

Prospecto: información para el usuario

Dualux 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

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

1. Qué es Dualux y para qué se utiliza

Dualux 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 conocidos como 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.

Este medicamento 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 generalmente le recetará Dualux cuando otros medicamentos no hayan funcionado adecuadamente.

Este medicamento puede utilizarse en hombres y mujeres adultos (incluidos los pacientes 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 Dualux

No use Dualux

- Si es alérgico (hipersensible) a alguno de los principios activos de Dualux (latanoprost o timolol), a

betabloqueantes o a cualquiera de los demás componentes de Dualux (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 graves de corazón o trastornos de la frecuencia cardíaca

Advertencias y precauciones

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

- Enfermedad coronaria cardíaca (los síntomas pueden incluir dolor de pecho u opresión, respiración entrecortada o asfixia), insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja,
- Alteraciones en la frecuencia cardíaca tales como 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 el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre,
- Hiperactividad de la glándula tiroides ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas,
- Si va a tener una intervención quirúrgica ocular (incluyendo una operación de cataratas) o ha tenido algún tipo de cirugía ocular en el pasado,
- Si padece de 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 Dualux pero debe 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 en la actualidad una infección vírica en el ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

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

Otros medicamentos y Dualux

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.

Este medicamento 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, medicamentos para el corazón o medicamentos 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 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 la fluoxetina y la paroxetina

Uso de Dualux con alimentos y bebidas

Las comidas, alimentos y bebidas habituales no tienen efecto sobre cuándo o cómo debe utilizarse Dualux.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

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

Fertilidad

En los estudios en 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 Dualux puede aparecer visión borrosa durante un período de tiempo breve. Si esto le sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que su visión vuelva a ser nítida de nuevo.

Dualux contiene cloruro de benzalconio y solución tampón de fosfato

Este medicamento contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio en cada mililitro.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio también puede producir irritación ocular, especialmente si tiene ojos secos o trastornos de la córnea (la parte frontal transparente del ojo). Si tiene una sensación anómala en los ojos, escozor o dolor en los ojos después de utilizar este medicamento, consulte a su médico.

Este medicamento contiene 6,3 mg de fosfatos en cada mililitro, lo que equivale a 0,2 mg por gota.

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 Dualux

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 los ancianos) es de una gota en el ojo o en los ojos afectados una vez al día.

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

Utilice Dualux 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 Dualux.

Usuarios de lentes de contacto

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

Instrucciones de uso

Siga los pasos a continuación para ayudarle a utilizar correctamente las gotas oftálmicas Dualux, solución en envase unidosis (en adelante, las gotas oftálmicas):

1. Lávese las manos y siéntese o permanezca de pie cómodamente.
2. Asegúrese de que el envase unidosis esté intacto antes de usarlo. La solución debe usarse inmediatamente después de abrirla. **Para evitar la contaminación, evite que la abertura del envase unidosis entre en contacto con el ojo o cualquier otra parte.**



3. Tome un envase unidosis de la bolsa y manténgalo en posición vertical (con la tapa apuntando hacia arriba) y gire la tapa para retirarla (figuras 1,2 y 3).
4. Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo para formar una bolsa. Invierta el envase unidosis y apriételo para que caiga una gota en el ojo afectado (figura 4).
5. Después de usar Dualux, presione con un dedo el lagrimal, cerca de la nariz, durante 2 minutos. Esto ayuda a evitar que latanoprost + timolol se distribuya al resto del cuerpo.

Deseche el envase unidosis después de usarlo, incluso si queda solución. Dado que la esterilidad no se puede mantener después de abrir el envase unidosis antes de cada uso. Para la correcta eliminación de los colirios usados ver la sección 5.

Repita la operación en el otro ojo, si su médico así se lo ha indicado.

Mantenga el resto de los envases unidosis en el embalaje original.

Si usa Dualux con otros colirios

Si necesita usar otros colirios, espere al menos cinco minutos después de usar Dualux. Las pomadas oftálmicas deben administrarse al final.

Si usa más Dualux del que debiera

Si se aplica demasiadas gotas en el ojo, podría experimentar una leve irritación ocular, lagrimeo y enrojecimiento. Esto debería desaparecer, pero si le preocupa, consulte con su médico.

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 ingiere Dualux

Si ingiere Dualux accidentalmente consulte con su médico. Si ingiere una gran cantidad de Dualux, podría sentirse mal, tener, dolor de estómago, sentirse cansado, acalorado, mareado y empezar a sudar.

Si olvidó usar Dualux

Continúe con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual. No utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si tiene dudas consulte con 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 Dualux sin consultar con su médico.

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

Los siguientes son efectos adversos conocidos del uso de colirios en solución de latanoprost y timolol:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Un 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 Dualux 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 se ha suspendido el tratamiento con Dualux.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Irritación del ojo (sensación de ardor, arenilla, picor, escozor y sensación de cuerpo extraño en el ojo) y dolor en el ojo.

Poco frecuentes (pueden afectar 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, Dualux (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 observado con Dualux, los siguientes efectos adversos se han observado con medicamentos que contienen latanoprost y timolol como principios activos, y por lo tanto, podrían ocurrir al usar Dualux. Los efectos adversos indicados incluyen reacciones observadas con los betabloqueantes (por ejemplo, timolol) cuando se usan 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 las vías respiratorias causando dificultad para tragar o respirar, urticaria o erupción con picor, erupción localizada y generalizada, picazón, 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 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 (por ejemplo, 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/uveitis), 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 de 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 un daño grave en la parte frontal transparente del ojo (la córnea) han desarrollado áreas nubladas 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de cualquier efecto adverso que no se menciona en este prospecto. También puede notificar los efectos adversos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la notificación de los efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dualux

Mantener 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 envase que figura después de EXP. 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 unidos en sus bolsas de aluminio originales, dentro de la caja de cartón, para protegerlos de la luz. Una vez abierta la bolsa, utilice los envases unidos en un plazo de 30 días.

No tire ningún medicamento por el desagüe ni a la basura doméstica. Deposite los envases y medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dualux

- Los principios activos son latanoprost 50 microgramos/ml y timolol 5 mg/ml. Cada mililitro (1 ml) de Dualux contiene 50 microgramos de latanoprost y 5 mg de timolol (como maleato de timolol)
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato (E 339i), hidrogenofosfato de sodio anhidro (E 339ii), cloruro de benzalconio, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Los envases unidos se presentan en bolsas de aluminio conteniendo 10 unidades.

El colirio Dualux está disponible en los siguientes tamaños:
30, 60 o 90 envases unidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la Autorización de Comercialización

Laboratorios Salvat, S.A.

Gall, 30-36-08950

Esplugues de Llobregat (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

Pharmaloop, S.L.

C/Bolivia, 15- Polig Industrial Azque

28806 Alcalá de Henares

Madrid-España

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

Dinamarca	Dualux 50 micrograms/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder
Finlandia	Dualux 50 micrograms/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus
Noruega	Dualux
Portugal	Nuerel 50 microgramas/ml + 5 mg/ml colírio, solução em recipiente unidose
España	Dualux 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
Suecia	Dualux 50 micrograms/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 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/>