

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Catiolanze 50 microgramos/ml colirio en emulsión

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de colirio en emulsión contiene 50 microgramos de latanoprost.

Un envase unidosis de 0,3 ml de colirio en emulsión contiene 15 microgramos de latanoprost.

Una gota contiene aproximadamente 1,65 microgramos de latanoprost.

### Excipiente con efecto conocido:

Un ml de emulsión contiene 0,05 mg de cloruro de cetalconio (ver sección 4.4)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en emulsión.

La emulsión es un líquido blanco con un pH de 4,0-5,5 y una osmolalidad de 250-310 mOsm/kg.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Catiolanze está indicado para reducir la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular.

Catiolanze está indicado para reducir la PIO elevada en niños a partir de 4 años de edad y adolescentes con PIO elevada y glaucoma pediátrico.

### 4.2. Posología y forma de administración

#### Posología

Catiolanze se puede administrar a pacientes pediátricos a partir de 4 años utilizando la misma posología que en los adultos.

La dosis terapéutica recomendada es de una gota en el (los) ojo(s) afectado(s) una vez al día. El efecto óptimo se obtiene si Catiolanze se administra por la noche.

La dosis de Catiolanze no debe exceder de una vez al día, ya que se ha demostrado que una administración más frecuente reduce el efecto de disminución de la PIO.

#### *Dosis omitida*

Si se olvida administrar una dosis, el tratamiento debe continuar con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual.

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad de Catiolanze en niños menores de 4 años, ya que no se dispone de datos para esta formulación (emulsión). Los datos de seguridad actualmente disponibles para la sustancia activa latanoprost están descritos en las secciones 4.8 y 5.1.

## Forma de administración

Vía oftálmica.

Para un solo uso.

Un envase unidosis contiene colirio suficiente para tratar ambos ojos.

Al igual que ocurre con cualquier otro colirio, se recomienda comprimir el saco lagrimal a la altura del canto medial (oclusión puntal) durante un minuto, con el fin de reducir una posible absorción sistémica. Esto debe realizarse inmediatamente después de la instilación de cada gota.

Las lentes de contacto se deben retirar antes de instilar las gotas, y pueden volver a colocarse después de transcurridos 15 minutos.

En el caso de estar utilizando más de un medicamento oftálmico tópico, dichos medicamentos se deben administrar con un mínimo de 5 minutos de diferencia. Catiolanze deberá administrarse en último lugar (ver sección 4.5).

Este medicamento es un líquido estéril de color blanco que no contiene conservantes. El líquido de un envase unidosis individual se debe aplicar en el ojo u ojos afectados inmediatamente después de la apertura. Dado que la esterilidad no puede mantenerse tras la apertura del envase unidosis individual, el contenido restante se debe desechar inmediatamente después de la administración.

Los pacientes deben recibir las instrucciones siguientes:

- evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo o los párpados;
- utilizar el colirio en emulsión inmediatamente después de abrir por primera vez el envase unidosis y desecharlo tras el uso.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al latanoprost o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Cambio en el color de los ojos

Catiolanze puede cambiar gradualmente el color de los ojos al aumentar la cantidad de pigmento marrón en el iris. Antes de comenzar el tratamiento se debe informar a los pacientes de la posibilidad de un cambio permanente en el color del ojo. El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente.

