

## Prospecto: información para el usuario

### Combinest PF 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Combinest PF y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Combinest PF
3. Cómo usar Combinest PF
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Combinest PF
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Combinest PF y para qué se utiliza

Este medicamento 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.

Este medicamento 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 este medicamento cuando otros medicamentos no hayan funcionado adecuadamente.

Este medicamento puede utilizarse en hombres y mujeres adultos (incluyendo personas de edad avanzada), pero no se recomienda su uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Este medicamento, es una solución estéril que no contiene conservantes.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Combinest PF

##### No use Combinest PF:

- Si es alérgico a latanoprost o timolol, a betabloqueantes 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 cardíaca.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento, si tiene o ha tenido en el pasado:

- Enfermedad coronaria cardíaca (los síntomas pueden incluir dolor de pecho u opresión, respiración entrecortada o asfixia), insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja.
- Alteraciones en la frecuencia cardíaca 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 (hipertiroidismo), ya que 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 este medicamento, 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 este medicamento antes de someterse a una operación, ya que timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

## **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de este medicamento en menores de 18 años.

## **Otros medicamentos y Combinest PF**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo colirios y medicamentos obtenidos sin receta.

Este medicamento 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.

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 (utilizados para la contracción y relajación del músculo liso, la dilatación y constricción de los vasos sanguíneos, control de la presión sanguínea, y modulación de la inflamación).
- Betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial elevada, angina de pecho, para conseguir un ritmo de los latidos cardíacos regular y adecuado, infarto de corazón, ansiedad, migraña, glaucoma, y hiperactividad de la glándula tiroides)
- Epinefrina (utilizada para el tratamiento de reacciones alérgicas potencialmente mortales causadas por mordeduras o picaduras de insectos, alimentos, medicamentos, latex, y otras causas)
- 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 Combinest PF con alimentos y bebidas**

Las comidas, alimentos y bebidas habituales no tienen efecto sobre cuándo o cómo debe utilizar este medicamento .

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### Embarazo

No utilice este medicamento si está embarazada a menos 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 antes de utilizar este medicamento.

#### Lactancia

No utilice este medicamento si se encuentra en periodo de lactancia. Este medicamento podría pasar a la leche. Pida consejo a su médico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

#### Fertilidad

En los estudios en animales no se ha encontrado que latanoprost ni timolol ejerzan ningún efecto sobre la fertilidad masculina o femenina.

### **Conducción y uso de máquinas**

Al utilizar este medicamento 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.

### **Combinest PF contiene macroglicerol hidroxiestearato 40**

Este medicamento contiene macroglicerol hidroxiestearato 40, que puede causar reacciones en la piel.

### **Combinest PF contiene tampón fosfato**

Este medicamento contiene 6,54 mg de fosfatos en cada ml de solución.

Si sufre de daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

### **Uso en deportistas**

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

## **3. Cómo usar Combinest PF**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada para adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) es una gota una vez al día en el/los ojo/s afectado/s.

No utilice este medicamento más de una vez al día, porque la eficacia del tratamiento puede disminuir si se administra con mayor frecuencia.


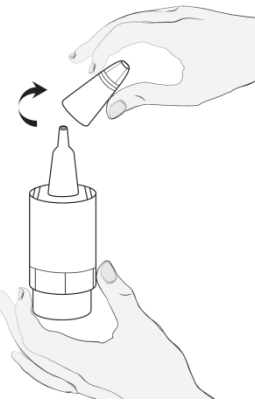
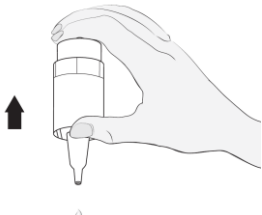
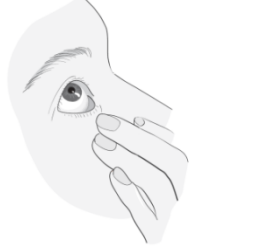

Utilice este medicamento tal y como su médico le ha indicado hasta que le diga que lo suspenda.


Su médico puede querer hacerle pruebas adicionales de corazón y circulatorias si está utilizando este medicamento .

