

Prospecto: información para el paciente

Esaril 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
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 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 Esaril y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Esaril
3. Cómo usar Esaril
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Esaril
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Esaril y para qué se utiliza

Esaril contiene dos principios activos diferentes (bimatoprost y timolol) que 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 claro, acuoso, que mantiene el interior del ojo. Este líquido se drena continuamente del ojo y se genera nuevo líquido para reemplazarlo. Si el líquido no se drena con la suficiente velocidad, aumenta la presión dentro del ojo y a la larga su visión podría resultar dañada (enfermedad denominada glaucoma). Este medicamento actúa reduciendo la producción de líquido y también aumentando la cantidad del mismo que se drena. Esto reduce la presión dentro del ojo.

El colirio de Esaril se utiliza para el tratamiento de la presión ocular elevada en adultos, incluidas personas de edad avanzada. Dicha presión elevada puede causar glaucoma. Su médico le recetará este medicamento en caso de que otros colirios que contienen betabloqueantes o análogos de las prostaglandinas no hayan tenido un efecto suficiente por sí solos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Esaril

No use Esaril

- si es alérgico a bimatoprost, timolol, betabloqueantes o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si usted padece ahora o ha padecido en el pasado problemas respiratorios, como asma y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (enfermedad pulmonar grave que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos persistente) u otro tipo de problemas respiratorios.
- si tiene problemas cardíacos como frecuencia cardíaca baja, bloqueo cardíaco o insuficiencia cardíaca.

Advertencias y precauciones

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

- enfermedad cardíaca coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión en el pecho, dificultad para respirar o sensación de ahogo), insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja;
- alteraciones de la frecuencia cardíaca, como frecuencia cardíaca baja;
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica;
- trastornos por mala circulación sanguínea (como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud);
- hiperactividad de la glándula tiroidea, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de enfermedades tiroideas;
- diabetes, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia;
- 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 de edema macular (inflamación de la retina que provoca un empeoramiento de la visión), por ejemplo, cirugía de cataratas.

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

Durante el tratamiento, este medicamento 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 Esaril. Este medicamento también puede causar oscurecimiento y crecimiento de las pestañas, así como oscurecimiento de la piel alrededor del párpado. Puede oscurecerse el color del iris. Estos cambios puede que sean permanentes y más visibles si sólo se está tratando un ojo. También puede provocar crecimiento de vello en contacto con la superficie de la piel.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Esaril

Este medicamento 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, para el corazón, para el tratamiento de la diabetes, la quinidina (usada para tratar afecciones cardíacas y algunos tipos de malaria) o 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 Esaril si está embarazada a menos que el médico lo recomiende.

No utilice este medicamento si está en período de lactancia. El 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

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

Esaril contiene fosfatos

Este medicamento contiene 0,96 mg de fosfatos en cada ml de solución.

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

3. Cómo usar Esaril

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.

Instrucciones de uso

Lávese las manos antes de usar este medicamento. Asegúrese de que el envase unidosis está intacto antes de su uso. La solución debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase. Para evitar su contaminación, no permita que el extremo abierto del envase unidosis toque su ojo ni ninguna otra superficie.

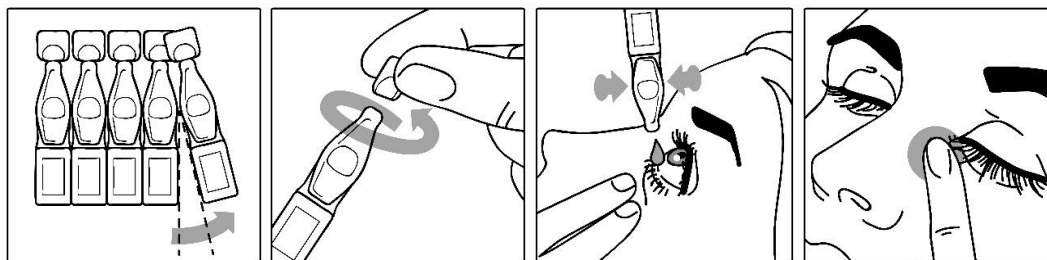


Imagen 1

Imagen 2

Imagen 3

Imagen 4

1. Separe el envase unidosis de la tira (imagen 1).
2. Sostenga el envase unidosis en posición vertical (con la tapa hacia arriba) y desenrosque la tapa (imagen 2).
3. Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior para formar un bolsillo. Dé la vuelta al envase unidosis y apriételo para liberar 1 gota en el(los) ojo(s) afectado(s) (imagen 3).
4. Mientras mantiene el ojo cerrado, presione con su dedo el saco lagrimal del ojo (la zona de unión con la nariz) y mantenga la presión durante 2 minutos (imagen 4). Esto contribuye a impedir que Esaril llegue al resto del cuerpo.
5. Deseche el envase unidosis después de haberlo usado, aunque quede solución en su interior.