Este cambio en el color de los ojos se ha observado fundamentalmente con latanoprost en pacientes con iris de coloración mixta, es decir, azul-marrón, gris-marrón, verde-marrón o amarillo-marrón. En estudios con latanoprost se ha observado que el comienzo del cambio tiene lugar normalmente durante los ocho primeros meses de tratamiento, raramente durante el segundo o tercer año, y no se ha observado más allá del cuarto año de tratamiento. La velocidad de progresión de la pigmentación del iris disminuye con el tiempo y se estabiliza a los cinco años. No se han evaluado los efectos del incremento de la pigmentación más allá de los cinco años. En un estudio abierto, sobre la seguridad de latanoprost a 5 años, el 33% de los pacientes desarrolló pigmentación del iris (ver sección 4.8). El cambio de color del iris es muy ligero en la mayoría de los casos y con frecuencia no se observa clínicamente. La incidencia en los pacientes con iris de coloración mixta oscilaba entre un 7% y un 85%, observándose la incidencia más alta en los pacientes con iris amarillo-marrón. Este cambio no se ha observado en los pacientes que presentan un color de ojos homogéneamente azul. En los pacientes que poseen un color de ojos homogéneamente gris, verde o marrón este cambio se ha observado solo raramente.

El cambio en el color de los ojos con el tratamiento con latanoprost se debe a un aumento del contenido de melanina en los melanocitos del estroma del iris y no a un aumento en el número de melanocitos. Normalmente la pigmentación marrón presente alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia de los ojos afectados, pero el iris entero o parte del mismo puede adquirir un color más marrón. Una vez interrumpido el tratamiento con latanoprost, no se ha observado un incremento posterior de la pigmentación marrón del iris. En los ensayos clínicos realizados hasta la fecha, este cambio no se ha asociado con ningún síntoma ni alteración patológica.

Los nevus y las pecas del iris no se han visto afectados por el tratamiento con latanoprost. En los ensayos clínicos realizados con latanoprost no se ha observado una acumulación de pigmento en la malla trabecular, ni en ninguna otra parte de la cámara anterior. En base a la experiencia clínica con latanoprost obtenida durante 5 años, no se ha demostrado que el incremento de la pigmentación del iris produzca alguna secuela clínica negativa, por lo que el tratamiento con Catiolanze puede continuar en el caso de que siga produciéndose una pigmentación del iris. No obstante, los pacientes deben ser monitorizados regularmente y si la situación clínica así lo aconseja, el tratamiento con Catiolanze deberá ser interrumpido.

#### Glaucoma de ángulo cerrado crónico

Existe una experiencia limitada relativa al uso de latanoprost en los casos de glaucoma de ángulo cerrado crónico, de glaucoma de ángulo abierto de pacientes pseudofáquicos y de glaucoma pigmentario. No existe experiencia sobre la utilización de latanoprost en glaucoma inflamatorio y neovascular o en condiciones de inflamación ocular. Latanoprost ejerce muy poco efecto o ningún efecto sobre la pupila, pero no existe experiencia en los casos de ataques agudos de glaucoma de ángulo cerrado.

Por consiguiente, en estos casos se recomienda utilizar Catiolanze con precaución, hasta que se disponga de una mayor experiencia.

#### Cirugía de cataratas

Existen datos limitados sobre la utilización de latanoprost durante el periodo peri-operatorio de la cirugía de cataratas. Catiolanze debe utilizarse con precaución en estos pacientes.

#### Antecedentes de queratitis herpética, pacientes afáquicos y pseudofáquicos

Catiolanze debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de queratitis herpética, y debe evitarse su utilización en casos de queratitis activa por herpes simple y en pacientes con antecedentes de queratitis herpética recurrente asociada específicamente con análogos de prostaglandinas.

#### Edema macular y edema macular cistoide

Ha habido notificaciones de edema macular con latanoprost (ver sección 4.8) principalmente en los pacientes afáquicos, en los pacientes pseudofáquicos con rotura de cápsula posterior o con lentes intraoculares de cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos para desarrollar edema macular cistoide (tales como retinopatía diabética y oclusión venosa retiniana). Catiolanze debe utilizarse con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con roturas en la cápsula posterior o con lentes intraoculares de cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos de desarrollar edema macular cistoide.

#### Iritis y uveítis

Catiolanze se debe utilizar con precaución en los pacientes con factores de riesgo conocidos de predisposición a la iritis y a la uveítis.

