

Prospecto: información para el usuario

Visutrax 40 microgramos/ml colirio en solución en envase unidosis travoprost

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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Visutrax y para qué se utiliza

Visutrax contiene **travoprost**, una sustancia que pertenece a un grupo de medicamentos denominados **análogos de las prostaglandinas**. Actúa reduciendo la presión ocular. Se puede usar solo o con otros colirios, como los betabloqueantes, que también reducen la presión.

Visutrax se utiliza para reducir la presión ocular elevada en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 meses de edad. Esta presión puede provocar una enfermedad llamada **glaucoma**.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Visutrax

No use Visutrax

- **Si es alérgico** al travoprost o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Consulte a su médico si se encuentra en esta situación.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Visutrax.

- **Visutrax** puede aumentar la longitud, grosor y la cantidad de las **pestañas**, así como provocar su oscurecimiento.
También se han observado cambios en los párpados o en los tejidos que rodean al ojo, como la aparición inusual de pelo.

- **Visutrax puede cambiar el color del iris** (la parte coloreada del ojo). Este cambio puede ser permanente. También pueden producirse cambios del color de la piel que rodea al ojo.
- Si se ha sometido a una **operación de cataratas**, consulte a su médico antes de usar Visutrax.
- Si tiene o ha tenido alguna inflamación ocular (iritis y uveítis), consulte a su médico antes de usar Visutrax.
- En raras ocasiones, Visutrax puede causar **dificultad para respirar** o **sibilancias** o empeorar los síntomas de **asma**. Si nota cambios preocupantes de la respiración durante el uso de Visutrax, informe a su médico lo antes posible.
- El travoprost puede **absorberse a través de la piel**. Si **parte** del medicamento **entra en contacto con la piel**, debe **lavarse** inmediatamente. Esto es especialmente importante en las mujeres embarazadas o que estén intentando quedarse embarazadas.
- Si usa lentes de contacto blandas, no use las gotas con ellas puestas. Después de usar las gotas, espere 15 minutos antes de volver a ponerse las lentillas.

Niños y adolescentes

Visutrax puede utilizarse en niños desde 2 meses hasta menos de 18 años a la misma dosis que en adultos. No se recomienda el uso de Visutrax en niños menores de 2 meses.

Otros medicamentos y Visutrax

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

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 Visutrax si está embarazada

Si cree que puede estar embarazada, hable con su médico de inmediato. Si puede quedarse embarazada, deberá utilizar un método anticonceptivo adecuado durante el tratamiento. **No utilice Visutrax si está en periodo de lactancia**

Visutrax puede pasar a la leche materna.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar visión borrosa durante un rato justo después de la instilación de Visutrax. No conduzca ni use máquinas hasta que este síntoma haya desaparecido.

Visutrax contiene:

- **Hidroxiestearato de macrogolglicerol**, que puede causar reacciones e irritación de la piel.

3. Cómo usar Visutrax

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

La dosis recomendada es:

Una gota en el ojo o los ojos afectados, una vez al día - por la noche.

Solo debe utilizar Visutrax en los dos ojos si su médico se lo ha indicado. Debe utilizarlo durante el tiempo que le haya indicado su médico o el médico de su hijo.

Visutrax debe utilizarse únicamente como colirio.

- Lávese las manos.
- Gire el tapón del envase unidosis hasta que se desprenda.
- Sostenga el envase unidosis, apuntando hacia abajo, entre el pulgar y los demás dedos.
- Incline la cabeza o la cabeza de su hijo suavemente hacia atrás. Tire del párpado hacia abajo con un dedo limpio hasta formar un hueco entre el párpado y el ojo. La gota debe caer aquí.
- Acerque la punta del envase unidosis al ojo. Utilice un espejo si le sirve de ayuda.
- **No toque el ojo ni el párpado, la piel de alrededor ni otras superficies con el tapón cuentagotas.** Esto podría contaminar el medicamento.
- Apriete suavemente el envase unidosis para que salga una gota de Visutrax cada vez.
- Después de utilizar Visutrax, mantenga el ojo cerrado y presione suavemente con un dedo en el ángulo del ojo, junto a la nariz, durante al menos 1 minuto. Esto ayuda a evitar que Visutrax pase al resto del cuerpo.
- Si utiliza gotas en ambos ojos, repita estos pasos en el otro ojo.

Si la gota no entra en el ojo, vuelva a intentarlo.

Si usted o su hijo utilizan otros productos que se aplican en los ojos, como colirios o pomadas oftálmicas, espere al menos 5 minutos entre la aplicación de Visutrax y los otros productos.

Si usted o su hijo usa más Visutrax del que debe

Retire los restos del medicamento con agua tibia. No se aplique más gotas hasta la hora de la siguiente dosis habitual.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Visutrax

Continúe el tratamiento con la siguiente dosis según lo previsto.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No utilice más de una gota al día en el ojo afectado.

