

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Latanoprost/Timolol ratiopharm 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad, 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 ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Latanoprost/Timolol ratiopharm
3. Cómo usar Latanoprost/Timolol ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Latanoprost/Timolol ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Latanoprost/Timolol ratiopharm y para qué se utiliza**

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

Latanoprost/Timolol ratiopharm 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 en el 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 ratiopharm 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 usar Latanoprost/Timolol ratiopharm

### **No use Latanoprost/Timolol ratiopharm**

- si es **alérgico** a latanoprost o a timol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6).
- si padece o ha padecido alguna vez, problemas en las vías respiratorias, por ejemplo, asma, bronquitis obstructiva crónica grave (una enfermedad pulmonar grave que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos)
- si tiene la frecuencia cardíaca lenta, insuficiencia cardíaca o alteraciones en el ritmo cardíaco (latidos cardíacos irregulares)

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Latanoprost/Timolol ratiopharm especialmente si padece o ha padecido en el pasado:

- enfermedades cardíacas coronarias (los síntomas pueden incluir dolor de pecho o sensación de opresión, dificultad para respirar o asfixia) insuficiencia cardíaca, presión arterial baja
- alteraciones en el flujo cardíaco tales como latidos cardíacos lentos
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- enfermedad de pobre circulación sanguínea (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud)
- es diabético ya que timolol puede enmascarar signos y síntomas de bajos niveles de azúcar en sangre
- hiperactividad de la glándula tiroidea ya que timolol puede enmascarar signos y síntomas
  - está a punto de someterse a cualquier tipo de cirugía del ojo (incluyendo cirugía de cataratas)
- padece problemas oculares (tales como dolor ocular, irritación de los ojos, inflamación de los ojos o visión borrosa)
- sabe que padece sequedad ocular (ojo seco)
- usa lentes de contacto. Puede seguir usando Latanoprost/Timolol ratiopharm, pero siga las instrucciones para usuarios de lentes de contacto en la sección "Información importante sobre algunos de los componentes de Latanoprost/Timolol ratiopharm"
- sabe que usted sufre angina de pecho (en particular, un tipo conocido como angina de Prinzmetal)
- sabe que usted sufre reacciones alérgicas graves que normalmente requieren tratamiento hospitalario.
- si ha sufrido o está sufriendo una infección vírica en el ojo causada por el virus del herpes simple (VHS)

### **Niños y adolescentes**

Latanoprost/Timolol ratiopharm no se recomienda en niños o adolescentes.

### **Pacientes ancianos**

Latanoprost/Timolol ratiopharm también es adecuado para el tratamiento de pacientes ancianos.

Informe a su médico si le van a operar y está usando Latanoprost/Timolol ratiopharm, ya que latanoprost/timolol puede producir cambios en el efecto de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia

### **Otros medicamentos y Latanoprost/Timolol ratiopharm**

Latanoprost/timolol ratiopharm puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Consulte a su médico si está usando o pretende usar medicamentos para disminuir la presión arterial, medicamentos para el corazón o medicamentos para tratar la diabetes.

Comunique a su médico ó farmacéutico que está tomando, ha tomado o que podría tener que tomar cualquier otro medicamento,

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)

**Guanetidina** (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 ratiopharm 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 ratiopharm**

Si se usan al mismo tiempo que Latanoprost/Timolol ratiopharm, el efecto de otros medicamentos con una acción similar a Latanoprost/Timolol ratiopharm 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 sanguínea junto con Latanoprost/Timolol ratiopharm 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** (para enfermedades del corazón y algunos tipos de malaria)

- **Antidepresivos** conocidos como fluoxetina y paroxetina

- **Prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas** (utilizados para reducir la presión interna del ojo, para tratar trastornos circulatorios o dolor, para prevenir coágulos de sangre).

Su presión interna del ojo podría aumentar más.

- **Adrenalina (Epinefrina)** (utilizada para aumentar o disminuir la presión sanguínea, tratamiento de emergencia en caso de shock circulatorio, fallo cardíaco o reacciones alérgicas)

Puede que se dilaten sus pupilas.

