

Prospecto: información para el usuario

Visublend 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución Bimatoprost/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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Visublend y para qué se utiliza

Visublend contiene dos principios activos diferentes (bimatoprost y timolol) que reducen la presión del interior del ojo. El bimatoprost pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas, un análogo de las prostaglandinas. El timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes.

El ojo contiene un líquido transparente y acuoso que mantiene su interior. Este líquido se elimina constantemente del ojo y el organismo produce líquido nuevo para reemplazarlo. Si el líquido no se elimina con suficiente rapidez, la presión del interior del ojo aumenta y podría llegar a dañar la visión (una enfermedad llamada glaucoma). Este medicamento actúa reduciendo la producción de líquido y aumentando también la cantidad de líquido que se elimina. Esto reduce la presión del interior del ojo.

Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión ocular en adultos, incluidas las personas de edad avanzada. La presión elevada puede provocar glaucoma. Su médico le prescribirá este medicamento cuando otros colirios que contienen betabloqueantes o análogos de las prostaglandinas no hayan ejercido un efecto suficiente por sí solos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Visublend

No use Visublend colirio en solución

- si es alérgico a bimatoprost, timolol, 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 (una enfermedad pulmonar grave que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos prolongada)

- si tiene problemas cardiacos como frecuencia cardiaca baja, bloqueo cardiaco o insuficiencia cardiaca

Advertencias y precauciones

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

- enfermedad coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión en el pecho, dificultad para respirar o asfixia), insuficiencia cardiaca, tensión arterial baja,
- alteraciones de la frecuencia cardiaca, como latidos cardiacos lentos
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- mala circulación sanguínea (como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud)
- hiperactividad de la glándula tiroidea, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de dicha enfermedad
- diabetes, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia
- reacciones alérgicas graves
- problemas hepáticos o renales
- problemas en la superficie ocular
- separación de una de las capas del interior del globo ocular después de una intervención quirúrgica para reducir la presión en el ojo
- factores de riesgo conocidos de edema macular (hinchazón de la retina del ojo que provoca un empeoramiento de la visión), por ejemplo, cirugía de cataratas

Informe a su médico antes de la anestesia para una intervención quirúrgica de que está utilizando este medicamento, ya que el timolol puede alterar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Durante el tratamiento, Visublend puede provocar una pérdida de grasa alrededor del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enftalmos), caída de los párpados superiores (ptosis), estiramiento de la piel alrededor del ojo (involución de la dermatocalasis) y que la parte blanca inferior del ojo se haga más visible (exposición escleral inferior). Los cambios suelen ser leves, pero si se acentúan, pueden afectar a su campo de visión. Los cambios pueden desaparecer si deja de usar Visublend.

Este medicamento también puede hacer que las pestañas se oscurezcan y crezcan y que la piel que rodea los párpados se oscurezca también. El color del iris también puede oscurecerse. Estos cambios pueden ser permanentes. El cambio puede ser más perceptible si solo se está tratando un ojo.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene timolol, y se debe advertir a los deportistas que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Visublend

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 o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Informe a su médico si está utilizando o tiene intención de utilizar medicamentos para reducir la presión arterial, medicamentos para el corazón, medicamentos para tratar la diabetes, quinidina (utilizada para tratar afecciones cardiacas y algunos tipos de malaria) o los medicamentos para tratar la depresión llamados fluoxetina y paroxetina.

Embarazo y lactancia

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 este medicamento si está embarazada, a menos que su médico se lo recomiende.

No utilice este medicamento si está dando el pecho. El timolol puede pasar a la leche materna. Hable con su médico antes de tomar ningún medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar visión borrosa en algunos pacientes. No conduzca ni utilice máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Visublend contiene cloruro de benzalconio

Visublend contiene un conservante llamado cloruro de benzalconio.

Este medicamento contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio en cada mililitro de solución.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. 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 frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Visublend contiene fosfatos

Este medicamento contiene 0,95 mg de fosfatos en cada mililitro 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, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

3. Cómo usar Visublend

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 una vez al día, por la mañana o por la noche, en cada ojo que necesite tratamiento. Utilizar a la misma hora todos los días.