#### Pacientes con asma

Se dispone de una experiencia limitada con latanoprost en pacientes con asma, pero en la experiencia postcomercialización se han notificado casos de exacerbación de asma y/o disnea con latanoprost. Por lo tanto, hasta que se disponga de suficiente experiencia, los pacientes asmáticos deben ser tratados con precaución (ver también la sección 4.8).

#### Decoloración de la piel periorbitaria

Se ha observado una decoloración de la piel periorbitaria con latanoprost, procediendo la mayor parte de las notificaciones de pacientes japoneses. La experiencia disponible hasta la fecha, muestra que la decoloración de la piel periorbitaria no es permanente, habiendo revertido en algunos casos en los que se mantuvo el tratamiento con latanoprost.

#### Cambios en las pestañas

Latanoprost puede cambiar gradualmente las pestañas y el vello del párpado del ojo tratado y zonas circundantes; estos cambios incluyen el incremento de la longitud, del grosor, de la pigmentación y de la cantidad de pestañas y del vello palpebral, así como crecimiento desviado de las pestañas. Los cambios en las pestañas son reversibles una vez se interrumpe el tratamiento con latanoprost.

#### Otras

No se recomienda la administración concomitante de latanoprost con prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas (ver sección 4.5).

#### Excipiente con efecto conocido

Catiolanze contiene cloruro de cetalconio, que puede causar irritación ocular.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones en adultos.

Se han notificado elevaciones paradójicas de la PIO tras la administración oftálmica concomitante de dos análogos de prostaglandinas. Por ello, no se recomienda el uso de dos o más prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas.

#### Población pediátrica

No se han realizado estudios de interacciones en la población pediátrica.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

La seguridad de este medicamento, en la utilización en mujeres durante el embarazo, no se ha establecido. Este medicamento posee efectos farmacológicos potencialmente peligrosos que pueden afectar al desarrollo del embarazo, al feto o al neonato. Por consiguiente, Catiolanze no debe administrarse durante el embarazo.

#### Lactancia

Latanoprost y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna, por lo que Catiolanze no se debe emplear en mujeres en periodo de lactancia, o bien la lactancia deberá ser interrumpida.

## Fertilidad

En los estudios en animales no se ha encontrado que latanoprost ejerza ningún efecto sobre la fertilidad masculina o femenina (ver sección 5.3).

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Catiolanze sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Como ocurre con otros colirios, la instilación de Catiolanze puede dar lugar a una visión borrosa transitoria. Hasta que esto se haya resuelto, los pacientes no deben conducir ni utilizar máquinas.

### **4.8. Reacciones adversas**

#### Resumen del perfil de seguridad

La mayoría de las reacciones adversas están relacionadas con el sistema ocular. En un estudio de seguridad abierto a 5 años de latanoprost colirio en solución con conservante, el 33% de los pacientes desarrolló pigmentación del iris (ver sección 4.4). Otras reacciones adversas oculares son, por lo general, transitorias y aparecen al administrar la dosis.

Se dispone de datos de seguridad específicos de Catiolanze de 330 pacientes. Las reacciones adversas más frecuentes fueron hiperemia ocular (1,6 %) y conjuntival (1,0 %). No se produjeron reacciones adversas graves durante los estudios específicos de Catiolanze.

Se dispone de datos de seguridad a largo plazo de un estudio en fase III en el que 118 pacientes recibieron Catiolanze durante un periodo mínimo de 360 días. El perfil de seguridad a largo plazo no difirió del observado durante los 3 primeros meses de tratamiento. Las reacciones adversas oculares más frecuentes notificadas durante el tratamiento a largo plazo fueron hiperemia ocular y conjuntival (4,4 %), sensación anormal en el ojo (2,2 %) y crecimiento de las pestañas (2,2 %).

#### Tabla de reacciones adversas

En la tabla siguiente se describen las reacciones adversas de latanoprost colirio en solución con conservante descritas en ensayos clínicos y datos postcomercialización. Las reacciones adversas que se produjeron con una frecuencia diferente observadas en los ensayos clínicos de Catiolanze colirio en emulsión están marcadas en la tabla con el símbolo ¥.

Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia, de la siguiente forma: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ) y muy raras ( $< 1/10000$ ), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Muy frecuentes <math>\geq 1/10</math></b>	<b>Frecuentes <math>\geq 1/100</math> a <math>&lt; 1/10</math></b>	<b>Poco frecuentes <math>&gt; 1/1.000</math> a <math>&lt; 1/100</math></b>	<b>Raras <math>\geq 1/10.000</math> a <math>&lt; 1/1.000</math></b>	<b>Muy raras <math>&lt; 1/10.000</math></b>
Infecciones e infestaciones				Queratitis herpética*§	
Trastornos del sistema nervioso			Cefalea*; mareo*		
Trastornos oculares	Hiperpigmentación del iris	Hiperemia conjuntival de leve a moderada¥	Edema palpebral¥; cambios en las pestañas y	Iritis*; Edema corneal*; erosión corneal; edema	Cambios periorbitales y en los

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Muy frecuentes ≥1/10</b>	<b>Frecuentes ≥1/100 a &lt;1/10</b>	<b>Poco frecuentes &gt;1/1.000 a &lt;1/100</b>	<b>Raras ≥1/10.000 a &lt;1/1.000</b>	<b>Muy raras &lt;1/10.000</b>
		Irritación ocular (escozor, sensación de arenilla, prurito, quemazón, sensación de cuerpo extraño y sensación anormal) <sup>¥</sup> ; Queratitis puntiforme, generalmente asintomática; dolor ocular; Fotofobia; Conjuntivitis*	el vello del párpado (incremento de la longitud, del grosor, de la pigmentación y de la cantidad de pestañas) <sup>¥</sup> ; blefaritis <sup>¥</sup> ; ojo seco; queratitis*; visión borrosa <sup>¥</sup> ; edema macular incluyendo edema macular quístico*; uveítis*	periorbitario; triquiasis*; distiquiasis; quiste del iris*§; reacción cutánea localizada en los párpados; oscurecimiento de la piel de los párpados; pseudopenfigoide de la conjuntiva ocular*§	párpados que ocasionan una mayor profundidad del surco del párpado
Trastornos cardiacos			Angina; palpitaciones*		Angina inestable
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Asma*; disnea*	Exacerbación de asma	
Trastornos gastrointestinales*			Náuseas* vómitos*		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción	Prurito	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			Mialgia*; artralgia*		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Dolor torácico*		

\*RAM identificada en la experiencia postcomercialización

§Frecuencia de la RAM calculada usando la “regla de tres”

¥Frecuencia de las RAM estimada a partir de los estudios específicos de Catiolanze colirio en emulsión.

### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

No se aporta información.

### Población pediátrica

En dos ensayos clínicos a corto plazo ( $\leq 12$  semanas), con 93 (25 y 68) pacientes pediátricos tratados con latanoprost colirio en solución con conservante, el perfil de seguridad fue similar al de los adultos y no se identificaron nuevos acontecimientos adversos.

Los perfiles de seguridad a corto plazo en los diferentes subgrupos pediátricos también fueron similares (ver sección 4.2 y 5.1). Los acontecimientos adversos que se observaron con mayor frecuencia con latanoprost con conservante en la población pediátrica, en comparación con los adultos, fueron nasofaringitis y pirexia.

Catiolanze no se estudió de manera específica en la población pediátrica.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el Apéndice V.

## **4.9. Sobredosis**

Es improbable que se produzca una sobredosis tras la administración oftálmica. En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático.

### Síntomas

Aparte de la irritación ocular y de la hiperemia conjuntival, no se conocen otros efectos adversos oculares debidos a la sobredosis con latanoprost por vía oftálmica.

### Tratamiento

En caso de sobredosis con este medicamento, el tratamiento debe ser sintomático.

