

## Prospecto: información para el usuario

### Syntragut 40 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis travoprost/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 Syntragut y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Syntragut
3. Cómo usar Syntragut
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Syntragut
6. Contenido del envase e información adicional

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

Syntragut es una combinación de dos principios activos (travoprost y timolol).

Travoprost es un análogo de las prostaglandinas que actúa aumentando el flujo de salida del fluido acuoso del ojo, y por lo tanto disminuye la presión en el ojo. Timolol es un betabloqueante que actúa reduciendo la formación de líquido en el ojo. Las dos sustancias actúan juntas para reducir la presión en el interior del ojo.

Este medicamento se utiliza para tratar la presión elevada de los ojos en adultos, incluidos pacientes de edad avanzada. Esta presión puede dar lugar a una enfermedad llamada glaucoma.

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

##### No use Syntragut

- si es alérgico a travoprost, prostaglandinas, timolol, betabloqueantes o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si actualmente padece o ha padecido en el pasado problemas respiratorios como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (afección del pulmón grave que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos persistente) u otros tipos de problemas respiratorios.
- si padece fiebre del heno grave.
- si padece un ritmo cardíaco lento, insuficiencia cardíaca o un trastorno del ritmo cardíaco (latido irregular del corazón).
- si la superficie de su ojo está nublada.

Consulte a su médico si se encuentra en alguna de estas situaciones.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a utilizar este medicamento si actualmente padece o ha padecido en

el pasado:

- enfermedad cardiaca coronaria (los síntomas pueden incluir opresión o dolor en el pecho, falta de aliento o ahogo), insuficiencia cardiaca, tensión arterial baja.
- alteraciones del ritmo cardiaco tales como latido lento del corazón.
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- enfermedad debida a mala circulación sanguínea (tales como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud).
- diabetes (ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de azúcar bajo en sangre).
- hiperactividad de la glándula del tiroides (ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de enfermedad del tiroides).
- miastenia gravis (debilidad muscular crónica).
- operación de cataratas.
- inflamación del ojo.

Si necesita someterse a algún tipo de operación, informe a su médico que está utilizando este medicamento, ya que timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos usados durante la anestesia.

Si sufre cualquier reacción alérgica grave (erupción en la piel, enrojecimiento y picor en el ojo) mientras utiliza este medicamento, cualquiera que sea la causa, el tratamiento con adrenalina puede no ser tan eficaz. Por lo tanto, es importante que comunique al médico que está utilizando este medicamento cuando reciba cualquier otro tratamiento.

Travoprost/timolol puede cambiar el color de su iris (la parte coloreada de su ojo). Este cambio puede ser permanente.

Travoprost/timolol puede aumentar la longitud, grosor, color y/o número de sus pestañas y puede causar crecimiento inusual de vello en sus párpados.

Travoprost puede absorberse a través de la piel, por ello las mujeres embarazadas o que estén intentando quedarse embarazadas no deben utilizarlo. En caso de contacto del medicamento con la piel, debe eliminarse lavando inmediatamente.

### **Niños**

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

### **Otros medicamentos y Syntragut**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos adquiridos sin receta.

Travoprost/timolol puede afectar o puede ser afectado por otros medicamentos que usted esté utilizando, incluidos otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Consulte a su médico si está utilizando o piensa utilizar medicamentos para disminuir la tensión arterial, para el corazón incluyendo quinidina (utilizado para tratar afecciones del corazón y algunos tipos de malaria), medicamentos para tratar la diabetes o los antidepresivos fluoxetina o 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 antes de utilizar este medicamento.

No utilice travoprost/timolol si está embarazada a menos que su médico lo considere necesario. Si usted puede quedarse embarazada debe utilizar un método anticonceptivo adecuado mientras esté utilizando el medicamento.

No utilice travoprost/timolol si está en periodo de lactancia. Travoprost/timolol podría pasar a la leche.

### Conducción y uso de máquinas

Inmediatamente después de la aplicación de travoprost/timolol puede notar que su visión se vuelve borrosa. En algunos pacientes, travoprost/timolol también puede causar alucinaciones, mareo, nerviosismo o fatiga.

No conduzca ni utilice máquinas hasta que estos síntomas hayan desaparecido.

**Este medicamento contiene hidroxiestearato de macroglicérol** que puede causar reacciones en la piel e irritación.

### 3. Cómo usar Syntragut

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

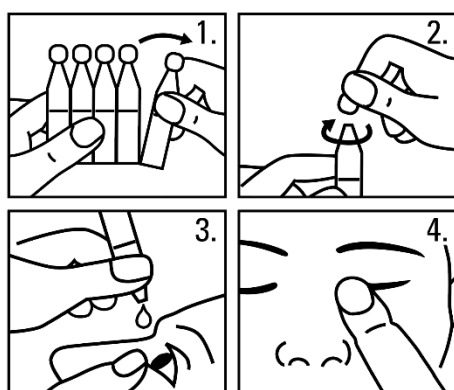
La dosis recomendada es una gota en el ojo u ojos afectados, una vez al día por la mañana o por la noche. Úselo a la misma hora cada día.

