

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Vizilatan Duo y para qué se utiliza

Contiene dos principios activos: latanoprost y timolol. Latanoprost pertenece a un grupo de medicamentos llamados análogos de prostaglandinas. Timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. Latanoprost actúa aumentando el flujo de salida natural de líquido desde el ojo al torrente sanguíneo. Timolol ralentiza la formación de líquido en el ojo.

Este medicamento se utiliza para reducir la presión dentro de su ojo si padece las afecciones conocidas como glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular. Estas dos afecciones están relacionadas con un aumento de la presión intraocular que puede llegar a afectar a la visión. Normalmente su médico le prescribirá este medicamento cuando otros medicamentos no hayan funcionado adecuadamente.

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

Vizilatan Duo colirio en solución es una solución estéril que no contiene conservantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vizilatan Duo

No use Vizilatan Duo

- Si es alérgico a latanoprost o a timolol, a los betabloqueantes o a alguno 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 pulmonar grave que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos de larga duración).
- Si tiene problemas cardíacos graves o trastornos del ritmo cardíaco.

Advertencias y precauciones

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

- cardiopatía coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión torácica, dificultad para respirar o asfixia), insuficiencia cardíaca, presión arterial baja
- alteraciones de la frecuencia cardíaca como disminución de los latidos cardíacos
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- enfermedad debida a mala circulación sanguínea (como enfermedad de Raynaud y síndrome de Raynaud)
- diabetes, ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de los niveles bajos de azúcar en sangre
- hiperactividad de la glándula tiroidea (hipertiroidismo), ya que timolol puede enmascarar sus signos y síntomas
- si se va a someter, se ha sometido en el pasado, a cualquier tipo de cirugía ocular (incluida cirugía de la catarata)
- padece problemas oculares (como dolor, irritación o inflamación en el ojo o visión borrosa)
- si sabe que sufre de ojo seco
- si utiliza lentes de contacto. Puede seguir usando este medicamento pero ha de seguir las instrucciones que se incluyen en la sección 3 para usuarios de lentes de contacto.
- si sabe que sufre de angina (especialmente de un tipo conocido como angina de Prinzmetal)
- si sabe que sufre reacciones alérgicas graves que normalmente podrían requerir 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 antes de cualquier intervención quirúrgica de que está usando este medicamento ya que timolol puede alterar 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 de edad.

Otros medicamentos y Vizilatan Duo

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar algún otro medicamento, incluidos colirios o medicamentos obtenidos sin receta.

El efecto de este medicamento puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluidos otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico si está utilizando o pretende utilizar medicamentos para reducir la presión arterial, medicamentos para el corazón y para tratar la diabetes.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si sabe que está tomando cualquiera de los siguientes tipos de medicamentos:

- Prostaglandinas, análogos o derivados de prostaglandinas (utilizados para la contracción y relajación del músculo liso, la dilatación y la contracción de los vasos sanguíneos, el control de la presión arterial y la modulación de la inflamación)
- Betabloqueantes (utilizados para tratar la presión arterial alta, angina, algunos ritmos cardíacos anómalos, ataque al corazón, ansiedad, migrañas, glaucoma y síntomas de hiperactividad tiroidea)

- Adrenalina (utilizada para tratar reacciones alérgicas potencialmente mortales causadas por mordeduras o picaduras de insectos, alimentos, medicamentos, látex y otras causas)
- Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta como bloqueantes de los canales del calcio, guanetidina, antiarrítmicos, glucósidos digitálicos o parasimpaticomiméticos
- Quinidina (utilizada para tratar enfermedades cardíacas y algunos tipos de paludismo)
- Antidepresivos conocidos como fluoxetina y paroxetina.

Uso de Vizilatan Duo con alimentos y bebidas

Las comidas, alimentos o bebidas normales no afectan a cuándo o cómo debe utilizarse este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No use este medicamento si está embarazada a menos que su médico considere que es 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 use este medicamento si se encuentra en periodo de lactancia. Este medicamento puede pasar a la leche materna. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

Puede que experimente visión borrosa durante un breve periodo de tiempo cuando utilice este medicamento. Si esto le ocurre, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que recupere de nuevo la claridad de visión.

Vizilatan Duo contiene macroglicerol hidroxistearato 40

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

Vizilatan Duo contiene tampón fosfato

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

Si sufre de daño grave en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, pueden 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 Vizilatan Duo

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 para adultos (incluidos los pacientes de edad avanzada) es una gota en el ojo u ojos afectados una vez al día.

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

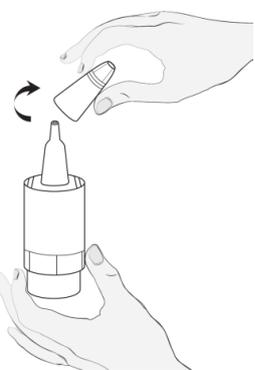
Utilice este medicamento tal y como su médico le ha indicado, hasta que le diga que lo suspenda.

