

Prospecto: información para el usuario

Latanoprost / Timolol Farmalider 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio 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 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.
- Latanoprost / Timolol Farmalider 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución se llama “Latanoprost/Timolol Farmalider” en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

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

Latanoprost/ Timolol Farmalider contiene dos principios activos: latanoprost y timolol.

Latanoprost pertenece al grupo de medicamentos conocidos como análogos de las prostaglandinas. Actúa aumentando la salida natural de líquido desde el interior del ojo.

Timolol pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como beta-bloqueantes. Se disminuye la producción del líquido en el ojo.

Estas gotas oculares se utilizan para reducir la presión en su ojo si usted tiene enfermedades conocidas como glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular. Ambas situaciones están asociadas con un incremento de la presión interior de su ojo, eventualmente afectando su visión. Su médico generalmente le recetará este colirio cuando otros medicamentos no hayan funcionado adecuadamente.

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

Este colirio puede ser usado en hombres y mujeres adultos (incluyendo ancianos) pero no se recomienda su uso en niños menores de 18 años.

No use Latanoprost / Timolol Farmalider :

- Si es alérgico (hipersensible) a latanoprost o timolol, beta-bloqueantes o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si padece o ha padecido problemas respiratorios graves, como asma bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar grave que puede provocar respiración sibilante, dificultad para respirar y/o tos de larga duración).
- Si padece problemas graves de corazón o trastornos del ritmo cardíaco.
- Si usted está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- Si usted está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Latanoprost / Timolol Farmalider si usted padece actualmente o ha tenido en el pasado:

- Cardiopatía coronaria (los síntomas pueden incluir dolor en el pecho o sensación de opresión, falta de aire o asfixia), insuficiencia cardíaca, presión arterial baja.
- Alteraciones del ritmo cardíaco, como latidos del corazón lentos.
- Problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Enfermedad de la circulación sanguínea deficiente (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud).
- Diabetes, ya que 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) o ha tenido cualquier tipo de cirugía ocular en el pasado.
- Usted sufre de problemas oculares (tales como dolor ocular, irritación o inflamación de los ojos o visión borrosa).
- Usted conoce que sufre de ojos secos.
- Si usa lentes de contacto. Puede seguir utilizando este colirio, pero siga las instrucciones para los usuarios de lentes de contacto en la Sección 3 Sabe que usted sufre de angina de pecho (en particular un tipo conocido como angina de Prinzmetal).
- Usted conoce que sufre de reacciones alérgicas graves que suelen requerir tratamiento hospitalario..
- Usted ha sufrido o actualmente sufre una infección vírica del ojo causada por el virus herpes simple (VHS).

Dígale a su médico antes de someterse a una operación que está utilizando este colirio ya que timolol puede cambiar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Otros medicamentos y Latanoprost/Timolol Farmalider

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos, incluyendo colirios o medicamentos sin receta médica.

Latanoprost/Timolol Farmalider puede verse afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluyendo gotas para los ojos para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico si está tomando o tiene intención de tomar medicamentos para bajar la presión sanguínea, medicamentos para el corazón o medicamentos para tratar la diabetes.

En particular, informe a su médico o farmacéutico, si usted sabe que está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Prostaglandinas, análogos de la prostaglandina o derivados de prostaglandina.
- Beta-bloqueantes.
- Epinefrina.
- Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta como bloqueantes del canal de calcio, guanetidina, antiartríticos, glucósidos digitálicos, parasimpaticomiméticos.
- Quinidina (utilizada para tratar las enfermedades cardíacas y algunos tipos de malaria)
- Antidepresivos conocidos como fluoxetina y paroxetina.

Uso de Latanoprost/Timolol con alimentos y bebidas

Comidas normales, comida o bebida no tienen efectos sobre cuándo o cómo se debe utilizar estas gotas para los ojos.

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 antes de utilizar este medicamento.

En los estudios en animales no se ha visto que latanoprost/timolol tenga algún efecto sobre la fertilidad masculina o femenina.

Conducción y uso de máquinas

Al usar este medicamento su visión puede ser borrosa durante un corto período de tiempo. Si esto le sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que su visión se vuelva a ser nítida de nuevo.

Latanoprost/Timolol Farmalider contiene cloruro de benzalconio

Estas gotas para los ojos contienen un conservante llamado cloruro de benzalconio. Este conservante puede causar irritación ocular o interrupción de la superficie del ojo. Puede ser absorbido por las lentes de contacto y se conoce que puede decolorar las lentes de contacto blandas. Por lo tanto, evite el contacto con lentes de contacto blandas. Ver las instrucciones para usuarios de lentes de contacto en sección 3.

3. Cómo usar Latanoprost/Timolol Farmalider

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

La dosis recomendada para adultos (incluyendo ancianos) es de una gota una vez al día en cada ojo(s) afectado(s).

No utilice estas gotas oftálmicas más de una vez al día, ya que la eficacia del tratamiento puede verse disminuida si se administra más frecuentemente.