Sólo debe aplicarse este medicamento en los dos ojos si su médico así se lo ha recomendado.

Solo usar este medicamento como colirio.

### Instrucciones de uso

Lávese las manos antes de utilizarlo. Asegúrese de que el envase unidosis está intacto antes de utilizarlo. 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. Coja un envase unidosis de la tira.
2. Mantenga el envase unidosis en posición vertical (con el tapón hacia arriba) y gire el tapón hasta que se desprenda.
3. Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo para formar una 'bolsa', entre el párpado y el ojo. Invierta el envase unidosis y apriete hasta que caiga una gota en el ojo o los ojos afectados.
4. Después de utilizar este medicamento, cierre suavemente los ojos, con suavidad presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante al menos 1 minuto. Esto ayuda a evitar que este medicamento pase al resto del cuerpo.
5. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita los puntos anteriores para el otro ojo.
6. Deseche el envase unidosis después de su uso, aunque quede solución en su interior.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Use este medicamento durante todo el período de tiempo indicado por su médico.

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

Si usa más travoprost/timolol del que debe, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que vuelva a tocarle.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó usar Syntragut**

Si olvidó usar travoprost/timolol, continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada. La dosis no debería sobrepasar de una gota al día en el ojo(s) afectado(s).

### **Si interrumpe el tratamiento con Syntragut**

Si deja de usar travoprost/timolol sin consultar con su médico, la presión en su ojo no estará controlada lo que le podría provocar pérdida de visión.

Si está utilizando otro colirio además de este medicamento, espere al menos 5 minutos entre la aplicación de travoprost/timolol y las otras gotas.

Si lleva lentes de contacto blandas no se aplique las gotas mientras las lleve puestas. Después de aplicar las gotas, espere 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes.

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 este medicamento sin consultar con su médico.

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

#### Efectos en el ojo

Enrojecimiento del ojo.

### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

#### Efectos en el ojo

Inflamación con daño en la superficie del ojo, dolor ocular, visión borrosa, visión anormal, ojo seco, picor ocular, molestia ocular, signos y síntomas de irritación en el ojo (p.ej. quemazón, punzada).

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

#### Efectos en el ojo

Inflamación de la superficie del ojo, inflamación del párpado, hinchazón de la conjuntiva, aumento del crecimiento de las pestañas, inflamación del iris, inflamación del ojo, sensibilidad a la luz, disminución de la visión, vista cansada, alergia ocular, hinchazón en el ojo, aumento de la producción de lágrimas, enrojecimiento del párpado, cambio de color del párpado, oscurecimiento de la piel (alrededor del ojo).

#### Otros efectos adversos

Reacción alérgica a la sustancia activa, mareo, dolor de cabeza, aumento o disminución de la presión sanguínea, falta de aliento, crecimiento excesivo del vello, goteo en la parte posterior de la garganta,

inflamación y picor en la piel, frecuencia cardiaca disminuida.

### **Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)**

#### Efectos en el ojo

Adelgazamiento de la superficie del ojo, inflamación de las glándulas del párpado, vaso sanguíneo roto en el ojo, costras en el párpado, crecimiento y posicionamiento anormal de las pestañas.

#### Otros efectos adversos

Nerviosismo, frecuencia cardiaca irregular, pérdida del pelo, trastornos en la voz, dificultad para respirar, tos, irritación de garganta, urticaria, valores anormales en las pruebas en sangre del riñón, decoloración de la piel, sed, cansancio, sensación extraña dentro de la nariz, orina coloreada, dolor en manos y pies.

### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

#### Efectos en el ojo

Párpado caído (provocando que el ojo quede medio cerrado), ojos hundidos (los ojos parecen más incrustados), cambios en el color del iris (parte coloreada del ojo).

#### Otros efectos adversos

Erupción en la piel, insuficiencia cardiaca, dolor de pecho, embolia cerebral, desvanecimiento, depresión, asma, incremento ritmo cardíaco, sensación de hormigueo o entumecimiento, palpitaciones, inflamación en los miembros inferiores, mal sabor.

### **Adicionalmente:**

Syntragut es una asociación de dos sustancias activas, travoprost y timolol. Al igual que otros medicamentos administrados en los ojos, travoprost y timolol (un betabloqueante) se absorben en sangre. Esto puede causar efectos adversos similares a los observados con medicamentos betabloqueantes administrados por la boca o por inyección. La incidencia de efectos adversos después de la administración en los ojos es inferior a los medicamentos que se administran por la boca o inyectados.

