

Prospecto: información para el usuario

Latanoprost/Timolol STADA 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución

Latanoprost/Timolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Latanoprost/Timolol Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Latanoprost/Timolol Stada
3. Cómo usar Latanoprost/Timolol Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Latanoprost/Timolol Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Latanoprost/Timolol Stada y para qué se utiliza

Latanoprost/Timolol Stada es un medicamento para el tratamiento del **aumento de la presión intraocular** (presión del interior del ojo).

Latanoprost/timolol es una combinación de dos principios activos: latanoprost (derivado de prostaglandina) y maleato de timolol (un betabloqueante).

En el interior del ojo se produce un fluido denominado humor acuoso. Este líquido es drenado de nuevo al torrente sanguíneo, lo cual mantiene la presión necesaria dentro del ojo. Si este flujo de salida está obstruido, la presión al interior del ojo aumenta.

Entre otras cosas, los betabloqueantes reducen la presión dentro del ojo mediante la reducción de la producción de humor acuoso. Las prostaglandinas promueven la salida de humor acuoso.

Latanoprost/timolol Stada se utiliza:

- Para reducir la presión interna del ojo en pacientes con glaucoma de ángulo abierto (daño en el nervio óptico, causado por una excesiva presión en el interior del ojo).
- Para reducir la presión interna del ojo en pacientes en los que el efecto de los betabloqueantes o derivados de prostaglandina solos no es suficiente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Latanoprost/Timolol Stada

No use Latanoprost/Timolol Stada colirio en solución

- si es **alérgico** a latanoprost o timolol, beta-bloqueantes o a cualquiera de los demás componentes de latanoprost/timolol (descritos en la sección 6).

- si padece o ha padecido en el pasado problemas respiratorios tales 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 alteraciones del ritmo cardíaco.
- si está embarazada (o intentando quedarse embarazada)
- si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Antes de usar este medicamento, informe a su médico si usted padece o ha padecido en el pasado

- enfermedad coronaria (los síntomas pueden incluir dolor en el pecho o sensación de opresión, falta de aire o ahogo), insuficiencia cardíaca, presión arterial baja
- alteraciones del ritmo cardíaco, como latido lento del corazón
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- enfermedad de insuficiencia circulatoria (como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud)
- diabetes ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia
- hiperactividad de la glándula tiroides ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas
- cualquier tipo de cirugía del ojo (incluyendo cirugía de cataratas)
- problemas oculares (tales como dolor ocular, irritación de los ojos, inflamación de los ojos o visión borrosa)
- sequedad ocular (ojo seco)
- angina (en particular de un tipo conocida como angina de Prinzmetal)
- reacciones adversas 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)

Uso de lentes de contacto: Puede seguir usando latanoprost/timolol pero siguiendo las instrucciones para usuarios de lentes de contacto de la sección “Latanoprost/Timolol Stada contiene cloruro de benzalconio”.

Antes de someterse a una intervención quirúrgica debe informar a su médico de que está utilizando latanoprost/timolol ya que latanoprost/timolol podría modificar los efectos de algunos medicamentos durante la anestesia.

Uso en deportistas

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

Uso de Latanoprost/Timolol Stada con otros medicamentos

Latanoprost/timolol puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluyendo otras gotas oculares 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 o para tratar la diabetes.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento (incluyendo el uso de colirios).

Los medicamentos se pueden influir los unos a los otros y pueden ocurrir **interacciones**. Debería tener esto en cuenta si está tomando o usando cualquiera de los siguientes tipos de medicamentos:

- **Antagonistas del calcio** (por ejemplo en enfermedad coronaria o hipertensión arterial) **Guantidina** (para la presión arterial alta)
Beta-bloqueantes (para la presión arterial alta)
Antiarrítmicos (medicamentos para normalizar el ritmo cardíaco)
Glucósidos digitálicos (para la insuficiencia cardíaca)
Agentes parasimpaticomiméticos (por ejemplo, para el tratamiento del glaucoma)
La toma/uso de latanoprost/timolol junto con los anteriores medicamentos puede causar presión arterial baja y/o disminuir la frecuencia cardíaca.
- **Medicamentos que actúan de forma similar a latanoprost/timolol**

Si se usan al mismo tiempo que latanoprost/timolol, el efecto de otros medicamentos con una acción similar a latanoprost/timolol puede verse aumentado. Por esta razón no se recomienda el uso oftálmico (es decir, en el ojo) de dos beta-bloqueantes o dos derivados de la prostaglandina.

