

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Dixanor y para qué se utiliza

Dixanor 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 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 Dixanor

No use Dixanor

- si es alérgico a travoprost, prostaglandinas, timolol, betabloqueantes o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 fiebre del heno grave.
- si padece un ritmo cardíaco lento, insuficiencia cardíaca o un trastorno del ritmo cardíaco (latido irregular 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 utilizar este medicamento 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 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 que está utilizando travoprost/timolol ya que timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos usados durante la anestesia.

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

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

Este medicamento 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

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

Otros medicamentos y Dixanor

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos adquiridos sin receta.

Este medicamento puede afectar o puede ser afectado por otros medicamentos que usted esté utilizando, incluidos 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 antes de utilizar este medicamento.

No utilice este medicamento 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 este medicamento 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 este medicamento puede notar que su visión se vuelve borrosa. En algunos pacientes este medicamento también puede causar alucinaciones, mareo, nerviosismo o fatiga.

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

Dixanor contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,15 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

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 con su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

3. Cómo usar Dixanor

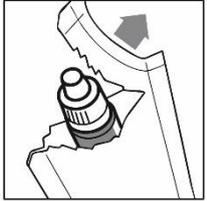
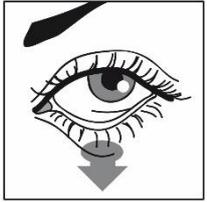
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

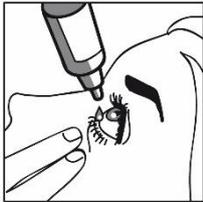
La dosis recomendada es una gota en el ojo u ojo(s) afectado(s), una vez al día - por la mañana o por la noche. Úselo a la misma hora cada día.

Sólo debe aplicarse este medicamento en los dos ojos si su médico así se lo ha recomendado.

Solo usar este medicamento como colirio.

Instrucciones de uso

 1	<ul style="list-style-type: none">• Inmediatamente antes de utilizar un frasco por primera vez, abra el sobre envoltorio (Figura 1), saque el frasco y anote la fecha de apertura en el espacio reservado en la caja.• Sitúese ante un espejo.• Lávese las manos.• Desenrosque el tapón del frasco.
 2	<ul style="list-style-type: none">• Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos.• 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 (Figura 2).• Acerque la punta del cuentagotas al ojo. Puede serle útil el espejo.

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

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

Si usa más Dixanor 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.

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 Dixanor

Si olvidó usar este medicamento, 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 Dixanor

Si deja de usar este medicamento 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 al menos 5 minutos entre la aplicación de este medicamento 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).

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.

Efectos adversos 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 (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 ritmo cardíaco, sensación de hormigueo o entumecimiento, palpitaciones, inflamación de los miembros inferiores, mal sabor.

Adicionalmente:

Este medicamento es una asociación de dos sustancias activas, travoprost y timolol. 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 la administración en los ojos es inferior a los medicamentos que se administran por la boca o inyectados.

Los efectos adversos listados a continuación 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 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 cardíaca lenta, palpitaciones, edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o la frecuencia 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, alucinaciones, pérdida de fuerza y energía, ansiedad (angustia emocional excesiva).
- *Gastrointestinal*: 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, erupción 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, 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 Dixanor

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, sobre y frasco, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de su apertura, *este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación*. Mantener el frasco dentro del sobre para protegerlo de la luz.

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

Para evitar infecciones, **debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez** y utilizar un frasco nuevo. Anote la fecha de apertura en el espacio reservado de la etiqueta del 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. 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 Dixanor

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Dixanor es una solución acuosa, transparente, incolora, prácticamente exenta de partículas disponible en un envase cuentagotas de polipropileno de 5 ml con una boquilla de LDPE incoloro y una tapa opaca blanca de HDPE/LDPE o HDPE con sello a prueba de manipulaciones. Cada frasco está cerrado dentro de un sobre. Cada frasco contiene 2,5 ml de solución.

Tamaño de envase de 1 frasco.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio Stada, S.L
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

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

O

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad, 7200
Bulgaria

O

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
D-61118 Bad Vilbel
Alemania

O

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20,
Rijeka, 51000
Croacia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2024

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/>