

## Prospecto: información para el paciente

### Tilator 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución

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.

#### Contenido del prospecto

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

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

Tilator 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.

Tilator 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 Tilator cuando otros medicamentos no hayan funcionado adecuadamente.

Tilator puede utilizarse en adultos (incluyendo personas de edad avanzada), pero no se recomienda su uso en menores de 18 años de edad.

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

##### No use Tilator

- Si es alérgico (hipersensible) a latanoprost o timolol, a betabloqueantes o a alguno de los demás componentes de este medicamento (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 de corazón como insuficiencia cardiaca o trastornos de la frecuencia cardiaca.

## **Advertencias y precauciones**

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

- Enfermedad coronaria cardiaca (los síntomas pueden incluir dolor de pecho u opresión, respiración entrecortada o asfixia), insuficiencia cardiaca, tensión arterial baja.
- Alteraciones en la frecuencia cardiaca 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 timolol puede enmascarar los signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre.
- Hiperactividad de la glándula tiroides ya que 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 Tilator, 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 Tilator antes de someterse a una operación, ya que timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

## **Otros medicamentos y Tilator**

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.

Tilator 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, para el corazón o 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 orales 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 fluoxetina y paroxetina.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

## Embarazo

No utilice Tilator si está embarazada a menos que su médico lo considere necesario. Informe a su médico inmediatamente si está embarazada, cree que podría estarlo o está planeando quedarse embarazada.

### Lactancia

No utilice Tilator si se encuentra en periodo de lactancia. Tilator podría pasar a la leche. Pida consejo a su médico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

### Fertilidad

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Al utilizar Tilator 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.

### **Tilator contiene fosfatos**

Este medicamento contiene 6 mg de fosfatos por cada mililitro.

Si sufre un daño grave en la parte frontal transparente del ojo (la córnea), los fosfatos pueden provocar, en casos muy raros, áreas nubladas en la córnea debido a los depósitos de calcio producidos durante el tratamiento.

## **3. Cómo usar Tilator**

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.

### **Posología**

La dosis recomendada para adultos (incluyendo personas de edad avanzada) es de una gota en el ojo o en los ojos afectados una vez al día.

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

Utilice Tilator 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 Tilator.

### **Usuarios de lentes de contacto**

Si usted utiliza lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar Tilator. Después de la aplicación de Tilator debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

### **Instrucciones de uso**

Siga los pasos descritos a continuación para utilizar Tilator colirio en solución (en adelante colirio) de forma adecuada:

1. Lávese las manos y siéntese o permanezca de pie cómodamente.
2. Retire el tapón externo protector (Figura 1). **Para evitar la contaminación de la solución, la punta del frasco no debe tocar ninguna superficie.**

3. Sostenga el frasco boca abajo con el pulgar en el pico del frasco y los demás dedos en la parte inferior del mismo (Figura 2). **Antes del primer uso, accione el aplicador repetidamente, unas 12 veces, hasta que salga la primera gota.**
4. Incline la cabeza hacia atrás y separe con cuidado el párpado inferior, formando una bolsa entre el ojo y el párpado.
5. Coloque la punta del frasco cerca del ojo sin llegar a tocarlo.
6. Presione ligeramente el pico del frasco y la parte inferior del mismo para introducir solo una gota en el ojo a tratar, luego suelte el párpado inferior (Figura 3).
7. Presione con el dedo el extremo del ojo afectado que se encuentra junto a la nariz (Figura 4). Manténgase así durante 2 minutos con el ojo cerrado.
8. Repita los pasos 4, 5, 6 y 7 en el otro ojo, si su médico así se lo ha indicado.
9. Después de cada uso se debe agitar una vez el frasco boca abajo, sin tocar la punta del gotero, para eliminar cualquier resto de líquido de la punta. Esto es necesario para asegurar la salida de las siguientes gotas y evitar la contaminación.
10. Vuelva a colocar el tapón en el frasco.



Figura 1.



Figura 2.



Figura 3.



Figura 4.

Utilice solamente un frasco del medicamento a la vez. No abra el frasco hasta que necesite utilizar el colirio.

Para evitar infecciones, debe desechar el frasco de 2,5 ml al cabo de 30 días, y el frasco de 7,5 ml al cabo de 90 días posteriores a la primera apertura.

Escriba la fecha de apertura del frasco en el espacio reservado en el embalaje exterior.

#### **Si usa Tilator con otros colirios**

Espere al menos cinco minutos entre la aplicación de Tilator y la administración de otros colirios. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

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

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 Tilator**

En caso de una ingestión accidental de Tilator, póngase en contacto con su médico. Si ingiere una gran cantidad de Tilator, puede sentirse mal, tener dolor de estómago, sentirse cansado, acalorado, mareado 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 Tilator**

Continúe con la administración de la siguiente dosis a la hora habitual. No administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Tilator**

Consulte con su médico si quiere dejar de usar Tilator.

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 medicamento 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 Tilator sin consultar con su médico. A continuación se incluyen los efectos adversos conocidos con la utilización de Tilator. El efecto adverso más importante es la posibilidad de un cambio gradual y permanente en el color del ojo. Es también posible que Tilator 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 Tilator.

