

Prospecto: información para el usuario

Visuplain 0,1 mg/ml colirio en solución

Bimatoprost

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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Visuplain y para qué se utiliza

Visuplain es un preparado antiglaucomatoso. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas.

El colirio Visuplain se utiliza para reducir la presión ocular elevada. Este medicamento puede usar solo o con otros colirios, denominados betabloqueantes, que también reducen la presión.

El ojo contiene un líquido transparente y acuoso que mantiene su interior. Este líquido se elimina constantemente del ojo y el organismo produce líquido nuevo para reemplazarlo. Si el líquido no se drena con la suficiente rapidez, aumenta la presión dentro del ojo. Este medicamento actúa aumentando la cantidad de líquido que se drena. Esto reduce la presión del interior del ojo. Si la presión alta no se reduce, puede causar una enfermedad llamada glaucoma y podría dañar la visión

2. Qué debe saber antes de empezar a usar Visuplain

No use Visuplain

si es alérgico al bimatoprost, al cloruro de benzalconio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Visuplain.

Consulte a su médico si:

- tiene problemas respiratorios
- padece problemas hepáticos o renales
- le han operado de cataratas en el pasado

- tiene ojo seco
- tiene o ha tenido problemas en la córnea (la capa transparente de la parte anterior del ojo)
- usa lentes de contacto (consultar «Visuplain contiene cloruro de benzalconio»)
- tiene o ha tenido la tensión arterial baja o la frecuencia cardíaca baja
- ha tenido una infección del ojo por virus o inflamación ocular.

Durante el tratamiento, Visuplain puede provocar una pérdida de grasa alrededor del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enftalmos), 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 deja de usar Visuplain

Visuplain también puede hacer que las pestañas se oscurezcan y crezcan y que la piel que rodea los párpados se oscurezca también. El color del iris también puede oscurecerse. Estos cambios pueden ser permanentes. El cambio puede ser más perceptible si solo se está tratando un ojo.

NIÑOS Y ADOLESCENTES

Visuplain no se ha estudiado en niños menores de 18 años y, por tanto, no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años.

OTROS MEDICAMENTOS Y VISUPLAIN

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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.

Visuplain puede pasar a la leche materna, por lo que no debe dar el pecho mientras esté usando Visuplain.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Puede notar visión borrosa poco después de usar Visuplain. No conduzca ni use máquinas hasta que vea bien de nuevo.

VISUPLAIN CONTIENE CLORURO DE BENZALCONIO

Este medicamento contiene 0,006 mg de cloruro de benzalconio en cada gota, lo que equivale a 0,2 mg/ml.

El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y alterar su color. Quítese las lentes de contacto antes de usar este medicamento y espere 15 minutos antes de volver a ponérselas.

El cloruro de benzalconio también puede causar irritación ocular, especialmente si padece ojo seco u otras enfermedades de la córnea (la capa transparente situada en la parte anterior del ojo). Si nota una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de utilizar este medicamento, consulte a su médico.

VISUPLAIN CONTIENE FOSFATOS

Este medicamento contiene 0,028 mg de fosfatos en cada gota, lo que equivale a 0,95 mg/ml.

Si sufre alguna lesión grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (la córnea), los fosfatos pueden causar, en casos muy raros, manchas turbias o visión borrosa por acumulación de calcio durante el tratamiento.

3. Cómo usar Visuplain

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.

Visuplain solo debe aplicarse en el ojo. La dosis recomendada es de una gota de Visuplain una vez al día, por la noche, en cada ojo que precise tratamiento.

Si utiliza Visuplain con otro medicamento para los ojos, espere al menos cinco minutos entre la administración de Visuplain y la del otro medicamento.

No use Visuplain más de una vez al día, ya que ello podría disminuir la eficacia del tratamiento.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Instrucciones de uso:

No utilice el frasco si el anillo de seguridad del cuello está roto antes de usarlo por primera vez.



1. Lávese las manos y siéntese o póngase de pie en una postura cómoda.
2. Desenrosque el tapón.
3. Retire el anillo de seguridad del frasco.
4. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo.
5. Tire suavemente del párpado inferior para formar una pequeña bolsa (figura 2).
6. Invierta el frasco y apriételo para liberar una gota en cada ojo que necesite tratamiento (figura 3).
7. Suelte el párpado inferior y mantenga el ojo cerrado durante 30 segundos (figura 4).

Limpie cualquier exceso que caiga por la mejilla.

Si la gota no entra en el ojo, vuelva a intentarlo.

Para prevenir infecciones y evitar lesiones oculares, procure que la punta del frasco no toque el ojo ni ninguna otra cosa. Vuelva a colocar el tapón y cierre el frasco inmediatamente después de haberlo utilizado.

Si usa más Visuplain del que debe

Si usa más Visuplain del que debe, es improbable que le cause daños graves. Póngase la siguiente dosis a la hora habitual. Si está preocupado, hable con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Visuplain

Si olvida usar Visuplain, aplíquese una sola gota en cuanto se acuerde y luego vuelva a su rutina habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Visuplain

Para que actúe correctamente, Visuplain debe utilizarse todos los días. Si deja de usar Visuplain, es posible que aumente la presión ocular, por lo que debe consultar a su médico antes de interrumpir este tratamiento.

