

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Latanoprost/Timolol Tarbis 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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.

Contenido del prospecto:

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

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

Latanoprost/Timolol Tarbis contiene dos medicamentos: latanoprost y timolol. Latanoprost pertenece al grupo de medicamentos conocidos como análogos de las prostaglandinas. Timolol pertenece al grupo de medicamentos conocidos como betabloqueantes. Latanoprost actúa aumentando el drenaje natural del fluido formado en el ojo al torrente sanguíneo. Timolol actúa disminuyendo la formación del fluido en el ojo.

Latanoprost/Timolol Tarbis se utiliza para reducir la presión intraocular si tiene glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular. Estas dos enfermedades están asociadas a un aumento de la presión intraocular, finalmente afectando a su vista. Generalmente, su médico le prescribirá Latanoprost/Timolol Tarbis cuando otros medicamentos no hayan actuado adecuadamente.

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

Latanoprost/Timolol Tarbis puede ser utilizado en hombres y mujeres adultos (incluyendo ancianos), pero no está recomendado su uso si tiene menos de 18 años.

No use Latanoprost/Timolol Tarbis si

- Es **alérgico** (hipersensible) a los principios activos de Latanoprost/Timolol Tarbis (**latanoprost** o **timolol**), betabloqueantes o a cualquiera de los **demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Padece problemas respiratorios graves como asma o **bronquitis** obstructiva severa crónica (enfermedad grave pulmonar que puede causar pitidos, dificultad al respirar y/o tos de larga duración)
- Tiene disminuido el ritmo cardiaco, fallo cardiaco o trastornos de la frecuencia cardiaca (latidos irregulares del corazón).
- Está **embarazada** (o está intentando quedarse embarazada).
- Está en **periodo de lactancia**.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Latanoprost/Timolol Tarbis si:

- Va a sufrir una intervención quirúrgica ocular (incluyendo una operación de cataratas) o ha tenido algún tipo de cirugía ocular.
- Padece problemas en los ojos (tales como dolor, irritación o inflamación en el ojo o visión borrosa).
- Padece de ojo seco.
- Utiliza lentes de contacto. Puede seguir utilizando Latanoprost/Timolol Tarbis, pero ha de seguir las instrucciones que se incluyen en la sección 3 para usuarios de lentes de contacto.
- Padece enfermedad coronaria (síntomas pueden incluir dolor en el pecho o opresión, dificultad al respirar o asfixia), fallo cardiaco, presión arterial baja.
- Tiene alteraciones del ritmo cardiaco como disminución de los latidos cardiacos.
- Tiene problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Padece problemas circulatorios (tales como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud).
- Tiene diabetes ya que timolol puede enmascarar signos y síntomas de niveles bajos de azúcar.
- Tiene hiperactividad de la glándula tiroidea ya que timolol puede enmascarar signos y síntomas.
- Padece de angina (en particular de un tipo conocido como angina de Prinzmetal).
- Padece reacciones alérgicas graves que habitualmente requieren tratamiento hospitalario.
- Ha sufrido o actualmente sufre de una infección viral en el ojo causada por el virus herpes simple (VHS).

Comuníquese a su médico antes de la anestesia quirúrgica que está utilizando Latanoprost/Timolol Tarbis ya que timolol puede cambiar el efecto 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 Tarbis con otros medicamentos

Latanoprost/Timolol Tarbis puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que esté usando, incluyendo colirios para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o va a usar medicamentos para disminuir la presión arterial, medicamentos para el corazón o para tratar la diabetes. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos incluyendo medicamentos obtenidos sin receta.

En particular, consulte con su médico o farmacéutico si sabe que está tomando alguno de los siguientes tipos de medicamentos:

- Prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas

- Betabloqueantes
- Epinefrina
- Medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial elevada tales como bloqueantes de los canales de calcio, guanetidina, antiarrítmicos, glucósidos digitálicos o parasimpaticomiméticos.
- Quinidina (usados para tratar afecciones cardíacas o algunos tipos de malaria)
- Antidepresivos (como fluoxetina y paroxetina)

Uso de Latanoprost/Timolol Tarbis con alimentos y bebidas

Las comidas, alimentos y bebidas habituales no tienen efecto sobre cuándo o cómo debe utilizar Latanoprost/timolol Tarbis.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No utilice Latanoprost/Timolol Tarbis si está embarazada a menos que su médico lo considere necesario. Informe a su médico inmediatamente si está embarazada, si cree que podría estar embarazada, o si está pensando quedarse embarazada.

