

## Prospecto: información para el usuario

### Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución Bimatoprost/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 que usted, 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 el prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Vizimaco y para qué se utiliza

Vizimaco contiene dos principios activos diferentes: bimatoprost y timolol, ambos reducen la presión elevada del ojo. Bimatoprost pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas, un análogo de las prostaglandinas. Timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes.

El ojo contiene un líquido acuoso transparente que nutre el interior del ojo. Este líquido se drena continuamente hacia el exterior del ojo y al mismo tiempo se va formando nuevo líquido para reponerlo. Si el líquido no se drena con la suficiente velocidad, la presión dentro del ojo aumenta y podría con el tiempo provocar dañar su visión (enfermedad denominada glaucoma). Vizimaco actúa reduciendo la producción de líquido y también aumentando el drenaje del mismo. Esto reduce la presión dentro del ojo.

Vizimaco colirio se utiliza para el tratamiento de la presión elevada en el ojo en adultos, incluyendo personas en edad avanzada. Esta presión elevada puede causar glaucoma. Su médico le recetará Vizimaco en caso de que otros colirios que contienen betabloqueantes o análogos de las prostaglandinas no hayan tenido un efecto suficiente por sí solos.

Este medicamento no contiene conservantes.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vizimaco

##### No use Vizimaco colirio en solución:

- si es alérgico a bimatoprost, a timolol, a betabloqueantes o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si usted padece o ha padecido en el pasado problemas respiratorios como asma y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar que puede causar pitos, dificultad para respirar y/o tos persistente) u otros tipos de problemas respiratorios;

- si tiene problemas cardiacos como frecuencia cardíaca baja, bloqueo cardiaco o insuficiencia cardiaca.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar Vizimaco, especialmente si sufre o ha sufrido en el pasado de:

- enfermedad coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión en el pecho, dificultad para respirar o sensación de ahogo), insuficiencia cardiaca, presión arterial baja,
- alteraciones de la frecuencia cardiaca, como frecuencia cardíaca baja,
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica,
- trastornos de mala circulación sanguínea (como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud),
- hiperactividad de la glándula tiroides, ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de enfermedades tiroideas,
- diabetes, ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de las cifras bajas de azúcar en sangre,
- reacciones alérgicas graves,
- problemas de hígado o riñones,
- problemas en la superficie ocular,
- separación de una de las capas del interior del globo ocular después de la cirugía para reducir la presión del ojo,
- factores de riesgo conocidos para edema macular (inflamación de la retina que provoca un empeoramiento de la visión), por ejemplo, cirugía de cataratas.

Si tiene antecedentes de hipersensibilidad de contacto a la plata, no debe utilizar este producto.

Informe a su médico antes de una anestesia quirúrgica de que está utilizando Vizimaco, ya que timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Durante el tratamiento, Vizimaco puede provocar una pérdida de grasa alrededor del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enofthalmos), caída de los párpados superiores (ptosis), estiramiento de la piel alrededor del ojo (involución de la dermatocalasis) y que la parte blanca inferior del ojo se haga más visible (exposición escleral inferior). Los cambios suelen ser leves, pero si se acentúan, pueden afectar a su campo de visión. Los cambios pueden desaparecer si se deja de usar Vizimaco.

Vizimaco también puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del párpado. Puede llegar a oscurecerse también el color del iris. Estos cambios pueden ser permanentes.

Los cambios pueden ser más visibles si sólo se está tratando un ojo. Vizimaco puede provocar crecimiento de vello si entra en contacto con la superficie de la piel.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Vizimaco**

Vizimaco puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluidos otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está usando o pretende usar:

- medicamentos para reducir la presión arterial,
- medicamentos para el corazón,
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes,
- quinidina (usada para tratar afecciones cardíacas y algunos tipos de malaria)
- medicamentos para el tratamiento de la depresión, conocidos como fluoxetina y paroxetina.

### **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 utilizar este medicamento. No utilice Vizimaco si está usted embarazada a menos que su médico así lo recomiende.