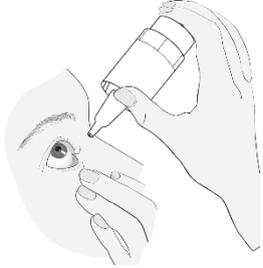
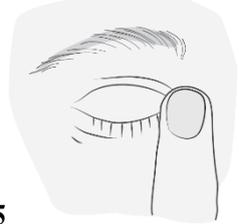
Puede que su médico desee realizar comprobaciones adicionales de su corazón y circulación si está utilizando este medicamento.

Usuarios de lentes de contacto

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

Instrucciones de uso

 <p>1a</p>  <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none">• Saque el frasco (imagen 1a) de la caja de cartón y escriba la fecha de apertura en la caja de cartón y el frasco, en el espacio reservado para ello.• Coja el frasco del medicamento y un espejo.• Lávese las manos.• Retire el tapón (imagen 1b).
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none">• Sujete el frasco boca abajo, con el pulgar en la parte ancha debajo del cuello del frasco y los otros dedos en la parte inferior del frasco. Antes del primer uso, bombee el frasco de forma repetida 15 veces (imagen 2). Una posible apariencia blanquecina de las gotas no debería ser motivo de preocupación.

 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Incline la cabeza hacia atrás. Con un dedo limpio, tire hacia abajo del párpado inferior del ojo, hasta que se forme un «espacio» entre el párpado y el ojo. Ahí es donde debe echar la gota (imagen 3). • Acerque la punta del frasco al ojo. Utilice el espejo, si le sirve de ayuda.
 <p>4</p>  <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • No toque con el gotero el ojo, el párpado, las zonas circundantes ni otras superficies. Las gotas podrían infectarse. • Presione suavemente la parte inferior del frasco, liberando cada vez una gota de medicamento (imagen 4). • Si la gota no cae en el ojo, aplique otra gota. • Después de aplicar el medicamento, presione con un dedo la esquina del ojo tratado próxima a la nariz, durante 2 minutos (imagen 5). Esto impedirá que el medicamento pase al resto del organismo.
	<ul style="list-style-type: none"> • Si debe utilizar las gotas en ambos ojos, repita los mismos pasos en el otro ojo. • Cierre bien el tapón del frasco inmediatamente después de su uso. • Utilice solo un frasco de medicamento en cada ocasión. No abra el tapón hasta que necesite utilizar el frasco. • Para evitar infecciones, cuatro semanas después de haber abierto el frasco por primera vez, deberá desecharlo y utilizar un nuevo frasco.

Si usa Vizilatan Duo con otro colirio

Esperar al menos 5 minutos entre la aplicación de este medicamento y la administración del otro colirio.

Si usa más Vizilatan Duo del que debe

Si se aplica demasiadas gotas puede que experimente una pequeña irritación en el ojo, que podrá enrojecerse o ponerse lloroso. Esta situación debería desaparecer, pero si le preocupa, póngase en contacto con su médico para pedirle consejo.

Si ingiere Vizilatan Duo

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 Vizilatan Duo

Continúe con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual. No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si no está seguro sobre algún aspecto, consulte a su médico o farmacéutico.

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.

Por lo general, podrá seguir utilizando las gotas a menos que los efectos sean graves. Si tiene cualquier duda, consulte a un médico o farmacéutico. No deje de usar este medicamento sin hablar con su médico.

A continuación se enumeran los efectos adversos conocidos relacionados con el uso de colirios que contienen 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 los principios activos latanoprost y timolol causen cambios graves en el funcionamiento de su corazón. Póngase en contacto con un médico si aprecia cambios en su frecuencia o función cardíaca y dígame que está usando este medicamento.

A continuación se muestran los efectos adversos conocidos relacionados con el uso de colirios que contienen los principios activos latanoprost y timolol:

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

- Cambio gradual del 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). Este cambio en el color de los ojos puede llevar años hasta que se produzca. El cambio de color puede ser permanente y puede ser más llamativo si solo utiliza este medicamento en un ojo. El cambio de color del ojo no parece estar asociado a la aparición de ningún problema. El cambio de color del ojo no progresa una vez que se ha suspendido el tratamiento con este medicamento.

Frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 pacientes):

- Irritación ocular (sensación de ardor, arenilla, punzadas, picor o sensación de cuerpo extraño) y dolor ocular.

Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 pacientes):

- Dolor de cabeza
- Enrojecimiento del ojo, infección ocular (conjuntivitis), visión borrosa, ojos llorosos, inflamación ocular, irritación o alteración de la superficie ocular.
- Eritema cutáneo o picor (prurito)

Otros efectos adversos

Al igual que otros medicamentos que se aplican en los ojos, latanoprost y timolol se absorbe en la sangre. La incidencia de estos efectos adversos tras el uso de colirios es menor que si los medicamentos, por ejemplo, se ingieren por vía oral o se inyectan.