Si interrumpe el tratamiento con Visutrax

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico o al médico de su hijo.

No deje de usar Visutrax sin hablar antes con su médico o con el médico de su hijo; si deja de usarlo, su presión ocular o la de su hijo no estará controlada, lo que podría provocar pérdida de visión.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Normalmente podrá seguir utilizando las gotas, a menos que los efectos adversos sean graves.

Si está preocupado, hable con un médico o farmacéutico. No deje de usar Visutrax sin hablar antes con su médico.

Se han observado los siguientes efectos adversos con Visutrax.

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Efectos oculares: enrojecimiento de los ojos.

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

Efectos oculares: cambios en el color del iris (parte coloreada del ojo), dolor ocular, molestias oculares, sequedad ocular, picor ocular, irritación ocular.

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas

Efectos oculares: trastornos corneales, inflamación ocular, inflamación del iris, inflamación del interior del ojo, inflamación de la superficie del ojo con/sin daños de la superficie, sensibilidad a la luz, secreción ocular, inflamación del párpado, enrojecimiento del párpado, hinchazón alrededor del ojo, picor del párpado, visión borrosa, aumento de la producción de lágrimas, infección o inflamación de la conjuntiva (conjuntivitis), giro anormal hacia fuera del párpado inferior, opacidad del ojo, formación de costras en el párpado, crecimiento de las pestañas.

Efectos adversos generales: aumento de los síntomas alérgicos, dolor de cabeza, mareo, latido cardíaco irregular, dificultad para respirar, congestión nasal, irritación de garganta, oscurecimiento de la piel que rodea al ojo, oscurecimiento de la piel, textura anormal del pelo, crecimiento excesivo del pelo.

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas

Efectos oculares: percepción de destellos, eccema de los párpados, posición anormal de las pestañas de manera que crecen hacia el ojo, hinchazón ocular, disminución de la visión, visión de halos, disminución de la sensibilidad ocular, inflamación de las glándulas de los párpados, pigmentación del interior del ojo, aumento del tamaño de la pupila, engrosamiento de las pestañas, cambio en el color de las pestañas, cansancio ocular.

Efectos adversos generales: infección vírica ocular, mareo, mal sabor de boca, frecuencia cardíaca irregular o reducida, aumento o disminución de la presión arterial, dificultad para respirar, asma, alergia o inflamación nasal, sequedad nasal, cambios de la voz, molestias o úlceras gastrointestinales, estreñimiento, sequedad de boca, enrojecimiento o picor de la piel, erupción cutánea, cambio del color del pelo, pérdida de pestañas, dolor articular, dolor musculoesquelético, debilidad generalizada.

Frecuencia no conocida: no puede calcularse a partir de los datos disponibles

Efectos oculares: inflamación de la parte posterior del ojo; los ojos parecen más hundidos.

Efectos adversos generales: depresión, ansiedad, insomnio, vértigo, zumbidos de oídos, dolor de pecho, ritmo cardíaco anormal, aumento de la frecuencia cardíaca, empeoramiento del asma, diarrea, hemorragias nasales, dolor abdominal, náuseas, vómitos, picor, crecimiento anormal del cabello, dolor al orinar o incontinencia urinaria, aumento de los marcadores del cáncer de próstata. En niños y adolescentes, los efectos adversos más frecuentes observados con Visutrax son enrojecimiento ocular y crecimiento de las pestañas. Ambos efectos adversos se observaron con mayor incidencia en niños y adolescentes que en adultos.

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 Visutrax

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 el frasco y en la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Conservar por debajo de 25 °C. Utilizar en las 4 semanas siguientes a la primera apertura.

Después de abrir por primera vez el sobre de aluminio, utilizar en 7 días; una vez transcurrido este plazo, deben desecharse los envases que no se hayan utilizado.

Los envases unidosis deben utilizarse inmediatamente después de abrirlas; 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

Composición de Visutrax

- El principio activo es travoprost 40 microgramos/ml.
- Los demás componentes son: manitol, trometamol, hidroxiestearato de macrogolglicerol, ácido bórico, edetato disódico, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Visutrax es un líquido (una solución transparente e incolora) que se presenta en un envase unidosis de polietileno.

Una caja contiene 30 o 90 envases unidosis de 0,1 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

VISUfarma S.p.A.

Via Alberto Cadlolo 21-00136 Roma,

Italia

Fabricante

Genetic S.p.A.

Contrada Canfora

84084 Fisciano (SA)

Italia

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania: Visutrax 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

España: Visutrax 40 microgramos/ml, colirio en solución en envase unidosis

Reino Unido (e Irlanda del Norte): Visutrax 40 micrograms/ml eye drops, solution in single dose container

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