### **Usuarios de lentes de contacto**

Si usted utiliza lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar este medicamento. Después de la aplicación de este medicamento, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

### Instrucciones de uso

 <p><b>1a</b></p>  <p><b>1b</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saque el frasco (<b>figura 1a</b>) de la caja de cartón y escriba la fecha de apertura en la caja de cartón en el espacio provisto.</li> <li>• Coja el frasco del medicamento y un espejo.</li> <li>• Lave sus manos.</li> <li>• Retire el tapón (<b>figura 1b</b>).</li> </ul>
 <p><b>2</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenga el frasco boca abajo con el pulgar en la parte superior del frasco y los otros dedos en la base del frasco. Antes del primer uso, bombee el frasco repetidamente, 15 veces (<b>figura 2</b>). Una posible apariencia blanquecina de las gotas no debería ser motivo de preocupación.</li> </ul>
 <p><b>3</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incline la cabeza hacia atrás. Tire hacia abajo del párpado con un dedo limpio, hasta que haya una "bolsa" entre el párpado y el ojo. La gota entrará aquí (<b>figura 3</b>).</li> <li>• Acerque la punta del frasco al ojo. Utilice un espejo si le ayuda.</li> </ul>
 <p><b>4</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>No toque el ojo o el párpado, las áreas circundantes u otras superficies con el gotero.</b> Podría infectar las gotas.</li> <li>• Presione suavemente la base del frasco para liberar una gota de medicamento (<b>figura 4</b>).</li> <li>• Si una gota no entra en el ojo, inténtelo de nuevo.</li> </ul>

 <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Después de utilizar el medicamento, presione con el dedo el extremo del ojo, en la parte cercana a la nariz, durante 2 minutos (<b>figura 5</b>). Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si usa las gotas en ambos ojos, repita estos mismos pasos para el otro ojo.</li> <li>• Cierre firmemente el tapón del frasco inmediatamente después de su uso.</li> <li>• Use un solo frasco de medicamento a la vez. No abra el tapón hasta que necesite usar el frasco.</li> </ul> <p><i>2,5 ml</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Debe desechar cada frasco una vez transcurridas 4 semanas después de abrirlo por primera vez</b>, para prevenir infecciones, y utilice un frasco nuevo.</li> </ul> <p><i>5 ml</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Debe desechar cada frasco una vez transcurridas 8 semanas después de abrirlo por primera vez</b>, para prevenir infecciones, y utilice un frasco nuevo.</li> </ul>

#### Si usa Combinest PF con otros colirios

Espera al menos 5 minutos entre la aplicación de este medicamento y la administración de otros colirios.

#### Si usa más Combinest PF del que debería

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.

#### Si ingiere Combinest PF

En caso de una ingestión accidental de este medicamento, consulte con su médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20. Si ingiere una gran cantidad de este medicamento, puede sentirse mal, tener dolor de estómago, sentirse cansado, acalorado, mareado y empezar a sudar.

#### Si olvidó usar Combinest PF

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.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, 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.

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 este medicamento sin consultar con su médico.

A continuación se incluyen los efectos adversos conocidos con la utilización de colirios que contienen las sustancias activas latanoprost y timolol. El efecto adverso más importante es la posibilidad de un cambio gradual y permanente en el color del ojo. Es también posible que los colirios que contienen las sustancias activas latanoprost y timolol puedan 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 este medicamento.

Los siguientes efectos adversos se han observado con el uso de colirios que contienen las sustancias activas latanoprost y timolol:

**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 este medicamento 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 este medicamento.

**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.

**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**

Al igual que otros medicamentos utilizados en los ojos, latanoprost y timolol se absorben en sangre. La incidencia de efectos adversos después de usar colirios es menor que cuando los medicamentos se toman por vía oral o se inyectan.

Aunque no se ha visto con colirios que contienen las dos sustancias activas latanoprost y timolol, los siguientes efectos adversos se han observado con alguno de los componentes de este medicamento y por lo tanto, podrían producirse con el uso de este medicamento. Los efectos adversos indicados incluyen reacciones observadas dentro del grupo de los betabloqueantes (por ejemplo, timolol) cuando se utilizan para tratar afecciones del ojo:

- Desarrollo de una infección vírica en el ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).
- 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, erupción localizada o generalizada, picor, reacción alérgica repentina, grave y potencialmente mortal.
- Niveles bajos de glucosa en sangre.
- Mareo.
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, pérdida de memoria, alucinación.