Los efectos adversos listados a continuación incluyen reacciones observadas con la clase de betabloqueantes utilizados para tratar afecciones del ojo o reacciones observadas con travoprost solo:

#### Efectos en el ojo

Inflamación del párpado, inflamación de la córnea, desprendimiento de la capa de debajo de la retina que contiene los vasos sanguíneos los cuales pueden causar alteraciones de la visión después de operación de filtración, sensibilidad de la córnea disminuida, erosión de la córnea (daño de la capa anterior del globo ocular), visión doble, secreción del ojo, hinchazón alrededor del ojo, picor en el párpado, vuelta anormal hacia fuera del párpado inferior con enrojecimiento, irritación y aumento de la producción de lágrimas, visión borrosa (signo de opacidad del cristalino), hinchazón de una parte del ojo (úvea), eczema de los párpados, halo visual, sensibilidad disminuida en el ojo, pigmentación dentro del ojo, pupilas dilatadas, cambio en el color de las pestañas, cambio en la textura de las pestañas, campo visual anormal.

#### Otros efectos adversos

*Trastornos del oído y del laberinto:* mareos con sensación de movimiento, pitidos en oídos.

*Corazón y circulación:* frecuencia cardiaca lenta, palpitaciones, edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o la frecuencia de los latidos del corazón, insuficiencia cardiaca congestiva (enfermedad del corazón con dificultad para respirar e hinchazón de los pies y piernas debido a la acumulación de líquido), tipo de trastorno del ritmo cardiaco, ataque al corazón, disminución de la tensión arterial, fenómeno de Raynaud, frío en pies y manos, reducción del riego sanguíneo al cerebro.

*Respiratorio:* constricción de las vías respiratorias en los pulmones (predominantemente en pacientes con enfermedad preexistente), mucosidad o nariz taponada, estornudos (debido a la alergia), dificultad para

respirar sangrados de nariz, sequedad nasal.

*Sistema nervioso y trastornos generales:* dificultad para dormir (insomnio), pesadillas, pérdida de memoria, alucinaciones, pérdida de fuerza y energía, ansiedad (angustia emocional excesiva).

*Gastrointestinal:* alteración del gusto, náuseas, indigestión, diarrea, boca seca, dolor abdominal, vómitos y estreñimiento.

*Alergia:* aumento de los síntomas alérgicos, reacciones alérgicas generalizadas incluyendo hinchazón debajo de la piel que puede ocurrir en zonas tales como la cara y extremidades y puede obstruir las vías respiratorias pudiendo causar dificultades para tragar o respirar, urticaria, erupción localizada y generalizada, picor, reacción alérgica repentina y grave que pone en riesgo la vida.

*Piel:* erupción con aspecto blanco plateado (rash psoriasiforme) o empeoramiento de psoriasis, descamación de la piel, textura anormal del pelo, inflamación de la piel con enrojecimiento y picor, cambio del color del pelo, pérdida de pestañas, picor, crecimiento anormal del pelo, enrojecimiento de la piel.

*Muscular:* incremento de los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular), sensaciones inusuales como hormigueo, debilidad muscular/cansancio, dolor muscular no causado por ejercicio, dolor en las articulaciones.

*Trastornos renales y urinarios:* dificultad y dolor al orinar, orinar de forma involuntaria.

*Reproducción:* disfunción sexual, deseo sexual disminuido.

*Metabolismo:* niveles bajos de azúcar en sangre, aumento del marcador del cáncer de próstata.

### **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 Syntragut**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Desechar el envase unidosis abierto inmediatamente después de su uso.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase unidosis, la bolsa y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar los envases unidosis en la bolsa y el embalaje exterior, para protegerlos de la luz.

Una vez abierta la bolsa, los envases unidosis deben utilizarse en el plazo de 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 Syntragut

- Los principios activos son travoprost y timolol. Cada ml de solución contiene 40 microgramos de travoprost y 5 mg de timolol (como timolol maleato).
- Excipientes: ácido bórico (E 284), cloruro de sodio, manitol (E 421), hidroxiestearato de macrogolglicerol 40, propilenglicol (E 1520), hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución transparente e incolora que se suministra en envases unidosis de plástico, cada uno de los cuales contiene 0,2 ml de solución.

Cada bolsa contiene 10 envases unidosis (2 tiras de 5 envases unidosis)

La caja contiene 30, 60 o 90 envases unidosis.

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

OmniVision GmbH  
Lindberghstrasse 9  
82178 Puchheim  
Alemania

#### Responsable de la fabricación

actrevo GmbH  
Grosser Burstah 25  
20457 Hamburg  
Alemania

### Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

OmniVision Farma España S.L.  
C/ Josep Irla i Bosch, 1-3  
Pl: 6 Pt: 2  
08034 Barcelona  
España

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

Alemania:	Syntragut 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Austria:	Syntragut 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
España:	Syntragut 40 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
Italia:	Syntragut
Francia:	Syntragut 40 microgrammes/ 5 mg par mL, collyre en solution en

Grecia                    récipient unidose  
Syntagut  
Países Bajos:        Syntagut 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in  
verpakking voor éénmalig gebruik  
Portugal :            Syntagut 40 microgramas/ml + 5 mg/ml colírio, solução em  
recipiente unidose

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** octubre 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/>)