### Población pediátrica

Los principios descritos anteriormente son de aplicación para el tratamiento de la sobredosis en la población pediátrica.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos. Preparados contra el glaucoma y mióticos.  
Código ATC: S01EE01

### Mecanismo de acción



El principio activo latanoprost, un análogo de la prostaglandina  $F_{2\alpha}$ , es un agonista selectivo del receptor prostanoide FP, que reduce la presión intraocular aumentando el drenaje del humor acuoso. Los estudios indican que el principal mecanismo de acción consiste en un aumento del drenaje uveoescleral, aunque se ha observado que existe un cierto aumento en la facilidad de salida (disminución de la resistencia a la salida).

### Efectos farmacodinámicos

La reducción de la PIO comienza unas tres o cuatro horas después de la administración y el efecto máximo se alcanza entre las ocho y las doce horas. La disminución de la presión se mantiene durante un mínimo de 24 horas. Los estudios pivotaes han demostrado que latanoprost es eficaz como monoterapia. Adicionalmente, se han realizado ensayos clínicos con el fin de investigar sobre la utilización de latanoprost en regímenes de combinación. Entre estos ensayos clínicos se han llevado a cabo estudios que indican que latanoprost es eficaz cuando se administra en combinación con antagonistas beta-adrenérgicos (timolol). Los ensayos a corto plazo realizados (1 o 2 semanas) sugieren que el efecto de latanoprost es aditivo en combinación con agonistas adrenérgicos (dipivalil epinefrina), inhibidores de la anhidrasa carbónica orales (acetazolamida) y al menos parcialmente aditivo con agonistas colinérgicos (pilocarpina).

Latanoprost no posee un efecto significativo sobre la producción de humor acuoso. No se ha observado que latanoprost ejerza algún efecto sobre la barrera hemato-acuosa. Durante el tratamiento a corto plazo latanoprost no indujo una pérdida de fluoresceína en el segmento posterior de los ojos pseudofáquicos humanos. Las dosis clínicas de latanoprost no han mostrado tener efectos farmacológicos significativos sobre los sistemas cardiovascular o respiratorio.

### Eficacia clínica y seguridad

La eficacia y la seguridad de Catiolanze se han evaluado en un estudio pivotal en fase III.

En un estudio en fase III de no inferioridad, con enmascaramiento, aleatorizado y controlado se evaluó la eficacia y la seguridad de Catiolanze colirio en emulsión frente a latanoprost colirio en solución con conservante cloruro de benzalconio, en 386 adultos con glaucoma de ángulo abierto (GAA) o hipertensión ocular (HTO). El criterio de valoración principal fue el cambio máximo y mínimo de la PIO con respecto al valor inicial entre los grupos de tratamiento a lo largo de un periodo de 12 semanas, con un margen de no inferioridad predefinido de 1,5 mm Hg. Las características demográficas y de la enfermedad al inicio fueron similares entre los grupos, con una media de edad (DE) global de 63,1 años (11,16). La mayoría (61,5 %) de los participantes eran de sexo femenino y el 96,4 % eran de raza blanca. El 75,8 % (n = 291) de los pacientes padecían GAA primario y el 21,1 % (n = 81), HTO; el resto de los pacientes tenían glaucoma pseudoexfoliativo (2,1 %) y glaucoma pigmentario (1,0 %).

#### *Eficacia*

Se cumplió la variable principal, al mostrarse la no inferioridad de Catiolanze frente a la solución de latanoprost con conservante al 0,005 % en la semana 12 (ver tabla 1). La diferencia de las medias de mínimos cuadrados (MC) entre los grupos de tratamiento con Catiolanze y la solución de latanoprost con conservante en los puntos temporales máximo y mínimo fue de -0,6 (IC del 95 %: -1,2; -0,1) y -0,5 (IC del 95 %: -1,0; 0,1), respectivamente.