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, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

EFFECTOS ADVERSOS MUY FRECUENTES

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Afectación ocular

- Ligero enrojecimiento (hasta el 29 % de las personas)
- Pérdida de grasa en la región del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enofthalmos), 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).

EFFECTOS ADVERSOS FRECUENTES

Pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

Afectación ocular

- Pequeñas erosiones en la superficie del ojo, con o sin inflamación
- Irritación
- Picor de ojos
- Pestañas más largas
- Irritación ocular al instilar la gota

- Dolor ocular

Afectación de la piel

- Enrojecimiento y picor de los párpados
- Color más oscuro de la piel alrededor de los ojos
- Crecimiento de vello alrededor del ojo

EFFECTOS ADVERSOS POCO FRECUENTES

Pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

Afectación ocular

- Oscurecimiento del color del iris
- Ojos cansados
- Hinchazón o inflamación de la superficie ocular
- Visión borrosa
- Pérdida de pestañas

Afectación de la piel

- Sequedad de la piel
- Formación de costras en el borde del párpado
- Hinchazón de los párpados
- Picor

Afectación de todo el cuerpo

- Cefalea
- Malestar

EFFECTOS ADVERSOS DE FRECUENCIA NO CONOCIDA (NO PUEDE ESTIMARSE A PARTIR DE LOS DATOS DISPONIBLES)

Afectación ocular

- Edema macular (inflamación de la retina, en la parte posterior del ojo, que puede provocar un empeoramiento de la visión)
- Oscurecimiento del color de los párpados
- Sequedad
- Ojos pegajosos
- Sensación de cuerpo extraño ocular
- Hinchazón de los ojos
- Lagrimeo
- Molestias oculares
- Sensibilidad a la luz

Afectación de todo el cuerpo

- Asma
- Empeoramiento del asma
- Empeoramiento de una enfermedad pulmonar llamada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Dificultad para respirar
- Síntomas de reacción alérgica (hinchazón, enrojecimiento del ojo y erupción cutánea)
- Mareo
- Aumento de la presión arterial
- Cambio de color de la piel (alrededor de los ojos)

Además de los efectos adversos de Visuplain 0,1 mg/ml, se han observado los siguientes efectos adversos con otro medicamento que contiene una concentración mayor de bimatoprost (0,3 mg/ml):

- escozor ocular
- Reacción alérgica ocular
- Inflamación de los párpados
- Dificultad para ver con claridad
- Empeoramiento de la visión
- Inflamación de la capa transparente que cubre del ojo
- Lagrimeo
- Oscurecimiento de las pestañas
- Hemorragia retiniana
- Inflamación intraocular
- Edema macular cistoide (hinchazón de la retina en el interior del ojo que provoca un empeoramiento de la visión)
- Espasmos en los párpados
- Retracción del párpado, que se aleja de la superficie del ojo
- Enrojecimiento de la piel alrededor del ojo
- Debilidad
- Aumento de los resultados de los análisis de sangre que indican cómo funciona el hígado

Otros efectos adversos comunicados con colirios que contienen fosfatos

En casos muy raros, algunos pacientes con lesiones graves en la capa transparente de la parte anterior del ojo (la córnea) han presentado opacidades corneales debido a la acumulación de calcio 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 del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://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 Visuplain

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.

No utilice este medicamento si observa que el anillo de seguridad del cuello está roto antes de usarlo por primera vez.

No conservar a temperatura superior a 25° C.

Después de la primera apertura del frasco:

Debe tirar el frasco 28 días después de haberlo abierto por primera vez, aunque todavía quede algo de colirio. Esto evitará las infecciones. Para ayudarle a recordar, anote la fecha de apertura en el espacio de la caja reservado para ello.

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 de información adicional

COMPOSICIÓN DE VISUPLAIN

- El principio activo es bimatoprost. Un ml de solución contiene 0,1 mg de bimatoprost.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, hidrogenofosfato de disodio heptahidrato, ácido cítrico monohidratado, cloruro de sodio, ácido clorhídrico (para ajustar el pH), hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Visuplain es un colirio en solución transparente e incoloro. Se presenta en un frasco cuentagotas de plástico blanco de 5 ml con un tapón de rosca blanco y un anillo de seguridad. Cada frasco contiene 3 ml de solución. Esto es suficiente para 4 semanas de uso.

Visuplain se presenta en un envase que contiene 1 o 3 frascos de con un tapón de rosca cada uno. 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

Visufarma S.p.A.
Via Alberto Cadlolo 21
00136 Roma, Italia
e-mail: info@visufarma.it

Fabricante

RAFARM S.A.,
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka,
Paiania Attiki 19002, P.O. Box37,
Grecia
Tel + 30 210 6643835

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2025.

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/>