No se recomienda el uso de Latanoprost/Timolol Farmalider en menores de 18 años.

Utilice este medicamento según las instrucciones de su médico hasta que su médico le diga que puede dejarlo.

Su médico podría requerirle controles adicionales en su corazón y circulación, si usted utiliza Latanoprost/Timolol Farmalider.

Usuarios de lentes de contacto

Si tiene lentes de contacto, no use estas gotas para los ojos mientras que las lentes de contacto estén en sus ojos, quítese las lentes de contacto antes de usar estas gotas para los ojos, espere por lo menos 15 minutos después de usar estas gotas para los ojos antes de ponerse de nuevo las lentes de contacto.

Instrucciones de uso

- En primer lugar lávese las manos y siéntese o manténgase de pie de forma cómoda.
- Quítese las lentes de contacto
- Si está utilizando el frasco por primera vez, quite la cubierta protectora, girando hacia la derecha para romper el precinto de seguridad
- Desenrosque el tapón interior
- Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia arriba
- Baje suavemente el párpado inferior
- Mantenga el frasco boca abajo sobre el ojo y presiónelo suavemente para que caiga una gota en el ojo



Figura 1

- Mantenga el ojo afectado cerrado y presione con la punta del dedo en el ángulo interior del ojo cerrado, y mantener durante 2 minutos. Esto es importante porque reduce la cantidad de medicamento que pasa al resto del cuerpo.



Figura 2

- Repita en el otro ojo, si el médico le ha indicado hacerlo
- Volver a taponar el frasco después de cada uso y ajuste el tapón sobre el gotero

Si usa este colirio con otros colirios

Espere al menos 5 minutos entre el uso de Latanoprost/Timolol Farmalider y la aplicación (o el uso) de otros colirios.

Si utiliza más Latanoprost/Timolol Farmalider del que debe

Si se ha aplicado más gotas en el ojo de las que debe, puede sentir una ligera irritación en el ojo y también puede que los ojos se pongan rojos y que lloren; esta situación debe desaparecer, pero si le preocupa, consulte a su médico.

Si se ingiere una gran cantidad de este colirio, puede sentirse enfermo, tener dolor de estómago, cansancio, mareo y rubor, y empezar a sudar. 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 Latanoprost/Timolol Farmalider

Continuar con la siguiente dosis a la hora habitual. No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si no está seguro consulte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Latanoprost/Timolol Farmalider

Si desea interrumpir el uso de este medicamento consulte primero a su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Latanoprost/Timolol Farmalider puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Normalmente, usted puede continuar usando las gotas, a menos que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de usar este medicamento sin consultar a su médico.

El efecto adverso más frecuente es la posibilidad de un cambio gradual o permanente en el color de los ojos. Existe la posibilidad que estas gotas oftálmicas puedan causar cambios importantes en la forma en que su corazón funciona. Si usted nota cambios en su ritmo cardíaco o la función del corazón debe hablar con un médico e indicarle que ha estado utilizando este colirio

A continuación se listan los efectos adversos de Latanoprost/Timolol Farmalider

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

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 (azul-marrón, grismarrón, 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 tarda años en desarrollarse. El cambio de color puede ser permanente y puede ser más llamativo si este colirio se utiliza 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 Farmalider.

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

- Irritación de los ojos (una sensación de ardor, sensación de arenilla, picor, escozor o sensación de cuerpo extraño en el ojo) y dolor en los ojos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor de cabeza.
- Enrojecimiento del ojo, infección en los ojos (conjuntivitis), visión borrosa, lagrimeo, hinchazón (inflamación) de los párpados, irritación o interrupción de la superficie del ojo
- Erupciones cutáneas o comezón (prurito)
- Náuseas, Vómitos

Otros efectos adversos

Aunque no se han observado para Latanoprost/Timolol Farmalider los siguientes efectos adversos adicionales se han observado con latanoprost y timolol.

Se han visto los siguientes efectos adversos en el latanoprost:

Infecciones e infestaciones:

- Desarrollo de una viral del ojo debido al virus del herpes simple (HSV)

Trastorno del sistema inmune:

- Síntomas de una reacción alérgica (hinchazón y enrojecimiento de la piel y sarpullido)

Trastornos psiquiátricos

- Depresión, pérdida de memoria, disminución del deseo sexual, incapacidad para dormir, pesadillas.

Trastorno sistema nervioso

- Vértigo, hormigueo o entumecimiento de la piel, cambios en el flujo de la sangre hacia el cerebro, empeoramiento de los síntomas de la miastenia gravis (si ya sufría este trastorno), desmayo repentino o sensación de posible desmayo (síncope)

Trastorno ocular

- Cambios en las pestañas y pelos finos alrededor del ojo (aumento del número, longitud, grosor y oscurecimiento), cambios en la dirección del crecimiento de las pestañas, hinchazón alrededor de los ojos, hinchazón de la parte coloreada del ojo (iritis o uveítis), hinchazón de la parte posterior del ojo (edema macular), inflamación/irritación de la superficie ocular (queratitis), ojos secos, quiste lleno de fluido dentro de la parte coloreada del ojo (quiste del iris), sensibilidad a la luz (fotofobia), apariencia de ojo hundido (profundización del surco ocular).