No utilice Vizimaco si está en período de lactancia. Timolol puede pasar a la leche materna. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el período de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Vizimaco puede causar visión borrosa en algunos pacientes. No conduzca ni use máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido.

### **Vizimaco contiene hidrogenosulfato disódico heptahidratado**

Este medicamento contiene 0,0285 mg de fosfatos en cada gota lo que equivale a 0,95 mg/ml.

Si usted sufre daños graves en la capa transparente de la parte frontal del ojo (la córnea), el tratamiento con fosfatos puede provocar, en casos muy raros, opacificación corneal debido a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

### **3. Cómo usar Vizimaco**

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

La dosis recomendada es una gota administrada una vez al día bien por la mañana o bien por la noche en cada ojo que precise tratamiento. Utilice este medicamento todos los días a la misma hora.

No permita que la punta del envase multidosis toque el ojo o las áreas alrededor del ojo. Podría causar lesiones a su ojo. La solución puede contaminarse con bacterias que pueden causar infecciones oculares que causan daños graves en el ojo, incluso pérdida de la visión.

Para evitar la posible contaminación del envase multidosis, mantenga la punta del envase multidosis lejos del contacto con cualquier superficie.

### **Instrucciones de uso**

#### **Antes de la instilación del colirio:**

- Lávese las manos antes de abrir el frasco.
- No utilice este medicamento si observa que el precinto de seguridad del frasco está roto antes de utilizarlo por primera vez.
- Cuando lo utilice por primera vez, antes de aplicar una gota en el ojo debe empezar probando el gotero, apretándolo lentamente hasta que caiga una gota al aire, fuera del ojo.

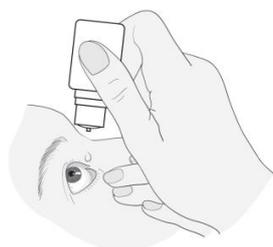
- Cuando sienta seguridad para aplicar una gota de manera controlada, decida en qué posición está más cómodo para aplicarse las gotas (puede sentarse, tumbarse o permanecer de pie frente a un espejo).

### **Instilación:**

1. Sujete el frasco directamente por debajo del tapón y gire el tapón para abrir el frasco. El extremo del frasco no debe entrar en contacto con nada, para evitar la contaminación de la solución.



2. Incline la cabeza hacia atrás y sujete el frasco encima del ojo.



3. Tire del párpado inferior hacia abajo y mire hacia arriba. Apriete suavemente el frasco por la zona media del mismo y deje caer una gota en el ojo. Tenga en cuenta que pueden pasar unos segundos desde que usted aprieta el frasco hasta que sale la gota. No apriete demasiado fuerte.

Si una gota cae fuera del ojo, vuélvalo a intentar.

En ese caso, limpie el líquido que haya caído fuera del ojo.

Si no está seguro de cómo administrar el medicamento, pregunte a su doctor, farmacéutico o enfermero.



4. Parpadee varias veces para que la gota se extienda por el ojo.



5. Después de usar Vizimaco, presione con un dedo en la esquina del ojo que se encuentra pegada a la nariz, durante 2 minutos. Esto ayuda a detener que Vizimaco llegue al resto del cuerpo.

6. Repita las instrucciones de los pasos 2. – 5. para aplicar una gota en el otro ojo, si su médico así se lo ha indicado. A veces solo es necesario tratar un ojo. Su médico le indicará si esto le aplica a usted y que ojo necesita tratamiento.



7. Tras la aplicación, y antes de cerrar el frasco con la tapa, se debe sacudir el frasco una vez, hacia abajo, sin tocar la punta del gotero, para retirar cualquier líquido residual de la punta. Esto es necesario para permitir la posterior aplicación de más gotas.

8. Después de haber aplicado todas las dosis, quedará un resto de Vizimaco en el frasco. No debe preocuparse, ya que se incluye una cantidad adicional de Vizimaco y usted recibirá la cantidad completa de Vizimaco que le ha recetado su médico. Una vez completado el ciclo de tratamiento, no intente utilizar el exceso de medicamento que queda en el frasco.