A continuación se incluyen los efectos adversos conocidos por la utilización de Tilator:

### **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 Tilator 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 Tilator.

### **Frecuentes (pueden afectar a 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 a 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**

Al igual que otros medicamentos utilizados en los ojos, Tilator (latanoprost y timolol) se absorbe a la sangre. La incidencia de efectos adversos después de usar colirios es menor que cuando los medicamentos se toman por vía oral o se inyectan.

Aunque no se han visto con Tilator, los siguientes efectos adversos se han observado con alguno de los componentes de Tilator (latanoprost y timolol) y, por lo tanto, podrían producirse con el uso de Tilator. Los

efectos adversos indicados incluyen reacciones observadas dentro del grupo de los betabloqueantes (p. ej., timolol) cuando se utilizan para tratar afecciones del ojo:

- Náuseas, vómitos (poco frecuentes).
- Desarrollo de una infección vírica en el ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).
- Reacciones alérgicas generalizadas que incluyen hinchazón bajo la piel que puede ocurrir en zonas como la cara y las extremidades y que pueden obstruir la vía respiratoria causando dificultad para tragar o respirar, urticaria o erupción con picor, erupción localizada o generalizada, picor, reacción alérgica repentina, grave y potencialmente mortal.
- Niveles bajos de glucosa en sangre.
- Mareo.
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, pérdida de memoria, alucinaciones.
- 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.
- Hinchazón de la parte posterior del ojo (edema macular), quiste lleno de líquido en la parte coloreada del ojo (quiste del iris), sensibilidad a la luz (fotofobia), apariencia de ojos hundidos (mayor profundidad del surco del párpado).
- Signos y síntomas de irritación ocular (p. ej., quemazón, pinchazos, picor, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación del párpado, inflamación en la córnea, visión borrosa y desprendimiento de la capa que se encuentra bajo la retina y que contiene vasos sanguíneos tras la cirugía de filtración que puede causar alteraciones visuales, sensibilidad corneal disminuida, ojos secos, erosión corneal (daño en la capa anterior del globo ocular), caída del párpado superior (haciendo que el ojo quede medio cerrado), visión doble.
- 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.
- Pitidos/zumbidos en los oídos (*tinnitus*).
- Angina, agravamiento de la angina en pacientes que ya padecían enfermedad del corazón.
- Frecuencia cardíaca baja, dolor de pecho, palpitaciones (sentir el ritmo cardíaco), edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o velocidad del latido del corazón, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad del corazón con dificultad en la respiración e hinchazón de pies y piernas por acumulación de líquido), un tipo de trastorno del ritmo del corazón, 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.
- Dificultad en la respiración, constricción de las vías respiratorias en los pulmones (predominantemente en pacientes con enfermedad preexistente), dificultad para respirar, tos, asma, empeoramiento del asma.
- Alteración del gusto, indigestión, diarrea, boca seca, dolor abdominal.
- Caída del cabello, erupción de la piel con apariencia blanca plateada (erupción psoriasiforme) o empeoramiento de la psoriasis, erupción de la piel.
- Dolor de las articulaciones, dolor muscular que no está causado por el ejercicio, debilidad muscular, cansancio.
- Disfunción sexual, disminución de la libido.

En casos muy raros, algunos pacientes con daño grave en la parte frontal transparente del ojo (córnea) han desarrollado opacidad en la córnea 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 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: [www.notificaRAM.es](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 Tilator

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 caja 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.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el frasco en la caja para protegerlo de la luz.


No congelar.

Después de la primera apertura: no conservar a temperatura superior a 25 °C, conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No congelar.

Una vez abierto el frasco de 2,5 ml: usar en los siguientes 30 días.

Una vez abierto el frasco de 7,5 ml: usar en los siguientes 90 días.

Escriba la fecha de la apertura del frasco en el espacio reservado en el embalaje exterior.

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 Tilator

- Los principios activos son latanoprost y timolol.  
Cada mililitro de solución contiene 50 microgramos de latanoprost y 5 mg de timolol (como maleato).
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, hidrogeno fosfato de sodio anhidro, dihidrogenofosfato de sodio, polisorbato 80, edetato de disodio, hidróxido de sodio (para ajustar el pH), ácido clorhídrico diluido (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Tilator es un líquido transparente e incoloro.

La caja contiene un frasco de HDPE cerrado con aplicador de presión multidosis (PP, HDPE, LDPE), tapón de HDPE y pico de PP.

Tilator colirio en solución (colirio) está disponible en las siguientes presentaciones:

1 frasco de 2,5 ml

1 frasco de 7,5 ml

2 frascos de 7,5 ml

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**

BRILL PHARMA, S.L.  
C/ Munner, 8  
08022 Barcelona  
España

### **Responsable de la fabricación**

Lomapharm GmbH  
Langes Feld 5, Emmerthal, Niedersachsen, 31860,  
Alemania

### **Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

República Checa: Latanoprost/Timolol Polpharma  
Alemania: Lifoduo 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung  
España: Tilator 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución  
Francia: Vortia 50 microgrammes/5 mg par mL, collyre en solution  
Irlanda: Loracom 0.05 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution  
Italia: Lifoduo  
Portugal: Lifoduo

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo/2025**

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/>