

PRODUCT NAME: INSTR Visuopt unidosis Single dose x 30 uds		LANGUAGES: ES	SIZE: 160x320 mm
MATERIAL CODE: AW-00601		REVISION LEVEL: 1	ARTWORKER: Barbara Nuvole
COLOUR #1:  black	COLOUR #4: <input type="checkbox"/> --	COLOUR #4: <input type="checkbox"/> --	PROGRAMME: Illustrator CS2020 FONTS: Myriad Pro Condensed minimum font size: 9 pt
COLOUR #2:  diecut	COLOUR #5: <input type="checkbox"/> --	COLOUR #5: <input type="checkbox"/> --	
COLOUR #3: <input type="checkbox"/> --	COLOUR #6: <input type="checkbox"/> --	COLOUR #6: <input type="checkbox"/> --	
COUNTRY MANAGER #1:		COUNTRY MANAGER #2:	REGULATORY:
COUNTRY MANAGER #3:		COUNTRY MANAGER #4:	
NOTES: 1) Previous material: AW-00561 code will be used in the first production of_SKU100412) 2) 25APR2023 -> Change control: Text update according to authorities requirement (AW-00601 will be used in the second production and applied on SKU 100320 & 100412)			

Prospecto: información para el usuario

Visuopt 20 mg/ml + 5 mg/ml, colirio en solución en envase unidosis dorzolamida/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 cualquier tipo de efecto adverso, 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 Visuopt unidosis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Visuopt unidosis
3. Cómo usar Visuopt unidosis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Visuopt unidosis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Visuopt unidosis y para qué se utiliza

Visuopt unidosis contiene dos principios activos: dorzolamida y timolol

- La dorzolamida pertenece a un grupo de medicamentos denominados «inhibidores de la anhidrasa carbónica».
- El timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados «betabloqueantes».

Estos medicamentos disminuyen la presión ocular de diferentes maneras.

Visuopt unidosis se prescribe para reducir la presión ocular elevada en el tratamiento del glaucoma cuando el uso de un betabloqueante solo no es suficiente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Visuopt unidosis.

No use Visuopt

- si es alérgico a los principios activos (clorhidrato de dorzolamida, maleato de timolol) 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 o bronquitis obstructiva crónica grave (una enfermedad pulmonar grave que puede causar sibilancias, dificultad para respirar o tos prolongada)
- si tiene una frecuencia cardiaca baja, insuficiencia cardiaca o trastornos del ritmo cardiaco (frecuencia cardiaca irregular)
- si tiene problemas renales graves o insuficiencia renal grave, o antecedentes de cálculos renales
- si tiene una acidez excesiva de la sangre, causada por la acumulación de cloruro (acidosis hiperclorémica)

Advertencias y precauciones

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

- enfermedades cardiovasculares/cardiopatía coronaria (los síntomas pueden consistir en dolor u opresión en el pecho, dificultad para respirar o asfíxia), insuficiencia cardiaca, presión arterial baja; anomalías de la frecuencia cardiaca, como frecuencia cardiaca baja
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- mala circulación sanguínea (como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud)
- diabetes, ya que el timolol, uno de los principios activos de Visuopt, puede enmascarar los signos y los síntomas de hipoglucemia
- hiperactividad de la glándula tiroidea, ya que el timolol puede enmascarar los signos y los síntomas de este trastorno

Informe a su médico:

- si está usando Visuopt unidosis y tiene que someterse a una intervención quirúrgica, ya que el timolol puede alterar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia
- si le han diagnosticado miastenia grave (debilidad muscular)
- si presenta irritación ocular o problemas oculares nuevos como enrojecimiento del ojo o hinchazón de los párpados, póngase en contacto con su médico inmediatamente
- si presenta una infección ocular, sufre una lesión en el ojo, se somete a una intervención quirúrgica ocular o presenta otras reacciones, como la aparición de síntomas nuevos o el empeoramiento de síntomas preexistentes.

La instilación de Visuopt unidosis en el ojo puede afectar a todo el organismo.

Uso en niños y adolescentes

La experiencia con Visuopt unidosis en lactantes y niños es limitada.

Uso en personas de edad avanzada

En los estudios realizados con dorzolamida/timolol, los efectos de la combinación de los dos principios activos fueron similares en los pacientes de edad avanzada y en los más jóvenes.

Uso en pacientes con alteración de la función hepática (insuficiencia hepática)

Informe a su médico de cualquier problema hepático que tenga o haya tenido en el pasado.

Pruebas antidopaje

El uso de este medicamento puede producir resultados positivos en

los controles de dopaje.

Otros medicamentos y Visuopt unidosis

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

Visuopt unidosis puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluidos otros colirios para el tratamiento del glaucoma.

Informe a su médico si está utilizando o tiene previsto utilizar medicamentos para reducir la presión arterial, para tratar enfermedades cardíacas (cardiopatías) o para tratar la diabetes.