No utilice el colirio durante más de 28 días tras la primera apertura del frasco.

Si utiliza Vizimaco con otro medicamento oftálmico, deje que transcurran al menos 5 minutos entre la administración de Vizimaco y el otro medicamento. Use cualquier pomada o gel ocular en último lugar.

#### **Si usa más Vizimaco del que debe**

Si usa más Vizimaco del que debiera, es improbable que le cause ningún daño serio. Aplique la siguiente dosis a la hora habitual. Si tiene cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Si olvidó usar Vizimaco**

Si olvidó aplicar Vizimaco, aplique una única gota tan pronto como se acuerde, y vuelva después a su rutina habitual. No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Vizimaco**

Vizimaco debe usarse a diario para que actúe adecuadamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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

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

Por lo general, usted puede seguir utilizando el colirio, a menos que los efectos sean serios. Si tiene alguna duda, consulte con un médico o farmacéutico. No deje de usar Vizimaco sin consultar con su médico.

Los siguientes efectos adversos pueden ser observados con Bimatoprost/Timolol:

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

Que afectan al ojo

- enrojecimiento.

**Frecuentes** (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

Que afectan al ojo

- ardor
- picor
- escozor
- irritación de la conjuntiva (la capa transparente del ojo)
- sensibilidad a la luz
- dolor ocular
- ojos pegajosos
- sequedad ocular
- sensación de tener algo en el ojo
- pequeñas erosiones en la superficie del ojo con o sin inflamación
- dificultad para ver claramente
- enrojecimiento y picor de los párpados
- crecimiento de vello alrededor del ojo
- oscurecimiento de los párpados
- piel más oscura alrededor de los ojos
- pestañas más largas
- irritación ocular
- ojos llorosos
- párpados inflamados
- visión reducida

Que afectan a otras partes del cuerpo

- goteo nasal
- dolor de cabeza

**Poco frecuentes** (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

Que afectan al ojo

- sensación anómala en el ojo
- inflamación del iris
- inflamación de la conjuntiva (capa transparente del ojo)
- dolor en los párpados
- ojos cansados
- pestañas que crecen hacia dentro
- oscurecimiento del color del iris
- párpado alejado de la superficie del ojo
- oscurecimiento de las pestañas

Que afectan a otras partes del cuerpo

- falta de aliento

**Frecuencia no conocida** (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

Que afectan al ojo

- edema macular cistoide (inflamación de la retina que provoca un empeoramiento de la visión)
- inflamación de los ojos
- visión borrosa
- molestias oculares

### Que afectan a otras partes del cuerpo

- dificultad para respirar/pitos
- síntomas de reacción alérgica (hinchazón, enrojecimiento del ojo y erupción cutánea)
- cambios en el gusto
- mareo
- disminución de la frecuencia cardíaca
- presión arterial alta
- alteraciones del sueño, pesadillas
- asma
- pérdida de cabello
- decoloración de la piel (periocular)
- cansancio

### **Otros efectos adversos adicionales registrados en los pacientes que utilizaban colirios que contenían timolol o bimatoprost, y que por tanto, es posible que se presenten con Vizimaco.**

Como otros medicamentos aplicados en los ojos, timolol se absorbe en la sangre. Esto puede causar efectos adversos similares a los observados con los betabloqueantes «intravenosos» y/u «orales». La probabilidad de sufrir efectos adversos con el uso de colirios es inferior que cuando los medicamentos se toman, por ejemplo, por vía oral o se inyectan. Entre los efectos adversos enumerados se incluyen las reacciones observadas con bimatoprost y timolol cuando se usan para tratar las afecciones oculares:

