

Prospecto: información para el usuario

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

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

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

Este medicamento contiene dos principios activos: latanoprost y timolol. Latanoprost pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como análogos de las prostaglandinas. Timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. Latanoprost actúa aumentando la salida natural de líquido desde el interior del ojo al torrente sanguíneo. Timolol actúa reduciendo la formación de líquido en el ojo.

Latanoprost/timolol se utiliza para reducir la presión del ojo en caso de que padezca unas enfermedades conocidas como glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular. Ambas enfermedades están relacionadas con un aumento de la presión dentro del ojo, lo que puede llegar a afectar a la visión. Su médico normalmente le recetará Latanoprost/Timolol Vir cuando otros medicamentos no hayan funcionado adecuadamente.

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

Este medicamento puede utilizarse en adultos (incluyendo ancianos) pero no se recomienda su uso en menores de 18 años de edad.

No use Latanoprost/Timolol Vir

- Si es alérgico (hipersensible) a alguno de los principios activos de este medicamento (latanoprost o timolol), a betabloqueantes o a cualquiera de los demás componentes de Latanoprost/Timolol Vir (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o ha tenido en el pasado problemas respiratorios como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad grave del pulmón que puede causar pitidos, dificultad para respirar y/o tos de larga duración).
- Si tiene problemas graves de corazón o trastornos de la frecuencia cardíaca.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento, si tiene o ha tenido en el pasado:

- Enfermedad coronaria cardíaca (los síntomas pueden incluir dolor de pecho u opresión, respiración entrecortada o asfixia), insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja.
- Alteraciones en la frecuencia cardíaca como por ejemplo latido lento del corazón.
- Problemas en la respiración, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Enfermedades caracterizadas por una escasa circulación de la sangre (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud).
- Diabetes, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre.
- Hiperactividad de la glándula tiroides ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas.
- Si va a sufrir una intervención quirúrgica ocular (incluyendo una operación de cataratas) o ha tenido algún tipo de cirugía ocular.
- Si padece problemas en los ojos (tales como dolor, irritación o inflamación en el ojo o visión borrosa).
- Si padece de ojo seco.
- Si utiliza lentes de contacto. Puede seguir utilizando este medicamento, pero ha de seguir las instrucciones que se incluyen en la sección 3 para usuarios de lentes de contacto.
- Si padece de angina (en particular de un tipo conocido como angina de Prinzmetal).
- Si padece reacciones alérgicas 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).

Informe a su médico de que está utilizando Latanoprost/Timolol Vir antes de someterse a una operación, ya que timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Uso de Latanoprost/Timolol Vir con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo colirios y medicamentos obtenidos sin receta.

Este medicamento puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico si está utilizando o tiene intención de utilizar medicamentos para disminuir la tensión arterial, medicamentos para el corazón o medicamentos para tratar la diabetes.

En particular, consulte con su médico o farmacéutico si 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 (utilizada para tratar enfermedades del corazón y determinados tipos de malaria).
- Antidepresivos como la fluoxetina y la paroxetina.

Uso de Latanoprost/Timolol Vir con alimentos y bebidas

Las comidas, alimentos y bebidas habituales no tienen efecto sobre cuándo o cómo debe utilizar este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o piensa que podría estarlo o está planeando quedarse embarazada, o si se encuentra en periodo de lactancia informe a su médico antes de utilizar este medicamento.

En los estudios en animales no se ha encontrado que latanoprost ni timolol ejerzan ningún efecto sobre la fertilidad masculina o femenina.

Latanoprost/Timolol Vir no debe utilizarse durante el embarazo o en periodo de lactancia, a menos que su médico lo considere necesario.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizar este medicamento 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 Vir contiene cloruro de benzalconio y solución tampón de fosfato.

Este medicamento contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio en cada mililitro de solución.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. 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 6,3 mg de fosfatos en cada mililitro, lo que equivale a 0,2 mg por gota.