Si la gota cae fuera del ojo, vuélvalo a intentar. Limpie cualquier exceso que corra por la mejilla.

Lentes de contacto

Si usa lentes de contacto, sáquese las lentes antes de usar este medicamento. Espere 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes de contacto.

Otros medicamentos y Esaril

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

Si usa más Esaril del que debe

Si usa más cantidad de la que debiera, es improbable que ello le cause ningún daño serio. Aplique la siguiente dosis a la hora habitual. Si está preocupado/a, hable con su médico o farmacéutico.

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 Esaril

Aplíquese una sola gota tan pronto como se acuerde y vuelva después a su rutina habitual. No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Esaril

Esaril debería usarse cada día para que actúe debidamente.

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 sufran. Por lo general, usted puede seguir usando el colirio, a menos que los efectos sean serios. Si está preocupado, hable con su médico o farmacéutico. No debe dejar de usar este medicamento sin hablar con su médico.

Los siguientes efectos adversos se han observado con bimatoprost/timolol.

Efectos adversos muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*)

Que afectan al ojo

Enrojecimiento. 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).

Efectos adversos frecuentes (*pueden afectar hasta 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 de los ojos, 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, color más oscuro

alrededor de los ojos, dolor de cabeza, pestañas más largas, irritación ocular, ojos llorosos, párpados inflamados, visión reducida.

Que afectan a otras partes del cuerpo

Goteo nasal, dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*)

Que afectan al ojo

Sensación anómala en el ojo, inflamación del iris, conjuntivitis (inflamación de la capa transparente del ojo), párpados dolorosos, ojos cansados, pestañas que crecen hacia dentro, oscurecimiento del color del iris, ojos hundidos, párpado caído, párpado retraído (alejado de la superficie del ojo, lo que provoca un cierre incompleto de los párpados), tirantez de la piel de los párpados, oscurecimiento de las pestañas.

Que afectan a otras partes del cuerpo

Falta de aliento.

Frecuencia no conocida (*no puede estimarse 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/sibilancias (producción de sonidos al respirar), síntomas de reacción alérgica (hinchazón, enrojecimiento del ojo y erupción cutánea), cambios en el gusto, mareo, disminución de la frecuencia cardíaca, presión arterial elevada, alteraciones del sueño, pesadillas, asma, alopecia, decoloración de la piel (periocular), cansancio.

Como los siguientes efectos adversos adicionales se han visto en los pacientes que usaban colirios con timolol o bimatoprost, es posible que se presenten con este medicamento. Como otros fármacos aplicados en los ojos, el 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.
- 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; ptosis; 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.
- Insuficiencia cardíaca; irregularidades o interrupción del latido cardíaco; bradicardia o taquicardia, 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 fosfato

Este medicamento contiene 0,38 mg de fosfatos en cada 0,4 ml de solución equivalente a 0,96 mg/ml. Si sufre de daño grave en la capa trasparente de la parte frontal del ojo (la córnea) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar parches nublados en la córnea debido al calcio.

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 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 Esaril

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 el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad corresponde al último día del mes que se indica.

Este medicamento es para un solo uso y no contiene conservantes. No conserve la solución no utilizada.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar los envases unidos en la bolsa y en la caja para protegerlos de la luz. Después de abrir el envase unidos, el producto debe usarse inmediatamente. Una vez abierta la bolsa, usar en 7 días.

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 su farmacia. 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 Esaril

- Los principios activos son bimatoprost 0,3 mg/ml y timolol 5 mg/ml correspondientes a 6,8 mg/ml de timolol maleato.
- Los demás componentes son cloruro sódico, hidrogenofosfato de sodio heptahidrato, ácido cítrico monohidrato y agua para preparaciones inyectables. Se puede añadir pequeñas cantidades de ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajustar la solución al nivel de pH (acidez) correcto.

Aspecto del producto y contenido del envase

Esaril es una solución clara e incolora que se presenta en envases de plástico unidos, cada uno con 0,4 ml de solución.

Los envases contienen 6 bolsas de aluminio, cada una de las cuales contiene 5 envases unidos, para un total de 30 envases unidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Genetic S.p.A.
Nucleo Industriale, Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Italia
o
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023

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/>