de apertura en los espacios reservados de la etiqueta del frasco y de la 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 FILIOP

- 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 manitol (E421), ácido bórico, hidróxido de sodio (para ajustar el pH), hidroxistearato de macroglicerol (valor nominal: 40), propilenglicol (E1520), cloruro de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

FILIOP colirio en solución se presenta como 2,5 ml de solución acuosa, transparente e incolora, prácticamente libre de partículas, en una caja de cartón que contiene un envase (PP) de 5 ml, blanco, multidosis, con una bomba (PP, HDPE, LDPE) y un cilindro de presión y un tapón (HDPE).

El producto está disponible en los siguientes tamaños de envase:

Caja con 1 o 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

Horus Pharma
22, Allée Camille MUFFAT
Inedi 5
06200 Nice
Francia

Responsable de la fabricación:

Pharmaten S.A.
6, Dervenakion Str
15351 Pallini Attikis
Grecia

O

Jadran Galenski Laboratorij D.D.
Svilno, 20
51000 Rijeka
Croacia

Representante local

HORUS PHARMA IBÉRICA, S.L.U.
Gran Vía Carlos III, 98, 6º
08028 Barcelona – España

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

| | |
|--------------|--|
| Dinamarca | FILIOP 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning |
| Francia | FILIOP 40 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution |
| España | FILIOP 40 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución |
| Bélgica | FILIOP 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution FILIOP 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing |
| Luxemburgo | FILIOP 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung |
| Países Bajos | FILIOP 40 microgrammes/ml+ 5 mg/ml collyre en solution FILIOP 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2025

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