No utilice Latanoprost/Timolol Tarbis si se encuentra en periodo de lactancia. Timolol puede pasar a su leche. Pida consejo a su médico antes de usar cualquier medicamento durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizar Latanoprost/Timolol Tarbis puede aparecer visión borrosa durante un periodo de tiempo breve. Si esto le sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que su visión vuelva a ser nítida de nuevo.

Latanoprost/Timolol Tarbis contiene cloruro de benzalconio

Latanoprost/Timolol Tarbis contiene un conservante conocido como cloruro de benzalconio.

Este conservante puede causar irritación ocular o erosión en la superficie del ojo. Puede ser absorbido por las lentes de contacto y se sabe que altera el color de las lentes de contacto blandas. Por tanto, 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.

Ver las instrucciones que se incluyen en la sección 3 para usuarios de lentes de contacto.

3. Cómo usar Latanoprost/Timolol Tarbis

Siga exactamente las instrucciones de administración de Latanoprost/Timolol Tarbis indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada para adultos (incluyendo ancianos) es de una gota en el ojo o en los ojos afectados una vez al día.

No utilice Latanoprost/Timolol Tarbis más de una vez al día ya que la eficacia del tratamiento puede disminuir si se administra con mayor frecuencia.

Utilice Latanoprost/Timolol Tarbis tal y como su médico le ha indicado hasta que le diga que lo suspenda.

Su médico puede querer hacerle pruebas adicionales de corazón y circulatorias si está utilizando Latanoprost/Timolol Tarbis.

Usuarios de lentes de contacto

Si usted utiliza lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar Latanoprost/Timolol Tarbis.

Después de la aplicación de Latanoprost/Timolol Tarbis, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

Instrucciones de uso

1. Lávese las manos y siéntese o permanezca de pie cómodamente.
2. Desenrosque el tapón.
3. Use su dedo para cuidadosamente tirar del párpado inferior del ojo afectado.



4. Coloque la punta del envase cerca, pero sin tocar el ojo.
5. Apriete el envase con cuidado de tal forma que solamente caiga una gota y después soltar el párpado inferior.



6. Después de usar Latanoprost/timolol Tarbis apriete con un dedo en el extremo de su ojo cerca de la nariz durante 2 minutos. Esto permite evitar que timolol vaya al resto del cuerpo.
7. Repetir en el otro ojo si su médico le ha dicho que lo haga.
8. Volver a poner el tapón en el envase.

Si usa Latanoprost/Timolol Tarbis con otros colirios

Espere al menos 5 minutos entre la aplicación de Latanoprost/Timolol Tarbis y la administración de otros colirios.

Uso en niños y adolescentes

Latanoprost/Timolol Tarbis no se recomienda en niños y adolescentes. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Latanoprost/Timolol Tarbis en niños y adolescentes.

Si usa más Latanoprost/Timolol Tarbis del que debe

Si se ha aplicado más gotas en el ojo de las que debía, puede sentir una ligera irritación en el ojo y también puede que los ojos se pongan rojos y que lloren. Esta situación debería desaparecer, pero si le preocupa, contacte con su médico para pedir consejo.

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 ingiere Latanoprost/Timolol Tarbis

En caso de una ingestión accidental de Latanoprost/Timolol Tarbis, póngase en contacto con su médico. Si ingiere una gran cantidad de Latanoprost/Timolol Tarbis, puede sentirse mal, tener dolor de estómago, sentirse cansado, acalorado, mareado y empezar a sudar.

Si olvidó usar Latanoprost/Timolol Tarbis

Continúe con la administración de la siguiente dosis a la hora habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, Latanoprost/Timolol Tarbis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Normalmente puede seguir utilizando el colirio, a menos que los efectos adversos sean serios. Si está preocupado, hable con su médico o farmacéutico. No deje de usar Latanoprost/Timolol Tarbis sin hablar con su médico.

A continuación se incluyen los efectos adversos conocidos con la utilización de Latanoprost/Timolol Tarbis. El efecto adverso más importante es la posibilidad de un cambio gradual y permanente en el color del ojo. Es también posible que Latanoprost/Timolol Tarbis pueda causar cambios graves en la forma en que el corazón trabaja. Si usted nota algún cambio en el ritmo cardiaco o en la función cardiaca, debe consultar con su médico y decirle que ha estado utilizando Latanoprost/Timolol Tarbis.