Informe a su médico:

- si está tomando medicamentos para reducir la presión arterial o para tratar enfermedades cardíacas (como antagonistas del calcio, betabloqueantes o digoxina).
- si está tomando medicamentos para tratar trastornos cardíacos o anomalías de la frecuencia cardíaca (como antagonistas del calcio, betabloqueantes o digoxina).
- si está utilizando otro colirio que contiene un principio activo perteneciente a la clase de los «betabloqueantes», pida más información a su médico.
- si está tomando otro medicamento para la hipertensión ocular (inhibidor de la anhidrasa carbónica, como acetazolamida).
- si está tomando medicamentos denominados pertenecientes a los «inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)», utilizados para tratar la depresión.
- si está tomando un medicamento perteneciente a la clase de los «parasimpaticomiméticos» que le han recetado para ayudarle a orinar. Los parasimpaticomiméticos también son un tipo concreto de medicamento que a veces se utiliza para ayudar a normalizar la defecación.
- si está tomando «narcóticos» como morfina, utilizados para tratar dolores intensos.
- si está tomando medicamentos para tratar la diabetes.
- si está tomando antidepresivos conocidos, como fluoxetina y paroxetina.
- si está tomando «sulfamidas».
- si está tomando «quinidina», que se utiliza para tratar afecciones cardíacas y algunos tipos de paludismo.

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.

Uso durante el embarazo

Visuopt unidosis no debe utilizarse durante el embarazo.

Uso durante la lactancia

No use Visuopt unidosis si está en periodo de lactancia. El timolol puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Visuopt unidosis sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Sin embargo, existen efectos adversos asociados al uso de Visuopt unidosis, como visión borrosa transitoria, que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas hasta que se encuentre bien o hasta que la visión se haya aclarado.

3. Cómo usar Visuopt unidosis

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. Su médico determinará la dosis y la duración adecuadas del tratamiento. La dosis recomendada es de una gota de Visuopt unidosis en el ojo o los ojos afectados por la mañana y por la noche.

Si está utilizando Visuopt unidosis junto con otros colirios, deben instilarse con 10 minutos de diferencia como mínimo.

No cambie la dosis del medicamento sin consultar a su médico.

No deje que el tapón del envase toque el ojo ni las zonas que lo rodean. Podría contaminarse con bacterias que pueden producir infecciones oculares que causan daños graves en el ojo, incluso pérdida de visión. Para evitar una posible contaminación del envase, lávese las manos antes de utilizar este medicamento y mantenga el envase alejado del contacto con cualquier superficie. Se debe abrir una unidosis nueva inmediatamente antes de cada uso; cada envase contiene una cantidad suficiente de solución para ambos ojos si su médico le ha dicho que use las gotas en ambos ojos.

Instrucciones de uso

Abra el sobre de aluminio que contiene los envases unidosis individuales. Anote la fecha de la primera apertura en el sobre.

- Lávese las manos y siéntese o póngase de pie en una postura cómoda.
- Saque la tira de envases del sobre.
- Separe un envase unidosis de la tira.
- Vuelva a colocar el resto de la tira en la bolsa y doble el borde para cerrarla.
- Para abrir el envase, gire la lengüeta para arrancarla.

- Sostenga el envase entre los dedos pulgar e índice. Tenga en cuenta que la punta del envase no debe asomar más de 5 mm por encima del borde del dedo índice.
- Incline la cabeza hacia atrás o tumbese y mire





hacia arriba.

- Tire ligeramente del párpado inferior para formar un hueco entre el párpado y el ojo.
- Acerque la punta del envase unidosis al ojo, sin tocarlo.
- Presione ligeramente el envase unidosis para dispensar una sola gota en el ojo, de acuerdo con las instrucciones de su médico. No parpadee mientras instila la gota en el ojo. Suelte el párpado inferior.
- Cierre el ojo y oprima con el dedo la esquina interna del ojo con su dedo, durante aproximadamente dos minutos. Esto ayuda a evitar que la gota llegue al resto del cuerpo.
- Repita el proceso en el otro ojo si su médico se lo ha indicado.
- Deseche el envase unidosis y el contenido residual.



Conserve los envases restantes en el sobre de aluminio y utilícelos en los 7 días siguientes a la apertura del sobre. Si quedan envases 7 días después de abrir el sobre, deséchelos de forma segura y abra un sobre nuevo.

Si usa más Visucopt unidosis del que debe

Si se pone demasiadas gotas en el ojo o se traga el contenido del envase, es posible que se maree, que tenga dificultad para respirar o que note una ralentización de la frecuencia cardíaca. Póngase en contacto con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Visucopt unidosis

Es importante que use Visucopt unidosis según lo prescrito por su médico. Si se olvida de una dosis, adminístrela lo antes posible. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y continúe con la pauta posológica habitual. No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Visucopt unidosis

Si desea dejar de usar este medicamento, hable primero con su médico.

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. El timolol es absorbido por la sangre, que lo distribuye por todo el cuerpo, de forma similar a otros medicamentos oftálmicos.

Esto puede causar efectos adversos similares a los observados con medicamentos del mismo grupo (betabloqueantes) tomados por vía oral. La incidencia de efectos adversos tras la administración ocular es menor que con la administración oral.