- reacciones alérgicas graves con inflamación y dificultad respiratoria que pueden ser potencialmente mortales
- niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- depresión; pérdida de la memoria, alucinación
- desmayo; accidente cerebrovascular; disminución de la irrigación sanguínea al cerebro; agravamiento de la miastenia gravis (aumento de la debilidad muscular); sensación de hormigueo
- disminución de la sensibilidad en la superficie ocular; visión doble; párpado caído; separación de una de las capas del globo ocular tras cirugía para la reducción de la presión ocular; inflamación de la superficie ocular, hemorragia en la parte posterior del ojo (hemorragia retiniana), inflamación en el interior del ojo, aumento del parpadeo
- muy común: pérdida de grasa en la región del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enoftalmos), caída de los párpados (ptosis), estiramiento de la piel alrededor del ojo (involución de la dermatocalasis) y que la parte blanca inferior del ojo se haga más visible (exposición escleral inferior)
- insuficiencia cardíaca; irregularidades o interrupción del latido cardíaco, incluyendo aumentos o disminuciones de la frecuencia del latido del corazón, exceso de líquido, principalmente agua, que se acumula en el organismo; dolor en el pecho
- presión arterial baja; hinchazón o frialdad de las manos, los pies y las extremidades, causadas por la constricción de los vasos sanguíneos
- tos, empeoramiento del asma, empeoramiento de la enfermedad pulmonar conocida como enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- diarrea; dolor de estómago; náuseas y vómitos; indigestión; sequedad de la boca
- manchas escamosas rojas en la piel; erupción cutánea
- dolor muscular
- disminución del impulso sexual, disfunción sexual
- debilidad
- aumento en algunos resultados de los análisis de sangre que indican cómo está funcionando el hígado

### **Otros efectos adversos notificados con colirios que contienen fosfatos:**

En casos muy raros, algunos pacientes con daños graves en la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea) han desarrollado opacificación corneal debido a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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 Vizimaco**

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 etiqueta del frasco y en la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Desde un punto de vista microbiológico, una vez abierto, el producto puede almacenarse un máximo de 28 días. No requiere condiciones especiales de almacenamiento. Es responsabilidad del paciente respetar los tiempos y condiciones de almacenamiento.

No utilice este medicamento si observa que el precinto de seguridad del frasco está roto antes de utilizarlo por primera vez.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Vizimaco**

- Los principios activos son bimatoprost 0,3 mg/ml y timolol 5 mg/ml en forma de maleato de timolol 6,8 mg/ml.
- Los demás componentes son cloruro sódico, hidrogenofosfato de disodio heptahidrato, ácido cítrico monohidrato E330, hidróxido de sodio E524 y/o ácido clorhídrico E507 (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

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

Vizimaco es un colirio en solución de 3 ml, transparente, incoloro y prácticamente libre de partículas, que se presenta en un frasco de polietileno de baja densidad (LDPE) de color blanco y opaco de 5 ml, con una boquilla blanca de Novelia (polietileno de alta densidad [HDPE] y silicona) con un tapón de HDPE blanco y contenido en una caja.

Tamaños de envase: cajas que contienen 1 o 3 frascos con 3 ml de solución.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la Autorización de Comercialización:

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlanda

Responsable de la Fabricación:

EXCELVISION  
27 st. La Lombardière  
ZI La Lombardière  
07100 ANNONAY  
FRANCE

O

Pharmathen S.A,  
Dervenakion 6, Pallini Attikis  
15351 Greece

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del Titular de la Autorización de Comercialización.

**Representante Local en España**

Bausch & Lomb S.A.  
Avda. Valdelaparra, 4  
28108 – Alcobendas, Madrid  
Tel: 91 – 657 63 00

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

**DK:** Vizimaco

**BE:** Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

**BG:** Визимако 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор

**CZ:** Vizimaco

**DE:** Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

**EE:** Vizimaco

**ES:** Vizimaco 0.3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución

**FR:** Vizimaco 0.3 mg/5 mg par mL, collyre en solution

**NL:** Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

**LT:** Vizimaco 0,3 mg/ 5 mg/ ml akių lašai (tirpalas)

**LV:** Vizimaco 0.3 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

**LU:** Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution

**PL:** Vizimaco

**PT:** Vizimaco 0.3 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução

**RO:** Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție

**SI:** Vizimaco 0,3 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina

**SK:** Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2022.**

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/>.