Aunque no se han observado con colirios que contienen los principios activos latanoprost y timolol, los siguientes efectos adversos se han producido con cada uno de los principios activos de este medicamento y,

por tanto, podrían aparecer si usa este medicamento. Los efectos adversos enumerados incluyen reacciones observadas dentro de la clase de los betabloqueantes (p. ej., timolol) cuando se utilizan para el tratamiento de afecciones oculares:

- Desarrollo de infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS)
- Reacciones alérgicas generalizadas que incluyen inflamación bajo la piel en zonas como la cara y las extremidades y que pueden obstruir las vías respiratorias causando dificultad para tragar o respirar, habones o erupción con picazón, exantema localizado y generalizado, picazón o reacción alérgica súbita grave potencialmente mortal
- Niveles bajos de glucosa (azúcar) en la sangre
- Mareo
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, pérdida de memoria, alucinaciones.
- Desmayo, ictus, reducción del suministro de sangre al cerebro, aumento de los signos y síntomas de miastenia grave (trastorno muscular), sensaciones inusuales como hormigueo y cefalea.
- Hinchazón de la parte posterior del ojo (edema macular), quiste con acúmulo de líquido en la parte coloreada del ojo (quiste del iris), sensibilidad a la luz (fotofobia), apariencia de ojos hundidos (profundidad del surco del párpado).
- Signos y síntomas de irritación ocular (p. ej., ardor, punzadas, picor, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación del párpado, inflamación de la córnea, visión borrosa y desprendimiento de la capa que hay por debajo de la retina que contiene vasos sanguíneos tras una cirugía de filtración que puede provocar alteraciones visuales, disminución de la sensibilidad de la córnea, ojo seco, erosión corneal (daño en la capa frontal del globo ocular), caída del párpado superior (lo que hace que el ojo permanezca medio cerrado), visión doble.
- Oscurecimiento de la piel alrededor del ojo, cambios en las pestañas y en el vello alrededor del ojo (aumento del número, longitud, grosor y oscurecimiento), cambios en la dirección del crecimiento de las pestañas, hinchazón alrededor de los ojos, hinchazón de la parte coloreada del ojo (iritis/uveítis), cicatrización de la superficie del ojo.
- Pitidos/zumbidos en los oídos (acúfenos)
- Angina, empeoramiento de la angina en pacientes que ya presentaban una enfermedad cardíaca.
- Baja frecuencia cardíaca, dolor torácico, palpitaciones (percepción del ritmo cardíaco), edema (acúmulo de líquido), cambios en el ritmo o velocidad del latido cardíaco, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad cardíaca con dificultad para respirar e hinchazón de pies y piernas debido a acúmulo de líquido), un tipo de trastorno del ritmo cardíaco, ataque al corazón, insuficiencia cardíaca.
- Presión arterial baja, mala circulación sanguínea que provoca entumecimiento y palidez de los dedos de las manos y de los pies así como frío en pies y manos.
- Disnea, constricción de las vías respiratorias en los pulmones (predominantemente en pacientes con una enfermedad preexistente), dificultad para respirar, tos, asma, empeoramiento del asma.
- Alteraciones del gusto, náuseas, indigestión, diarrea, sequedad de boca, dolor de abdomen, vómitos.
- Alopecia, erupción cutánea con apariencia blanca plateada (erupción psoriasiforme) o empeoramiento de la psoriasis, erupción cutánea.
- Dolor articular, dolor muscular no 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 capa transparente de la parte delantera del ojo (córnea) han desarrollado puntos opacos en la córnea, debido a los depósitos 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: <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 Vizilatan Duo

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 en la etiqueta del frasco, después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

Para evitar infecciones, **cuatro semanas después de haber abierto el frasco por primera vez, deberá desecharlo**. Escriba la fecha de apertura del frasco en el espacio reservado para ello en la caja y en la etiqueta del frasco.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vizilatan Duo

- Los principios activos 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 macroglicérol hidroxistearato 40, cloruro de sodio, edetato disódico, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, fosfato disódico, ácido clorhídrico y/o hidróxido sódico (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Vizilatan Duo y contenido del envase

Vizilatan Duo se presenta como 2,5 ml de solución acuosa, transparente e incolora, libre de partículas visibles, en una caja de cartón que contiene un frasco multidosis blanco (HDPE) de 5 ml con bomba (PP, HDPE, LDPE) y tapón y cilindro de presión de color naranja (HDPE).

Tamaños de envase:

Las cajas de cartón contienen 1, 3 o 4 frascos con 2,5 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:

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlanda

Responsable de la fabricación:

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Alemania

Ó

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

Ó

Bausch Health Poland Sp zo.o.
ul. Przemyslowa 2
35/959 Rzeszów
Polonia

Ó

BAUSCH HEALTH POLAND SP. Z.O.O.
Ul. Kosztowska 21
41-409 Myslowice
Polonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante Local

Bausch & Lomb S.A.
Avda. Valdelaparra, nº 4
28108 Alcobendas
Madrid
España

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

DK: Vizilatan Duo

FR: FIXALATIM 50 microgrammes/ml + 5 mg /ml, collyre en solution

BE: Vizilaticom 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

NL: Vizilaticom 50 microgram/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

DE: Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

AT: Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

PT: Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução

CZ: VIZILATAN DUO

RO: Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție

LU: Vizilatimo

HU: Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp

EE: Vizilatan Duo

PL: Vizilatan Duo

IT: VIZILATAN

Este prospecto ha sido revisado por última vez en: Abril 2022.