Trastorno auditivo

- Pitido/zumbido en los oídos (tinnitus)

Trastorno del corazón (cardíaco)

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

Trastorno de la respiración (respiratorio)

- Asma, empeoramiento del asma, dificultad para respirar

Trastorno de la piel

- Oscurecimiento de la piel alrededor de los ojos

Trastorno de los músculos y óseo

- Dolor articular, dolor muscular

Trastorno general

- Dolor en el pecho

Al igual que otros medicamentos que se aplican en los ojos, este colirio se absorbe en la sangre. La porción de timolol de esta combinación puede causar efectos secundarios similares a los observados en la vía intravenosa y / u oral según sea el caso del medicamento beta-bloqueante. La incidencia de efectos adversos después de la administración oftálmica tópica es menor que cuando los medicamentos son, por ejemplo, por vía oral o se inyectan.

Listado de efectos adversos que incluyen reacciones que se observan en los beta-bloqueantes cuando se utiliza para el tratamiento de enfermedades de los ojos:

- Las reacciones alérgicas incluyendo hinchazón debajo de la piel que puede ocurrir en áreas como la cara y las extremidades, y puede obstruir las vías respiratorias pudiendo causar dificultad para tragar o respirar, urticaria o erupción cutánea con picor, erupción cutánea localizada y generalizada, picazón, reacciones alérgicas mortales.
- Bajos niveles de glucosa en sangre.
- Depresión, pérdida de memoria, dificultad para dormir (insomnio), pesadillas
- Desmayo derrame cerebral, disminución del riego sanguíneo en el cerebro, aumento de los signos y síntomas de la miastenia gravis (enfermedad muscular), vértigo, sensaciones no habituales (como alfileres y agujas) y dolor de cabeza.
- Signos y síntomas de irritación de los ojos (por ejemplo, ardor, escozor, picazón, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación del párpado, inflamación en la córnea, visión borrosa y desprendimiento de la capa por debajo de la retina que contiene los vasos sanguíneos después de la cirugía de filtración que puede causar alteraciones visuales, disminución de la sensibilidad corneal, ojo seco, erosión corneal (daño a la capa anterior del globo ocular), caída del párpado superior (haciendo la media estancia ojo cerrado), visión doble.
- Ritmo cardíaco lento, dolor en el pecho, sentir los latidos cardíacos (palpitaciones), edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o la velocidad de los latidos del corazón e insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedades del corazón con falta para respirar e hinchazón de los pies y las piernas debido a la acumulación de líquido), un tipo de trastorno del ritmo cardíaco, ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca.
- La presión arterial baja, fenómeno de Raynaud, manos y pies fríos
- Dificultad para respirar, tos, constricción de las vías respiratorias en los pulmones (predominantemente en pacientes con enfermedades pre-existentes)
- Sensación de malestar (náuseas), diarrea, sequedad de boca, alteraciones del gusto, indigestión, dolor abdominal, vómitos
- Pérdida de cabello / calvicie, erupción cutánea, erupción en la piel con aspecto blanco plateado (erupción psoriasisiforme cutánea) o empeoramiento de la psoriasis
- Dolor muscular, no causado por el ejercicio
- Debilidad muscular, cansancio
- Disfunción sexual, disminución de la libido.

En casos muy raros, algunos pacientes con daño severo en la capa transparente en la parte frontal del ojo (la córnea) han desarrollado parches turbios en la córnea debido al acumulo de calcio durante el tratamiento.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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 Farmalider

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el frasco después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Conservar el frasco sin abrir en la nevera (entre 2°C y 8°C), para protegerlo de la luz.

Una vez abierto el frasco, no es necesario conservarlo en la nevera, pero no lo guarde a temperatura superior a 25°C.

Cuando no utilice este medicamento guarde el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Debe utilizarse dentro de las 4 semanas siguientes a su apertura.

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 Farmalider

Los principios activos son latanoprost y timolol. Cada ml contiene 50 microgramos de latanoprost y 5 mg de timolol (como 6,8 mg de maleato de timolol)

Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, dihidrógeno fosfato, sódico monohidrato, fosfato de disodio anhidro, solución de ácido clorhídrico y solución de hidróxido sódico (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene un frasco de Latanoprost/Timolol. Cada frasco contiene 2,5 ml de Latanoprost/Timolol ojos.

Latanoprost/Timolol colirio en solución es un líquido transparente e incoloro. Latanoprost/Timolol se presenta en tamaños de 1, 3 y 6 envases.

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:

Farmalider, S.A.
C/ La granja, 1
28108 Alcobendas
Madrid. España

Responsable de la fabricación:

FDC International Ltd.,
Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way,
Whiteley, Fareham,

Hampshire,
PO15 7FE,
United Kingdom

o

Farmalider, S.A.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas
Madrid. España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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>