Si desarrolla reacciones alérgicas incluyendo urticaria, inflamación de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puedan dificultar la respiración o tragar, debe dejar de utilizar Latanoprost/Timolol Tarbis y consultar a su médico inmediatamente:

Los siguientes efectos adversos pueden presentarse con Latanoprost/Timolol Tarbis:

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

- Cambio gradual en el 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 (azulmarrón, 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). El cambio en el color de los ojos puede tardar años en desarrollarse. El cambio de color puede ser permanente y puede ser más llamativo si utiliza Latanoprost/Timolol Tarbis únicamente en un ojo. El cambio en el color del ojo no parece estar asociado a la aparición de ningún problema. El cambio en el color del ojo no progresa una vez que se ha suspendido el tratamiento con Latanoprost/Timolol Tarbis.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Irritación del ojo (sensación de escozor, picor, pinchazos y sensación de un cuerpo extraño en el ojo) y dolor en el ojo.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Dolor de cabeza.
- Enrojecimiento de los ojos, irritación en el ojo (conjuntivitis), visión borrosa, lagrimeo, inflamación de los párpados, irritación o erosión de la superficie del ojo.
- Sarpullido o picor en la piel (prurito).

Efectos secundarios cuya frecuencia no es conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Alucinaciones

Otros efectos adversos

Los siguientes efectos adversos se han observado con latanoprost y timolol y por lo tanto, podrían producirse con el uso de Latanoprost/Timolol Tarbis:

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 reacciones alérgicas (hinchazón y enrojecimiento de la piel y erupción).

Trastornos psiquiátricos:

- Depresión, pérdida de memoria, disminución del apetito sexual, dificultad para conciliar el sueño, pesadillas.

Trastornos del sistema nervioso:

- Mareo, hormigueo o entumecimiento en la piel, cambios en la circulación de la sangre del cerebro, empeoramiento de los síntomas de *miastenia gravis* (si ya padece esta enfermedad), desfallecimiento repentino o sensación de perder el conocimiento (síncope).

Trastornos oculares:

- Cambios en las pestañas y en el vello fino alrededor del ojo (aumento del número, de la longitud y del grosor y oscurecimiento), cambios en la dirección de crecimiento de las pestañas, hinchazón alrededor del ojo, hinchazón de la parte coloreada del ojo (iritis/uveitis), hinchazón de la parte posterior del ojo (edema macular), inflamación/irritación de la superficie del ojo (queratitis), ojos secos, cambios/alteraciones visuales, visión doble, caída del párpado superior y lesión en la cara posterior del ojo (una enfermedad conocida como desprendimiento de retina, pero que sólo se ha observado cuando se ha utilizado tras ciertos tipos de cirugía ocular), quiste lleno de líquido en la parte coloreada del ojo (quiste del iris).

Trastornos del oído:

- Pitidos/zumbidos en los oídos (*tinnitus*).

Trastornos cardiacos:

- Agravamiento de la angina, sentir el ritmo cardiaco (palpitaciones), cambios en el ritmo cardiaco, enlentecimiento del corazón, insuficiencia cardiaca (parada cardiaca, bloqueo cardiaco o insuficiencia cardiaca congestiva).

Trastornos del flujo sanguíneo (vasculares):

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

Trastornos respiratorios:

- Asma, empeoramiento del asma, dificultad en la respiración, dificultad repentina para respirar (broncoespasmo), tos.

Trastornos digestivos (gastrointestinales):

- Sensación de enfermedad (náuseas), diarrea, dispepsia, boca seca.

Trastornos de la piel:

- Oscurecimiento de la piel que rodea a los ojos, caída del cabello/calvicie (alopecia), erupción con picor o empeoramiento del picor de la piel.

Trastornos musculoesqueléticos:

- Dolor de las articulaciones, dolor muscular.

Trastornos generales:

- Dolor en el pecho, fatiga, hinchazón (edema).

Como otros medicamentos que se aplican en los ojos, timolol es absorbido en la sangre. Esto puede causar efectos adversos similares a los vistos con la administración “oral y/o intravenoso” de los betabloqueantes. La incidencia de efectos adversos después de la administración oftalmológica tópica es menor que cuando los medicamentos son, por ejemplo, ingeridos o inyectados. Los efectos adversos descritos incluyen reacciones observadas en los medicamentos betabloqueantes cuando se utilizan para tratar trastornos del ojo:

Reacciones adversas generalizadas incluyendo inflamación debajo de la piel, hinchazón o sarpullido con picor, erupción localizada o generalizada, picor, reacción alérgica repentina que pone en riesgo la vida.

Niveles bajos de azúcar en sangre.

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

Desvanecerse, infarto, aumento en los signos y síntomas de miastenia gravis (desorden muscular), mareo, sensación rara (como alfileres o agujas) y dolor de cabeza.

Signos y síntomas de irritación ocular (por ejemplo quemazón, escozor, picor, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación del párpado, inflamación de la córnea, visión borrosa y desprendimiento de la capa inferior a la retina que contiene vasos sanguíneos después de cirugía de filtración, disminución de la sensibilidad corneal, sequedad ocular, erosión corneal (daño en la capa de delante del ojo), párpado inferior caído.