- Desmayos, ictus, suministro insuficiente de sangre al cerebro, aumento de los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular), sensación inusual como de hormigueo y dolor de cabeza.
- Hinchazón de la parte posterior del ojo (edema macular), 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).
- Signos y síntomas de irritación ocular (por ejemplo, quemazón, pinchazos, picor, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación del párpado, inflamación en la córnea, visión borrosa y desprendimiento de la capa que se encuentra bajo la retina y que contiene vasos sanguíneos tras la 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.
- Oscurecimiento de la piel que rodea a los ojos, cambios en las pestañas y en el vello fino alrededor del ojo (aumento del número, la longitud, el grosor y el oscurecimiento), cambios en la dirección de crecimiento de las pestañas, hinchazón alrededor del ojo, hinchazón de la parte coloreada del ojo (iritis/uveítis), cicatrización de la superficie del ojo.
- Pitidos/zumbidos en los oídos (*tinnitus*).
- Angina, agravamiento de la angina en pacientes que ya padecían enfermedad del corazón.
- Frecuencia cardiaca baja, dolor de pecho, palpitaciones (sentir el ritmo cardiaco), edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o velocidad del latido del corazón, insuficiencia cardiaca 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 cardiaco, insuficiencia cardiaca.
- Tensión arterial baja, escasa circulación de la sangre que hace que los dedos de las manos y los pies estén entumecidos y pálidos, manos y pies fríos.
- Dificultad en la respiración, constricción de las vías respiratorias en los pulmones (predominantemente en pacientes con enfermedad preexistente), dificultad para respirar, tos, asma, empeoramiento del asma.
- Alteración del gusto, náuseas, indigestión, diarrea, boca seca, dolor abdominal, vómitos.
- Caída del cabello, erupción de la piel con apariencia blanca plateada (erupción psoriasisiforme) o empeoramiento de la psoriasis, erupción de la piel.
- Dolor de las articulaciones, dolor muscular que no está causado por el ejercicio, debilidad muscular, cansancio.
- Disfunción sexual, disminución de la libido.

En casos muy raros, algunos pacientes con un daño grave en la parte frontal transparente del ojo (cornea) han desarrollado áreas nubladas en la cornea debido a los depósitos de calcio producidos durante el tratamiento.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Combinest PF**

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.


Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

**2,5 ml**

**Debe desechar cada frasco una vez transcurridas 4 semanas después de abrirlo por primera vez**, para prevenir infecciones. Escriba la fecha de apertura del frasco en la caja de cartón en el espacio provisto.

**5 ml**

**Debe desechar cada frasco una vez transcurridas 8 semanas después de abrirlo por primera vez**, para prevenir infecciones. Escriba la fecha de apertura del frasco en la caja de cartón en el espacio provisto.

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 Combinest PF**

- Las sustancias activas son latanoprost y timolol.  
Cada ml de solución contiene 50 microgramos de latanoprost y 5 mg de timolol (como 6,8 mg de maleato de timolol).
- Los demás componentes son: macrogolglicerol hidroxistearato 40, cloruro de sodio, edetato disódico, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, fosfato disódico, ácido clorhídrico o/y hidróxido de sodio (para ajuste de pH), agua para preparaciones inyectables

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

2,5 ml

Combinest PF colirio en solución se presenta como una solución acuosa de 2,5 ml transparente, incolora y libre de partículas visibles.

Se comercializa en caja de cartón, que contiene un frasco blanco multidosis (HDPE) de 5 ml con una bomba (PP, HDPE, LDPE) y un cilindro de presión verde o naranja y tapón (HDPE).

5 ml

Combinest PF colirio en solución se presenta como una solución acuosa de 5 ml transparente, incolora y libre de partículas visibles.

Se comercializa en caja de cartón, que contiene un frasco blanco multidosis (HDPE) de 5 ml con una bomba (PP, HDPE, LDPE) y un cilindro de presión verde o naranja y tapón (HDPE).

Tamaños de envases: Caja con 1 o 3 frascos de 2,5 ml de solución o 1 o 3 frascos de 5 ml de 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**

Esteve Pharmaceuticals, S.A.  
Passeig de la Zona Franca, 109  
08038 Barcelona  
España

#### **Responsable de la fabricación**



Lomapharm GmbH  
Langes Feld 5  
31860 Emmerthal  
Alemania

ó

Pharmathen S.A.  
Dervenakion Str. 6  
Pallini 15351  
Attiki  
Grecia

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

<b>Nombre</b>	<b>País</b>
Latanoprost/Timolol Pharmathen	Dinamarca, Francia, Bélgica, Alemania, Austria, Eslovenia
Lonata	Chipre, Grecia
Latanoprost e Timololo Pharmathen	Italia
COMBINEST PF	España
Latanotim	Holanda

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 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.gob.es/>