– **Clonidina**

Si está utilizando la sustancia activa clonidina para reducir la presión interna del ojo junto con latanoprost/timolol y de repente deja de usar clonidina, puede aumentar su presión arterial. Si al mismo tiempo también está usando beta-bloqueantes para disminuir la presión arterial, su presión arterial puede - debido a este efecto adverso - aumentar aún más.

– **Quinidina** (utilizada para tratar enfermedades del corazón y algunos tipos de malaria)

– **Antidepresivos** conocidos como fluoxetina y paroxetina

Niños y adolescentes

Latanoprost/timolol no se recomienda en niños o adolescentes.

Pacientes de edad avanzada

Latanoprost/timolol también es adecuado para el tratamiento de pacientes de edad avanzada.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No utilice latanoprost/timolol si usted está embarazada o no sabe si su médico lo considere necesario. Informe a su médico de inmediato si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si está pensando en quedarse embarazada.

Lactancia

No utilice latanoprost/timolol si se encuentra en periodo de lactancia. Timolol y latanoprost pueden pasar a la leche. Pregunte a su médico para que le aconseje antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Después de la administración del colirio latanoprost/timolol, su visión puede verse alterada transitoriamente.

Si experimenta visión borrosa – principalmente tras ponerse latanoprost/timolol colirio – no debería:

- conducir ningún vehículo
- usar herramientas o máquinas

Latanoprost/Timolol Stada contiene cloruro de benzalconio y fosfatos

Este medicamento contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio en cada ml. El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. 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.

Este medicamento contiene 6,31 mg de fosfatos en cada ml. 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 parches nublados en la córnea debido al calcio.

3. Cómo Latanoprost/Timolol Stada

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.

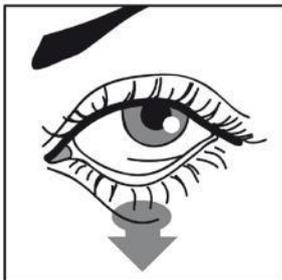
A menos que su médico le prescriba otra dosis, la **dosis habitual** es:

Adultos, incluidos pacientes de edad avanzada: **insertar una gota en cada ojo afectado, una vez al día.**

Si además de latanoprost/timolol está utilizando otros colirios, éstos deberán administrarse con un intervalo de al menos cinco minutos.

Instrucciones de uso

1. Lávese las manos y siéntese o permanezca de pie cómodamente.
2. Retire la tapa protectora externa del frasco.
3. Utilice la punta del dedo para tirar suavemente hacia abajo el párpado inferior del ojo afectado.



4. Coloque la punta del frasco cerca, pero sin tocar el ojo. Presione el frasco con cuidado hasta que caiga una gota en el ojo. Por favor, asegúrese de no apretar la botella demasiado fuerte, para que no caiga más de una gota en el ojo afectado.



5. Suelte el párpado.
6. Tras utilizar latanoprost/timolol presione un dedo contra el ojo, por el extremo de la nariz durante 2 minutos.



Esto ayudará que latanoprost/timolol no pase al resto del cuerpo. Repita el procedimiento en el otro ojo, si su médico se lo ha indicado. Si la gota cae fuera del ojo, aplique otra gota.

7. Cerrar el frasco.

Si usa más Latanoprost/Timolol Stada del que debe

Si han entrado demasiadas gotas en el ojo, puede ocurrir **irritación y enrojecimiento**.

Informe a su **médico inmediatamente** si usted o cualquier otra persona ha **ingerido** las gotas por error, o si ha estado utilizando las gotas con más frecuencia de lo recetado.

Tenga el envase de este medicamento a mano, para que el médico pueda disponer de más información sobre el medicamento. Él/ella decidirá cómo actuar.

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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Latanoprost/Timolol Stada

Si ha olvidado utilizar el colirio, continúe el tratamiento administrando la siguiente dosis de la forma habitual. La dosis no debe exceder de una gota una vez al día en el ojo afectado.

No tome una **dosis doble** para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Latanoprost/Timolol Stada

No interrumpa o deje el tratamiento con latanoprost/timolol sin consultar primero con su médico.

Si usted no usa latanoprost/timolol con regularidad o si se olvida con frecuencia de administrarlo, el **éxito de su tratamiento puede estar en riesgo**.