### **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 usar este medicamento

#### Embarazo

No utilice Latanoprost/Timolol ratiopharm si está embarazada a menos que su médico considere lo contrario.

#### Lactancia

No utilice Latanoprost/Timolol ratiopharm si está dando el pecho. Timolol y latanoprost pueden pasar a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Después de la administración del colirio Latanoprost/Timolol ratiopharm, su visión puede verse alterada transitoriamente.

Si experimenta **visión borrosa** – principalmente tras administrarse Latanoprost/Timolol ratiopharm colirio usted:

- no debe conducir ningún vehículo
- no debe usar herramientas o máquinas

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Latanoprost/Timolol ratiopharm**

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio que puede producir irritación ocular. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Se sabe que el cloruro de benzalconio altera el color de las lentes de contacto blandas.

### **3. Cómo usar Latanoprost/Timolol ratiopharm**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Latanoprost/Timolol ratiopharm indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

A menos que su médico le prescriba lo contrario, la **dosis recomendada** para adultos, incluidos ancianos, es la **aplicación de una gota en cada ojo afectado, una vez al día**.

Si además de Latanoprost/Timolol ratiopharm 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. Después de usar Latanoprost/Timolol ratiopharm, presione un dedo contra la esquina del ojo, por la nariz durante 2 minutos. Esto evitará que la gota sea absorbida al interior 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 ratiopharm del que debiera**

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 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.

#### **Si olvidó usar Latanoprost/Timolol ratiopharm**

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** se aplique una **dosis doble** para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Latanoprost/Timolol ratiopharm**

No interrumpa o deje el tratamiento con Latanoprost /Timolol ratiopharm sin consultar primero con su médico.

Si usted no usa Latanoprost /Timolol ratiopharm 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 deben 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 ó farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se describen los efectos adversos conocidos del uso de un colirio que contiene las sustancias activas 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 latanoprost y timolol como principios activos puedan provocar cambios importantes en el funcionamiento de su corazón. Si nota cambios en el ritmo cardiaco o la función cardíaca, debe hablar con un médico y decirle que ha estado usando Latanoprost/Timolol ratiopharm.

Normalmente puede continuar utilizando el colirio, a menos que los efectos adversos sean graves. Si está preocupado hable con su médico o farmacéutico. No deje de utilizar Latanoprost/timolol ratiopharm sin hablar con su médico.

Los efectos adversos conocidos del uso de colirios que contienen los principios activos latanoprost y timolol son los siguientes:

**Efectos adversos 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 ratiopharm 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 ratiopharm.

**Efectos adversos 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.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta de 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:

**Efectos adversos no conocidos** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Infecciones e infestaciones:

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

Trastornos del Sistema Nervioso:

- Mareos

Trastornos oculares:

- Cambios en las pestañas y en el vello fino de alrededor del ojo (aumento de la cantidad, longitud, grosor y pigmentación), cambios en la dirección de crecimiento de las pestañas, irritación o molestias en la superficie del ojo, 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, inflamación y daño de la capa frontal del globo ocular (edema corneal y erosión corneal), quiste lleno de fluido dentro de la parte coloreada del ojo (quiste del iris), sensibilidad a la luz (fotofobia), ojos con apariencia hundida (profundización del surco del ojo).

Trastornos del corazón (Cardíacos):

- Empeoramiento de la angina, conciencia del ritmo cardiaco (palpitaciones)

Trastornos de la respiración (Respiratorios):

- Asma, empeoramiento del asma, dificultad para respirar

Trastornos de la piel:

- Oscurecimiento de la piel de alrededor de los ojos

Trastornos músculoesqueléticos:

- Dolor en las articulaciones, dolor muscular.