Instrucciones de uso

No utilice el frasco si el anillo de seguridad del cuello está roto antes de usarlo por primera vez.



5.



1. Lávese las manos y siéntese o póngase de pie en una postura cómoda.
2. Desenrosque el tapón.
3. Retire el anillo de seguridad del frasco.
4. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo.
5. Tire suavemente del párpado inferior para formar una pequeña bolsa (figura 2).
6. Invierta el frasco y apriételo para liberar una gota en cada ojo que necesite tratamiento (figura 3).
7. Suelte el párpado inferior y cierre el ojo (figura 4).
8. Con el ojo cerrado, presione con el dedo contra el saco lagrimal (el lugar donde el ojo se une a la nariz) y manténgalo durante 2 minutos (figura 5). Esto ayuda a evitar que este medicamento se difunda al resto del organismo.

Si la gota no entra en el ojo, vuelva a intentarlo.

Para evitar la contaminación, procure que la punta del frasco no toque el ojo ni ninguna otra cosa. Vuelva a colocar el tapón y cierre el frasco inmediatamente después de haberlo utilizado.

Si utiliza este medicamento con otro medicamento para los ojos, deje pasar al menos 5 minutos entre la administración de este medicamento y la del otro medicamento. Si utiliza una pomada o gel ocular, aplíquese en último lugar.

Si usa más Visublend del que debe

Si usa más Visublend del que debe, es improbable que le cause daños graves. Póngase la siguiente dosis a la hora habitual. Si está preocupado, hable con su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Visublend

Si olvida usar Visublend, aplíquese una sola gota en cuanto se acuerde y luego vuelva a su rutina habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Visublend

Para que actúe correctamente, Visublend debe utilizarse todos los días.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Normalmente podrá seguir utilizando las gotas, a menos que los efectos adversos sean graves. Si está preocupado, hable con un médico o farmacéutico. No deje de usar este medicamento sin hablar antes con su médico.

Los siguientes efectos adversos pueden observarse con este medicamento (multidosis y/o unidosis):

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Afectación ocular

enrojecimiento, pérdida de grasa en la región del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enofthalmos), caída de los párpados (ptosis), estiramiento de la piel alrededor del ojo (involución de la dermatocalasis) y que la parte blanca inferior del ojo se haga más visible (exposición escleral inferior).

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

Afectación ocular

ardor, picor, escozor, irritación de la conjuntiva (capa transparente del ojo), sensibilidad a la luz, dolor ocular, ojos pegajosos, ojos secos, sensación de tener algo en el ojo, pequeñas grietas en la superficie del ojo con o sin inflamación, dificultad para ver con claridad, enrojecimiento y picor de los párpados, crecimiento de pelo alrededor del ojo, oscurecimiento de los párpados, oscurecimiento de la piel alrededor de los ojos, pestañas más largas, irritación ocular, lagrimeo, párpados hinchados, visión reducida.

Afectación a otras partes del cuerpo

destilación nasal, dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas

Afectación ocular

sensación anormal en el ojo, inflamación del iris, conjuntiva (capa transparente del ojo) hinchada, dolor en los párpados, ojos cansados, crecimiento de las pestañas, oscurecimiento del color del iris, párpado alejado de la superficie del ojo, oscurecimiento de las pestañas.

Afectación a otras partes del cuerpo

dificultad para respirar.

Efectos adversos de frecuencia no conocida

La frecuencia no puede calcularse a partir de los datos disponibles.

Afectación ocular

edema macular cistoide (hinchazón de la retina en el interior del ojo que provoca un empeoramiento de la visión), hinchazón ocular, visión borrosa, molestias oculares.

Afectación a otras partes del cuerpo

dificultad para respirar/sibilancias, síntomas de reacción alérgica (hinchazón, enrojecimiento del ojo y erupción cutánea), alteración del gusto, mareo, disminución de la frecuencia cardiaca, aumento de la presión arterial, dificultad para dormir, pesadillas, asma, caída del cabello, cambio de color de la piel (periocular), cansancio.