Si sufre de daño grave en la córnea (la capa trasparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio

Uso en deportistas

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

3. Cómo usar Latanoprost/Timolol Vir

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

No utilice este medicamento más de una vez al día ya que la eficacia del tratamiento puede disminuir si se administra con mayor frecuencia.

Utilice Latanoprost/Timolol Vir 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 Vir

Usuarios de lentes de contacto

Si usted utiliza lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar este medicamento.

Después de la aplicación de Latanoprost/Timolol Vir, 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. Utilizando el dedo, separe con suavidad el párpado inferior del ojo que debe ser tratado. (Figura 1)
4. Coloque la punta del frasco cerca del ojo, pero sin llegar a tocarlo.
5. Apriete el frasco con cuidado de forma que únicamente se introduzca una gota en el ojo, y luego retire el dedo del párpado inferior.
6. Después de utilizar Latanoprost/Timolol Vir, presione con el dedo en el extremo de su ojo afectado, en la parte cercana a la nariz (figura 2) durante 2 minutos. Esto ayuda a que latanoprost + timolol no llegue al resto del cuerpo.
7. Repita la operación en el otro ojo, si su médico así se lo ha indicado.
8. Coloque de nuevo el tapón en el frasco.



Figura 1

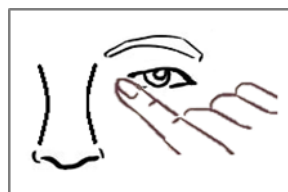


Figura 2

Si usa Latanoprost/Timolol Vir con otros colirios

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

Si usa más Latanoprost/Timolol Vir del que debiera

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.

Si ingiere Latanoprost/Timolol Vir

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

Si olvidó usar Latanoprost/Timolol Vir

Continúe con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual. No utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si tiene dudas consulte con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Latanoprost/Timolol Vir 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 este medicamento sin consultar con su médico.

A continuación se incluyen los efectos adversos conocidos con la utilización de Latanoprost/Timolol Vir. 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 Vir pueda causar cambios graves en la forma en que el corazón trabaja. Si usted nota algún cambio en el ritmo cardíaco o en la función cardíaca, debe consultar con su médico y decirle que ha estado utilizando Latanoprost/Timolol Vir.

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

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, 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 Vir 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 Vir.

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

- Irritación del ojo (sensación de escozor, sensación de arenilla en el ojo, picor, pinchazos y 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 de los ojos, infección del ojo (conjuntivitis), visión borrosa, lagrimeo, inflamación de los párpados, irritación o erosión de la superficie del ojo.
- Sarpullido o picor en la piel (prurito).

Otros efectos adversos

Aunque no se han visto con Latanoprost/Timolol Vir, los siguientes efectos adversos se han observado con alguno de sus componentes (latanoprost y timolol) y por lo tanto, podrían producirse con el uso de este medicamento.

Los siguientes efectos adversos se han visto con latanoprost:

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

- Oscurecimiento de la piel que rodea a los ojos, cambios en las pestañas y en el vello fino alrededor del ojo (aumento del número, la longitud, el grosor y el oscurecimiento), cambios en la dirección de crecimiento de las pestañas, hinchazón alrededor del ojo, hinchazón de la parte coloreada del ojo (iritis/uveítis), cicatrización de la superficie del ojo.

Hinchazón en la parte posterior del ojo (edema macular), inflamación/irritación de la superficie del ojo (queratitis), ojos secos, quiste lleno de líquido dentro de la parte coloreada del ojo (quiste del iris), sensibilidad a la luz (fotofobia), apariencia ocular hundida (profundización del surco ocular).

Oscurecimiento de la piel alrededor de los ojos.

Trastornos cardíacos:

- Agravamiento de la angina, conciencia del latido cardíaco (palpitaciones).

Trastornos respiratorios

- Asma, empeoramiento del asma, falta de aliento.