El aumento de la presión intraocular (presión dentro del ojo) puede dañar el nervio óptico y empeorar su vista. Se podría producir ceguera. Normalmente, el aumento de la presión intraocular a penas se puede percibir. El trastorno solamente se puede diagnosticar a través de un examen realizado por un oftalmólogo. Si usted padece presión intraocular elevada, son necesarios exámenes regulares de los ojos, junto con mediciones de la presión interna del ojo. La presión dentro del ojo se debe medir por lo menos cada 3 meses. Una vez al año se deberían realizar mediciones del campo visual y exámenes del nervio óptico.

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.

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 latanoprost/timolol sin consultar con su médico.

A continuación se describen los efectos secundarios del uso de un colirio que contiene las sustancias activas latanoprost y timolol. El efecto secundario más importante es la posibilidad de un cambio gradual, permanente en el color de los ojos. También es posible que los colirios que contienen latanoprost y timolol como principios activos puedan provocar cambios importantes en el funcionamiento de su corazón. Si nota cambios en el ritmo cardíaco o la función cardíaca, debe hablar con un médico y decirle que ha estado usando latanoprost/timolol.

La frecuencia de los posibles efectos adversos descritos a continuación se define utilizando la siguiente convención

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

- Cambio gradual en el color de los ojos mediante el aumento de la cantidad de pigmento marrón en la parte coloreada del ojo llamada iris. Si el color de sus ojos se compone de una mezcla de colores (azul-marrón, gris-marrón, amarillo-marrón o verde-marrón) el cambio podrá ser más perceptible que si usted tiene los ojos de un único color (ojos azules, grises, verdes o marrones). Cualquier cambio en el color de los ojos puede tardar años en desarrollarse. El cambio de color puede ser permanente y puede ser más evidente si se utiliza latanoprost/timolol en un solo ojo. No parece que haya problemas relacionados con el cambio de color de los ojos. El cambio de color de los ojos no continúa tras suspender el tratamiento con latanoprost/timolol.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Irritación del ojo (sensación de ardor, arenilla, picor, escozor o 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 del ojo, infección del ojo (conjuntivitis), visión borrosa, lagrimeo, inflamación de los párpados, irritación o alteraciones de la superficie del ojo.
- Erupción cutánea o picor en la piel (prurito).

Otros efectos adversos

Los siguientes efectos adversos se han observado con latanoprost: Infecciones e infestaciones:

- Desarrollo de una infección vírica en el ojo causada por el virus del herpes simple (VHS)

Trastornos del sistema inmunológico:

- Síntomas de una reacción alérgica (hinchazón y enrojecimiento de la piel y erupción cutánea).

Trastornos del Sistema Nervioso:

- Mareo

Trastornos oculares:

- Cambios en las pestañas y en el vello fino de alrededor del ojo (aumento de número, longitud, grosor y oscuridad), cambios en la dirección de crecimiento de las pestañas, inflamación alrededor del ojo, hinchazón de la parte coloreada del ojo (iritis/uveítis), hinchazón en la parte posterior del ojo (edema macular), inflamación o irritación de la superficie del ojo (queratitis), ojos secos, quiste lleno de fluido dentro de la parte coloreada del ojo (quiste del iris), sensibilidad a la luz (fotofobia), apariencia de ojos hundidos (mayor profundidad del surco del párpado), trastorno ocular que afecta a la cornea caracterizado por lesiones en el epitelio de la cornea con un patrón puntiforme (erosión epitelial punteada), hinchazón y retención de líquido en la cornea (edema corneal) y erosión corneal (daño en la capa anterior del globo ocular).

Trastornos del corazón (cardíacos):

- Angina, empeoramiento de la angina en pacientes que ya tienen enfermedad cardíaca, conciencia del ritmo cardíaco (palpitaciones)

Trastornos de la respiración (respiratorios):

- Asma, empeoramiento del asma, dificultad para respirar.

Trastornos gastrointestinales:

- Náuseas, vómitos (poco frecuentes).

Trastornos de la piel:

- Oscurecimiento de la piel de alrededor de los ojos

Trastornos músculo esqueléticos:

- Dolor en las articulaciones, dolor muscular.

Trastornos generales:

- Dolor en el pecho.