Se han observado otros efectos secundarios en pacientes tratados con colirios que contienen timolol o bimatoprost, por lo que es posible que también se observen con este medicamento. Al igual que otros medicamentos administrados en los ojos, el timolol se absorbe en la sangre. Esto puede causar efectos secundarios similares a los observados con los betabloqueantes administrados por vía intravenosa u oral. El riesgo de sufrir efectos adversos después de usar colirios es menor que cuando los medicamentos se

administran, por ejemplo, por vía oral o en inyección. Los efectos secundarios siguientes incluyen las reacciones observadas con bimatoprost y timolol cuando se utilizan para tratar trastornos oculares:

- Reacciones alérgicas graves con hinchazón y dificultad para respirar que podrían poner en peligro la vida.
- Concentración baja de azúcar en sangre.
- Depresión, pérdida de memoria, alucinaciones.
- Desmayo, ictus, disminución del flujo sanguíneo al cerebro, empeoramiento de la miastenia grave (aumento de la debilidad muscular); sensación de hormigueo.
- Disminución de la sensibilidad de la superficie ocular, visión doble, párpado caído, separación de una de las capas del globo ocular después de una intervención quirúrgica para reducir la presión ocular, inflamación de la superficie del ojo, hemorragia en la parte posterior del ojo (hemorragia retiniana), inflamación del ojo, aumento del parpadeo.
- Insuficiencia cardíaca, irregularidad o parada de los latidos del corazón, latidos cardíacos lentos o rápidos, acumulación excesiva de líquido, principalmente agua, en el cuerpo, dolor torácico.
- Tensión arterial baja, hinchazón o frialdad de las manos, los pies y las extremidades causada por constricción de los vasos sanguíneos.
- Tos, empeoramiento del asma, empeoramiento de la afección respiratoria llamada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- Diarrea, dolor de estómago, náuseas y vómitos, indigestión, sequedad de boca.
- Manchas rojas y escamosas en la piel, erupción cutánea.
- Dolor muscular.
- Disminución del deseo sexual, disfunción sexual.
- Debilidad.
- Aumento de los resultados de los análisis de sangre que indican cómo funciona el hígado.

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: 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 Visublend

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la primera apertura del frasco:

Una vez abierto, las soluciones pueden contaminarse, lo que puede causar infecciones oculares. Por tanto, debe tirar el frasco 28 días después de haberlo abierto por primera vez, aunque quede algo de solución. Para ayudarle a recordar, anote la fecha de apertura en el espacio de la caja reservado para ello.

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 Visublend

- Los principios activos son bimatoprost 0,3 mg/ml y timolol 5 mg/ml, equivalente a maleato de timolol 6,8 mg/ml.
- Los demás componentes son: solución de cloruro de benzalconio (50 % en agua), cloruro sódico, hidrogenofosfato de sodio anhidro, ácido cítrico monohidrato, hidróxido sódico (para ajustar el pH), ácido clorhídrico (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Visublend es un colirio transparente, incoloro o ligeramente amarillo. Se presenta en un frasco de plástico blanco de 5 ml con un cuentagotas, un tapón de rosca blanco y un anillo de seguridad. Cada frasco contiene 3 ml de solución. Esto es suficiente para 4 semanas de uso.

Visublend se presenta en un envase que contiene 1 o 3 frascos de plástico con un tapón de rosca cada uno.

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

Visufarma S.p.A.
Via Alberto Cadlolo 21
00136 Roma, Italia
e-mail: info@visufarma.it

Responsable de la fabricación

RAFARM S.A.,
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka,
Paiania Attiki 19002, P.O.Box37,
Grecia
Tel + 30 210 6643835

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

Alemania: Visublend 0,3 mg/ml +5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Italia: Visublend 0,3 mg/ml +5 mg/ml collirio, soluzione

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero/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/>)