Trastornos musculares y esqueléticos:

- Dolor articular, dolor muscular

Trastornos generales

- Dolor de pecho

Al igual que otros medicamentos aplicados en los ojos, latanoprost+timololol es absorbido por la sangre. La porción de timolol de esta combinación puede causar efectos secundarios similares a los observados con los agentes betabloqueantes intravenosos y/u orales. La incidencia de efectos secundarios después de la aplicación oftálmica tópica es menor que cuando los medicamentos se toman, por ejemplo, por vía oral o inyectados. Los efectos secundarios mencionados incluyen reacciones observadas dentro de la clase de betabloqueantes cuando se usan para tratar afecciones oculares:

- Reacciones alérgicas generalizadas, incluyendo hinchazón debajo de la piel que puede ocurrir en áreas como la cara y las extremidades y puede obstruir las vías respiratorias, lo que puede causar dificultad para tragar o respirar, urticaria o sarpullido con picazón, sarpullido localizado y generalizado, picazón, reacción alérgica severa y repentina que pone en peligro la vida.
- Niveles bajos de glucosa en la sangre.
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, pérdida de memoria.
- Desmayos, ictus, suministro insuficiente de sangre al cerebro, aumento de los signos y síntomas de *miastenia gravis* (trastorno muscular), sensación inusual como de agujetas y dolor de cabeza.
- Signos y síntomas de irritación ocular (por ejemplo, ardor, picazón, picazón, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación del párpado, inflamación en la córnea, visión borrosa y desprendimiento de la capa debajo de la retina que contiene vasos sanguíneos después de la cirugía de filtración, lo que puede causar alteraciones visuales, disminución de la sensibilidad de la córnea, ojos secos, erosión de la córnea (daño en la capa frontal del globo ocular), caída del párpado superior (lo que hace que el párpado permanezca semicerrado), visión doble.
- Frecuencia cardíaca lenta, dolor en el pecho, palpitaciones, edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o la velocidad de los latidos cardíacos, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad cardíaca 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 cardíaco, insuficiencia cardíaca.
- Tensión arterial baja, escasa circulación de la sangre que hace que los dedos de las manos y los pies estén entumecidos y pálidos, manos y pies fríos.

- Constricción de las vías respiratorias en los pulmones (predominantemente en pacientes con enfermedades preexistentes), dificultad para respirar, tos.
- Trastornos del gusto, náuseas, indigestión, diarrea, sequedad de boca, dolor abdominal, vómitos.
- Caída del cabello, erupción de la piel con apariencia blanca plateada (erupción psoriasiforme) o empeoramiento de la psoriasis, erupción de la piel.
- Dolor muscular no causado por el ejercicio.
- Disfunción sexual, disminución de la libido.
- Debilidad muscular/cansancio.
- Pitidos/ zumbidos en los oídos (tinnitus)

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

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 y en la etiqueta del frasco que figura después de las siglas CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el frasco de Latanoprost/Timolol Vir sin abrir en nevera (entre 2°C y 8°C). Una vez abierto el frasco, no es necesario guardarlo en la nevera, pero no lo ponga a temperatura superior a 25°C. Una vez abierto el frasco, no lo use si han pasado más de 4 semanas. Cuando no utilice Latanoprost/Timolol Vir, mantenga el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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 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 Vir

Los principios activos son latanoprost 50 microgramos/ml y timolol (en forma de maleato de timolol) 5 mg/ml.

Los demás componentes son:

Cloruro de benzalconio.

Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato

Hidrogenofosfato de sodio anhidro
Cloruro de sodio.
Solución de hidróxido de sodio
Solución de ácido clorhídrico
Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada frasco contiene 2,5 ml de Latanoprost/Timolol Vir colirio en solución.

Latanoprost/Timolol Vir es un líquido transparente e incoloro.

Latanoprost/Timolol Vir está disponible en tamaños de 1 o 3 frascos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019

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/>