Si experimenta reacciones alérgicas, como hinchazón de la cara y las extremidades con dificultad para respirar o tragar, urticaria o erupción pruriginosa, erupción localizada y generalizada, picor o una reacción alérgica grave y repentina potencialmente mortal, deje de usar este medicamento y acuda al médico inmediatamente.

Se han notificado los siguientes efectos adversos con colirios de dorzolamida/timolol o con uno de sus componentes durante los ensayos clínicos o durante la experiencia posterior a la comercialización:

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

- ardor y escozor ocular
- alteración del gusto

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- cefalea
- enrojecimiento dentro y alrededor de los ojos, lagrimeo o picor en los ojos, erosión corneal (lesión de la capa situada en la parte anterior del globo ocular), hinchazón o irritación dentro y alrededor de los ojos, sensación de cuerpo extraño en el ojo, disminución de la sensibilidad corneal (no darse cuenta de que hay algo dentro del ojo y ausencia de dolor), dolor ocular, sequedad ocular, visión borrosa
- sinusitis (sensación de tensión o plenitud en la nariz)
- debilidad/cansancio y fatiga

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- depresión
- mareo, desmayo
- inflamación del iris (una parte del ojo), alteraciones visuales (incluidos cambios refractivos en algunos casos debido a la retirada del tratamiento con mióticos)
- frecuencia cardíaca lenta
- dificultad para respirar (disnea)
- indigestión
- cálculos renales

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- reacciones de tipo alérgico como erupción cutánea, urticaria, picor, en casos raros hinchazón de labios, ojos y boca, sibilancias, o reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica)
- problemas para dormir, pesadillas, pérdida de memoria
- isquemia cerebral (disminución del riego sanguíneo al cerebro), aumento de los signos y síntomas de miastenia grave (trastorno muscular), disminución del deseo sexual, hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies
- miopía temporal que puede resolverse al interrumpir el

tratamiento, desprendimiento de la capa situada por debajo de la retina y que contiene vasos sanguíneos después de la cirugía de filtración, lo que puede causar alteraciones visuales debido a acumulación de líquido, caída de los párpados, visión doble, formación de costras en los párpados, inflamación de la córnea (lo que provoca alteraciones visuales), presión ocular baja

- ruidos en el oído
- cambios en el ritmo o la velocidad de la frecuencia cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad del corazón, con dificultad para respirar e hinchazón de los pies y las piernas debido a la acumulación de líquido), edema (acumulación de líquido), dolor torácico, infarto de miocardio, tensión arterial baja, contracción excesiva de los vasos sanguíneos (fenómeno de Raynaud), hinchazón o frialdad de las manos y los pies, reducción de la circulación en los brazos y las piernas, calambres en las piernas o dolor en las piernas al caminar (claudicación), ictus
- dificultad para respirar, deterioro de la función pulmonar, moqueo o congestión nasal, hemorragia nasal, constricción de las vías respiratorias pulmonares, tos
- irritación de garganta, sequedad de boca, diarrea
- inflamación de la piel debida al contacto con determinadas sustancias (dermatitis de contacto), caída del cabello, erupción cutánea de color blanco plateado (erupción psoriasisiforme)
- lupus eritematoso sistémico (una enfermedad inmunitaria que puede causar inflamación de órganos internos)
- Enfermedad de La Peyronie (que puede hacer que el pene se curve)

Otros efectos adversos enumerados son las reacciones habitualmente observadas con la clase farmacológica correspondiente a los betabloqueantes oftálmicos:

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

- niveles bajos de glucosa en sangre
- insuficiencia cardíaca, un tipo de trastorno del ritmo cardiaco
- dolor abdominal, vómitos
- dolor muscular no causado por el ejercicio
- disfunción sexual
- sibilancias
- sensación de cuerpo extraño ocular (sensación de tener algo dentro del ojo)
- latidos cardíacos fuertes, que pueden ser rápidos o irregulares (palpitaciones)
- aumento de la frecuencia cardíaca
- aumento de la tensión arterial

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Visucopt unidosis

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Una vez abierto el sobre de aluminio, conservar por debajo de 25 °C y utilizar en un plazo de 7 días; los envases que no se hayan utilizado deben desecharse. Los envases unidosis deben utilizarse inmediatamente después de abrirlos; el envase unidosis abierto con el medicamento residual debe desecharse.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada ml de solución contiene:

- 20 mg del principio activo dorzolamida 20 mg (correspondientes a 22,26 mg de clorhidrato de dorzolamida) y 5 mg del principio activo timolol (correspondientes a 6,83 mg de maleato de timolol).
- Los demás componentes son manitol, citrato de sodio, hidroxietilcelulosa, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Visucopt unidosis es una solución transparente e incolora. Cada envase contiene 6, 12, 18 o 24 sobres de aluminio, cada uno de los cuales contiene 5 envases unidosis de polietileno con 0,166 ml de solución. Cada caja contiene 30, 60, 90 o 120 envases unidosis. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

VISUfarma S.p.A.

Via Alberto Cadlolo 21 - 00136 Roma, Italia

Responsable de la fabricación

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA) Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Marzo 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>