

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Vistale y para qué se utiliza

Vistale contiene dos principios activos diferentes (bimatoprost y timolol) que reducen la presión elevada en el ojo. El bimatoprost pertenece a un grupo de medicamentos llamados prostamidas, un análogo de las prostaglandinas. El timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes.

El ojo contiene un líquido transparente, acuoso, que mantiene la parte interior del ojo. Este líquido se drena continuamente fuera 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 podría eventualmente dañar su visión (una enfermedad llamada glaucoma) . Este medicamento actúa aumentando el drenaje del líquido y reduciendo la producción de líquido. Esto reduce la presión dentro del ojo..

Este medicamento se utiliza para tratar la presión alta en el ojo en adultos, incluidos los ancianos. Esta alta presión puede provocar glaucoma. Su médico le recetará Vistale cuando otros colirios que contengan betabloqueantes o análogos de las prostaglandinas no hayan actuado lo suficiente por sí solos.

Este medicamento no contiene conservantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vistale

No use Vistale

- si es alérgico al bimatoprost, al timolol, a los betabloqueantes o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o ha tenido problemas respiratorios en el pasado, como asma y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos prolongada) u otros tipos 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 este medicamento , si tiene o ha tenido:

- Enfermedad coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión en el pecho, dificultad para respirar o asfixia), insuficiencia cardíaca, presión arterial baja.
- Alteraciones de la frecuencia cardíaca, como latidos cardíacos lentos.
- Problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Enfermedad de mala circulación sanguínea (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud).
- La hiperactividad de la glándula tiroides como timolol puede enmascarar los signos y síntomas de la enfermedad tiroidea.
- La diabetes, como timolol puede enmascarar los signos y síntomas de un nivel bajo de azúcar en la sangre.
- Reacción alérgica grave.
- Problemas hepáticos o renales.
- Problemas de la superficie ocular.
- Separación de una de las capas dentro del globo ocular después de la cirugía para reducir la presión en el ojo.
- Factores de riesgo conocidos para el edema macular (inflamación de la retina dentro del ojo que empeora la visión), por ejemplo, cirugía de cataratas.

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

Durante el tratamiento, vistale puede provocar una pérdida de grasa puede provocar una pérdida de grasa alrededor del ojo que puede causar profundización del surco palpebral, hundimiento de los ojos (enoftalmos), 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 Vistale. Vistale también puede causar que sus pestañas se oscurezcan y crezcan, y que la piel alrededor del ojo también se oscurezca. Puede oscurecerse el color del iris. Estos cambios pueden ser permanentes y más visibles si sólo se está tratando un ojo. Este medicamento puede provocar el crecimiento del vello cuando entra en contacto con la superficie de la piel.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se ha estudiado en menores de 18 años y, por tanto, no debe utilizarse en pacientes de menos de 18 años de edad.

Uso en deportistas

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

Otros medicamentos y Vistale

Este medicamento puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que esté usando, incluyendo otras gotas oftálmicas para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Informe a su médico si está usando o tiene la intención de usar medicamentos para bajar la presión arterial, medicamentos para el corazón, medicamentos para tratar la diabetes, quinidina (utilizada para tratar afecciones cardíacas y algunos tipos de malaria) o medicamentos para tratar la depresión conocidos 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. No use este medicamento si está embarazada, a menos que su médico aún se lo recomiende.

No utilice este medicamento, si esta en periodo de lactancia. El timolol puede pasar a la leche materna, por tanto no se puede utilizar si esta en periodo de lactancia y consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento durante la 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 y ver con claridad.