Menor ritmo cardíaco, dolor en el pecho, palpitaciones, arritmia, edema, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad del corazón con dificultad al respirar e inflamación en los pies y piernas), bloqueo atrioventricular (un tipo de desorden del ritmo del corazón), ataque al corazón, paro cardíaco.

Presión arterial baja, fenómeno de Raynaud, manos y pies fríos.

Opresión de las vías respiratorias en los pulmones (predominantemente en pacientes con enfermedad ya existente), dificultad al respirar, tos.

Trastornos del gusto, náusea, indigestión, diarrea, boca seca, dolor abdominal, vómitos.

Pérdida de cabello, erupción cutánea con apariencia de color blanca plateada (erupción psoriasiforme) o empeoramiento de la psoriasis, erupción cutánea.

Disfunción sexual, disminución de la libido.

Debilidad muscular/cansancio/dolor.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Latanoprost/Timolol Tarbis

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Latanoprost/Timolol Tarbis después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD y en el envase cuentagotas. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Antes de abrir:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Puede usar Latanoprost/Timolol Tarbis únicamente 4 semanas después de abrir por primera vez el frasco para evitar infecciones.

Desechar el frasco abierto con el contenido restante una vez transcurrido ese tiempo.

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 Tarbis

Los principios activos son latanoprost y timolol (como maleato de timolol).

1 ml de solución contiene 50 microgramos de latanoprost y 6,8 mg de maleato de timolol, equivalente a 5 mg de timolol.

2,5 ml de colirio en solución (contenido de un envase) contiene:

125 microgramos de latanoprost y 17 mg de maleato de timolol, equivalente a 12,5 mg de timolol.

1 ml de solución contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio

2,5 ml de solución (contenido de un envase) contiene 0,5 mg de cloruro de benzalconio.

Los demás componentes son: cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, fosfato disódico anhidro, hidróxido sódico 0,1 N (para ajustar el pH a 6), ácido clorhídrico 0,1 N (para ajustar el pH a 6), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este envase contiene un envase cuentagotas de 2,5 ml de Latanoprost/Timolol Tarbis colirio en solución. Latanoprost/Timolol Tarbis es un líquido transparente, líquido incoloro libre de partículas con pH entre 5,7 y 6,3 y osmolalidad 260 - 320 mOsmol/kg.

Latanoprost/Timolol Tarbis está disponible en tamaños de
1 envase cuentagotas con 2,5 ml de colirio
3 envases cuentagotas con 2,5 ml de colirio cada uno
6 envases cuentagotas con 2,5 ml de colirio cada uno

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

TARBIS FARMA, S.L.
Gran Vía de Carlos III, 94
08028 Barcelona
(España)

Responsable de la fabricación

RAFARM S.A.
Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, Postbox 37
19002, Paiania Attika, Athens
(Grecia)

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la Unión Europea con los siguientes nombres:

DE/H/2681

DE: Latim-NTC 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen

BE: Latanotim-POS 0,05 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

FR: LATIMPOS 0,05 mg/ml + 5 mg/ml ml, collyre en solution

AT: Latim POS 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen

PL: Latim POS

CZ: LATIMPOS 0.05 mg/ml + 5 mg/ml, oční kapky, roztok

ES: Latim-POS 0,05 mg/ml + 5 mg/ml, colirio en solución

NL: Latim-POS 0,05 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing

DE/H/3022

DE: Latanoprost+Timolol NTC 0,05 mg/ml+5 mg/ml Augentropfen

IT: Ecutol

BE: Timolatears 0,05 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution

LU: Timolatears 0,05 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution
ES: Latanoprost/Timolol Combix 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución
EE: Latanoprost/Timolol NTC
LT: Latanoprost/Timolol NTC 0,05mg/5mg/ml akių lašai, tirpalas
LV: Latanoprost/Timolol NTC 0,05mg/5mg/ml acu pilieni, šķīdums
PT: Timecil

DE/H/3125

DE: Optopressolol 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
ES: Latanoprost/Timolol Tarbis 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solution
PL: Rozamax
BG: Glauxat
CZ: Latanoprost+Timolol / Alice 0.05 mg/ml + 5 mg/ml, oční kapky, roztok
RO Latanoprost / Timolol Velka 50 micrograme/ml + 5 mg/ml, picături oftalmice, solutie

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2019

Anote abajo la fecha que abrió por primera vez el envase cuentagotas:

1º envase cuentagotas: _____

2º envase cuentagotas: _____

3º envase cuentagotas: _____

4º envase cuentagotas: _____

5º envase cuentagotas: _____

6º envase cuentagotas: _____

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/>