Al igual que otros medicamentos aplicados en los ojos, latanoprost/timolol se absorbe en la sangre. La porción de timolol de esta combinación puede causar efectos secundarios similares ocurridos con "intravenosa" y/o "oral" en el caso de agentes beta-bloqueantes. La incidencia de efectos secundarios después de la administración por vía oftálmica es menor que cuando los medicamentos se toman, por ejemplo, por vía oral o se inyectan. Los efectos secundarios descritos incluyen reacciones observadas cuando se utilizan beta-bloqueantes para el tratamiento de enfermedades de los ojos:

- Reacciones alérgicas generalizadas incluyendo hinchazón debajo de la piel que pueden ocurrir en áreas como la cara y extremidades, y puede obstruir las vías respiratorias causando dificultad para tragar o respirar. Urticaria o erupción cutánea con picor, erupción cutánea localizada y generalizada, picazón, reacción alérgica severa súbita y grave.
- Bajos niveles de glucosa en la sangre.
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, pérdida de memoria, alucinaciones.
- Desmayo, accidente cerebrovascular, reducción del aporte de sangre al cerebro, aumento de los signos y síntomas de la miastenia gravis (enfermedad muscular), mareos, sensaciones inusuales como hormigueo, y dolor de cabeza.
- Signos y síntomas de irritación de los ojos (por ejemplo quemazón, escozor, picazón, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación de los párpados, inflamación en la córnea, visión borrosa y desprendimiento de la capa de debajo de la retina que contiene los vasos sanguíneos tras cirugía de filtración que puede causar alteraciones visuales, disminución de la sensibilidad corneal, ojo seco, erosión corneal (daño en la capa anterior del globo ocular), caída del párpado superior (haciendo que el ojo esté medio cerrado), visión doble.
- Pitidos/zumbidos en los oídos (tinnitus)
- Frecuencia cardíaca lenta, dolor en el pecho, palpitaciones, edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o la velocidad de los latidos del corazón, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedades del corazón, con dificultad para respirar e hinchazón de los pies y las piernas debido a la acumulación de líquido), un tipo de trastorno del ritmo cardíaco, ataque al corazón, insuficiencia cardíaca.
- Presión arterial baja, fenómeno de Raynaud, manos y pies fríos.
- Constricción de las vías respiratorias en los pulmones (predominantemente en pacientes con enfermedades pre-existentes), dificultad para respirar, tos.
- Alteraciones del gusto, náuseas, indigestión, diarrea, boca seca, dolor abdominal, vómitos.
- Caída del cabello, erupciones en la piel con aspecto blanco plateado (rash psoriasiforme) o empeoramiento de la psoriasis, erupción cutánea.
- Dolor muscular, no causado por el ejercicio.
- Disfunción sexual, disminución de la libido.
- Debilidad muscular / cansancio.

En casos muy raros, algunos pacientes con un daño grave en la parte frontal transparente del ojo (córnea) han desarrollado áreas nubladas en la córnea 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 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 Latanoprost/Timolol Stada

Mantener fuera de la **vista y del alcance de los niños**.

No utilice este medicamento después de la **fecha de caducidad** que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Por favor, tenga en cuenta las siguientes instrucciones de conservación:

Frascos sin abrir: Conservar en nevera entre 2°C - 8°C.

Tras la primera apertura del frasco: No conservar a temperatura superior a 25°C.

Una vez abierto, debe desechar el frasco - con el contenido restante - después de 4 semanas.

De lo contrario, se corre el riesgo de infección ocular.

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 Latanoprost/Timolol Stada

- Los **principios activos** son: latanoprost y maleato de timolol
1 ml de colirio contiene 50 microgramos de latanoprost y 6,8 mg de maleato de timolol, equivalentes a 5.0 mg de timolol.
- Los **demás componentes** son:
Cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, hidrogeno fosfato disódico dodecahidratado, agua purificada, hidróxido de sodio para ajustar el pH, ácido clorhídrico para ajustar el pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Latanoprost/Timolol Stada es un **líquido transparente e incoloro, libre de partículas visibles**, envasado en un frasco cuentagotas transparente con un tapón de rosca.

Latanoprost/Timolol Stada se encuentra disponible en los siguientes tamaños de envase:

- 1 frasco conteniendo 2,5 ml de colirio en solución,
- 3 frascos conteniendo cada uno 2,5 ml de colirio en solución,
- 6 frascos conteniendo cada uno 2,5 ml de colirio en 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

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

Responsable de la fabricación

ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilfov district
Rumanía
o
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania
o
STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Austria

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

Dinamarca: Latanostad Comp
Austria: Latanoprost/Timolol Stada 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen
España: Latanoprost/Timolol Stada 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Finlandia: Oftastad comp

Portugal: Latanoprost + Timolol Ciclum
Rumania: Latanoprost/Timolol Stada HEMOFARM 50 micrograme/ml + 5 mg/ml, picături oftalmice, soluție
República
Eslovaca: LATIMOSTAD

La última revisión de este prospecto fue en: Junio 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/>