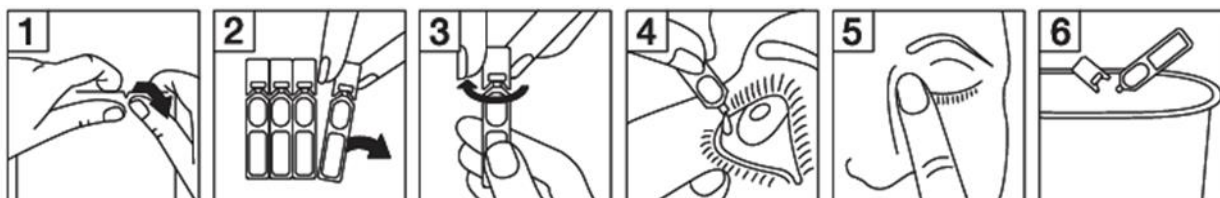
3. Cómo usar Vistale

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 en cada ojo que precise tratamiento, una vez al día (por la mañana o por la noche). Este medicamento debe ser utilizado únicamente en el ojo.

Instrucciones de uso

Lávese las manos antes de utilizarlo. Asegúrese de que el envase unidosis está intacto antes de utilizar este medicamento. La solución debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase. Para evitar contaminación, no deje que la punta del envase unidosis toque el ojo ni ninguna otra superficie.



1,2 3. Coja un envase unidosis de la bolsa y manténgalo en posición vertical (con el tapón hacia arriba) y gire el tapón hasta que se desprenda.

4. Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo para formar una bolsa. Invierta el envase unidosis y apriete hasta que caiga una gota en el ojo o los ojos afectados.

5. Mientras mantiene el ojo cerrado, presione el dedo contra la comisura del ojo cerrado (donde el ojo está cerca de la nariz) y manténgalo durante 2 minutos. Esto ayuda a evitar que la dosis penetre en el resto del cuerpo.

6. Deseche el envase unidosis después de su uso, aunque quede solución en su interior.

Si la gota cae fuera del ojo, vuelva a intentarlo. Limpie cualquier exceso que corra por su mejilla.

Si lleva lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar este medicamento. Espere 15 minutos después de utilizar las gotas para ponerse las lentes de contacto.

Si utiliza Vistale con otra medicación ocular, espere al menos 5 minutos entre el uso de este medicamento y de la otra medicación ocular. Utilice cualquier ungüento o gel para ojos al último.

Si usa más Vistale del que debe

Si usa más cantidad de este medicamento del que debe, 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 con 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 Vistale

Si olvidó aplicar este medicamento, use una sola 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 Vistale

Este medicamento debe usarse cada día para que funcione bien.

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 sufren.

Por lo general, puede seguir con las gotas, a menos que los efectos sean graves. Si usted está preocupado, hable con su doctor o farmacéutico. No deje de usar este medicamento sin consultar a su médico.

Se pueden observar los siguientes efectos adversos con este medicamento en envase unidosis.

Efectos adversos muy comunes

Estos pueden afectar a más de 1 de cada 10 usuarios

Que afectan al ojo:

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) y rojez.

Efectos adversos comunes

Estos pueden afectar de 1 a 9 pacientes de cada 100

Que afectan al ojo:

ardor, picazón, escozor, irritación de la conjuntiva (capa transparente del ojo), sensibilidad a la luz, dolor ocular, ojos pegajosos, ojos secos, sensación de algo en el ojo, pequeñas roturas en la superficie del ojo con o sin inflamación, dificultad para ver con claridad, enrojecimiento y picazón de los párpados, crecimiento de vello alrededor del ojo, oscurecimiento de los párpados, color de piel más oscuro alrededor de los ojos, pestañas más largas, irritación ocular, ojos llorosos, párpados hinchados, visión reducida.

Que afectan a otras partes del cuerpo:

secreción nasal, dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar de 1 a 9 pacientes de cada 1.000

Que afectan al ojo:

sensación anormal en el ojo, inflamación del iris, conjuntiva inflamada (capa transparente del ojo), párpados dolorosos, ojos cansados, pestañas encarnadas, oscurecimiento del color del iris, ojos hundidos, párpado caído, encogimiento del párpado (alejamiento de la superficie del ojo que conduce al cierre incompleto de los párpados), tirantez de la piel de los párpados, oscurecimiento de las pestañas.

Que afectan a otras partes del cuerpo:

dificultad para respirar.