Trastornos generales:

- Dolor en el pecho

Los siguientes efectos adversos se han observado con timolol:

Al igual que otros medicamentos que se aplican en los ojos, timolol pasa a la sangre. Esto puede producir efectos adversos similares a los observados con medicamentos betabloqueantes administrados por vía intravenosa y/u oral. La incidencia de los efectos adversos tras la administración oftálmica tópica es menor que cuando, por ejemplo, se administran por vía oral o que cuando se inyectan. Los efectos adversos descritos incluyen reacciones observadas con medicamentos betabloqueantes utilizados para tratar enfermedades del ojo

**Efectos adversos no conocidos** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos del Sistema Inmunitario:

- Reacciones alérgicas generalizadas incluyendo hinchazón bajo la piel en zonas como la cara y brazos, y que pueden obstruir las vías respiratorias causando dificultad para tragar o respirar, urticaria o erupción cutánea con picor, erupción localizada y generalizada, picor, reacción alérgica grave con amenaza para la vida.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

- Niveles bajos de glucosa en sangre.

Trastornos psiquiátricos:

- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, pérdida de memoria.

Trastornos del Sistema Nervioso:

- Desmayo, ictus, disminución del aporte de sangre al cerebro, aumento de los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular), mareo, sensaciones raras como hormigueo y pinchazos, y dolor de cabeza.

Trastornos oculares:

- Los signos y síntomas de irritación ocular (p. ej., quemazón, pinchazos, picor, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación del párpado, inflamación de la córnea, visión borrosa y desprendimiento de la capa bajo la retina que contiene los vasos sanguíneos, tras la cirugía filtrante que puede causar alteraciones visuales, disminución de la sensibilidad de la córnea, sequedad de ojos, daño en la parte frontal del globo ocular (erosión en la córnea), caída del párpado superior (quedando el ojo medio cerrado), visión doble.

Trastornos del oído:

- Pitidos/zumbidos en los oídos (tinnitus).

Trastornos del corazón (Cardiacos):

- Frecuencia cardíaca baja, dolor en el pecho, palpitaciones, arritmia, edema, cambios en el ritmo o en la velocidad de los latidos cardiacos, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad del corazón con dificultad para respirar e hinchazón de pies y piernas), un tipo de alteración del ritmo cardíaco (bloqueo atrioventricular), ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca.

Trastornos del flujo sanguíneo (Vasculares):

- Presión arterial baja, decoloración/ frío en los dedos y en los pies (fenómeno de Raynaud), manos y pies fríos.

Trastornos de la respiración (Respiratorios):

- Constricción de las vías respiratorias en los pulmones (predominantemente en pacientes con enfermedades pre-existentes), dificultad para respirar, tos



Trastornos del Sistema Digestivo (Gastrointestinales):

- Alteraciones del sabor, náuseas, indigestión, diarrea, sequedad de boca, dolor abdominal, vómitos.

Trastornos de la piel:

- Pérdida del pelo, erupción cutánea de aspecto blanco plateado (psoriasis) o empeoramiento de la psoriasis, erupción cutánea

Trastornos músculoesqueléticos

- Dolor muscular que no está causado por el ejercicio

Sistema Reproductor:

- Disfunción sexual, disminución de la libido

Trastornos generales:

- Debilidad muscular/cansancio

Latanoprost/Timolol contiene fosfatos. 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 ratiopharm**

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 envase y en la etiqueta del frasco 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. 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 Latanoprost/Timolol ratiopharm**



- 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 (excipientes) son cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, hidrogeno fosfato disódico dodecahidratado, agua purificada, hidróxido de sodio para ajustar el pH y ácido clorhídrico para ajustar el pH.

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

Latanoprost/Timolol ratiopharm es un **líquido transparente e incoloro** envasado en un frasco trasparente con cuentagotas y con tapón de rosca.

### **Latanoprost/Timolol ratiopharm 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**

ratiopharm España, S.A.  
c/ Anabel Segura 11  
Edificio Albatros B, 1ª planta  
28108 Alcobendas Madrid  
España

### **Responsable de la fabricación**

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.  
Eroilor Street, no. 1A  
Otopeni 075100, Ilfov district  
Rumania

Ó

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren-Weiler  
Alemania

**Este prospecto ha sido revisado en Noviembre 2015**

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/>