Efectos adversos en los que se desconoce la frecuencia

Que afectan al ojo:

edema macular cistoide (inflamación de la retina dentro del ojo que conduce a un empeoramiento de la visión), hinchazón de los ojos, visión borrosa, ojos pegajosos, molestias oculares.

Que afectan a otras partes del cuerpo:

dificultad para respirar / sibilancias, síntomas de reacción alérgica (hinchazón, enrojecimiento de los ojos y erupción cutánea), cambios en la sensación gustativa, mareos, disminución de la frecuencia cardíaca, presión arterial elevada, dificultad para dormir, pesadilla, asma, pérdida de cabello, decoloración de la piel (periocular), cansancio.

Además de los efectos adversos de Vistale, se han observado los efectos adversos adicionales en pacientes que utilizan gotas oftálmicas que contienen timolol o bimatoprost, por lo que posiblemente se observen con este medicamento en envases unidos. Al igual que otros medicamentos que se aplican en los ojos, el timolol se absorbe en la sangre. Esto puede causar efectos adversos similares a los observados con los agentes betabloqueantes "intravenosos" y/u "orales". La probabilidad de tener efectos adversos después de usar gotas para los ojos es menor que cuando los medicamentos se toman por vía oral o se inyectan, por ejemplo. Los efectos adversos enumerados incluyen reacciones observadas con bimatoprost y timolol cuando se usan para tratar afecciones oculares:

- Reacciones alérgicas graves con hinchazón y dificultad para respirar que podrían poner en peligro la vida
- Bajo nivel de azúcar en la sangre
- Depresión; pérdida de memoria; alucinaciones

- Desmayos; accidente cerebrovascular; disminución del flujo sanguíneo al cerebro; empeoramiento de la miastenia gravis (aumento de la debilidad muscular); sensación de hormigueo
- Disminución de la sensibilidad de la superficie ocular; visión doble; párpado caído; separación de una de las capas dentro del globo ocular después de la cirugía para reducir la presión en el ojo; inflamación de la superficie del ojo, sangrado en la parte posterior del ojo (sangrado de la retina), inflamación dentro del ojo, aumento del parpadeo
- Insuficiencia cardíaca; irregularidad o detención de los latidos cardíacos; latidos cardíacos lentos o rápidos; acumulación excesiva de líquido, principalmente agua, en el cuerpo; dolor torácico
- Presión arterial baja, hinchazón o frialdad de las manos, los pies y las extremidades, causada por la constricción de los vasos sanguíneos
- Tos, empeoramiento del asma, empeoramiento de la enfermedad pulmonar llamada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Diarrea; dolor de estómago; sensación de malestar; indigestión; sequedad de boca
- Parches rojos y escamosos en la piel; erupción cutánea
- Dolor muscular
- Disminución del impulso sexual; disfunción sexual
- Debilidad
- Un aumento en los resultados de los análisis de sangre que muestran cómo está funcionando el hígado

Otros efectos adversos reportados con gotas oftálmicas que contienen fosfatos

Este medicamento contiene 0,38 mg de fosfatos por cada 0,4 ml de solución, lo que equivale a 0,95 mg/ml. Si sufre un daño grave en la capa transparente en la parte frontal del ojo (la córnea), los fosfatos pueden causar en casos muy raros parches opacos en la córnea 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 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Vistale

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. La fecha de caducidad es el 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 el embalaje original para protegerlos de la luz. Una vez abierta la bolsa, debe utilizarlo en 30 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 la 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 Vistale

- Los principios activos son bimatoprost 0,3 mg/ml y timolol 5 mg/ml, equivalente a 6,8 mg/ml de maleato de timolol
- Los demás componentes son cloruro de sodio, fosfato trisódico dodecahidratado y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vistale es una solución incolora a ligeramente amarilla que se suministra en envases unidosis de plástico, cada uno de los cuales contiene 0,4 ml de solución.

La caja contienen 3 o 9 bolsas de aluminio, cada una de las cuales contiene 10 envases unidosis, para un total de 30 o 90 envases unidosis en la caja, respectivamente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Salvat, S.A.
Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembro del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal	Visclar 0.3 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução em recipiente unidose
España	Vistale 0,3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

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/>