Como variable secundaria clave, se evaluó el cambio con respecto al valor inicial en la puntuación de la tinción corneal con fluoresceína (TCF) en la semana 12 en los pacientes con una TCF inicial  $\geq 1$  en la escala de Oxford modificada. Catiolanze mostró superioridad frente al control en cuanto a la mejora de la puntuación de la TCF en la semana 12.

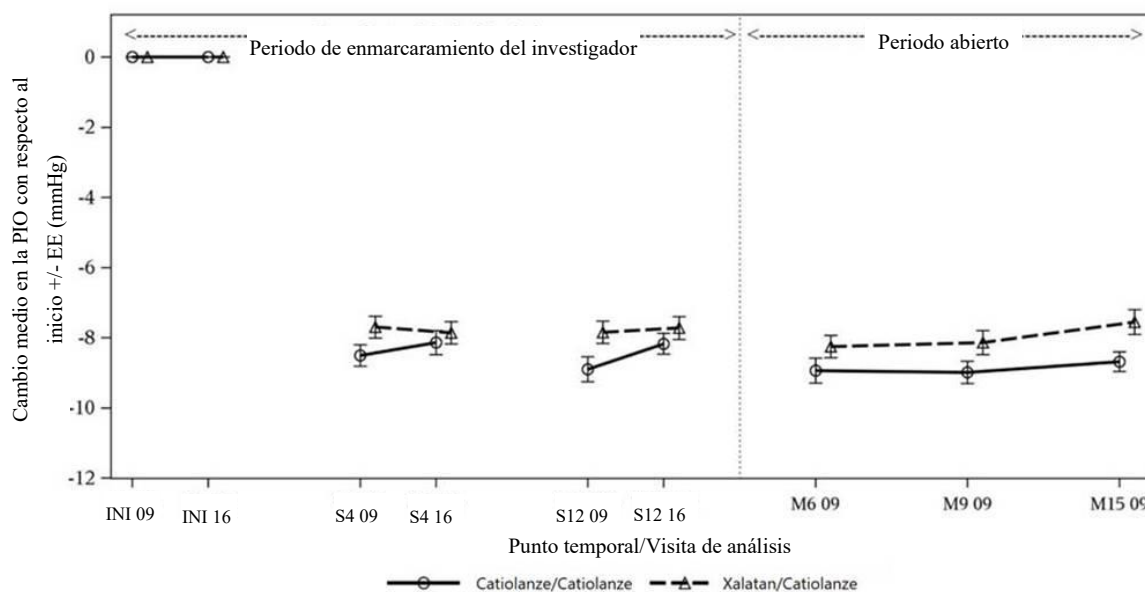
**Tabla 1 de resultados de la eficacia: MMRM de casos observados (ojo evaluado, conjunto de análisis completo)**

<b>Variable (evaluación de la semana 12)</b>	<b>Resultado</b>	<b>Catiolanzé (N = 192)</b>	<b>Solución de latanoprost con conservante (N = 192)</b>
<b>Variable principal</b> Cambio en la PIO con respecto al inicio	Evaluación de las 9:00 h		
	N	188	189
	Media MM (EE)	-8,8 (0,25)	-8,2 (0,26)
	IC del 95 % de la diferencia	-1,2, -0,1	
	Evaluación de las 16:00 h		
	N	186	188
	Media MM (EE)	-8,6 (0,24)	-8,1 (0,25)
	IC del 95 % de la diferencia	-1,0, 0,1	
<b>Variable secundaria clave</b> Cambio en la TCF con respecto al valor inicial en pacientes con TCF inicial $\geq 1$	N	80	86
	Media MM (EE)	-0,71 (0,069)	-0,41 (0,077)
	IC del 95 % de la diferencia	-0,46, -0,13	
	<b>p-valor</b>	<b>0,0006</b>	

*TCF: tinción corneal con fluoresceína; IC: intervalo de confianza; GAC: conjunto de análisis completo; n: número de pacientes; media MM: media de mínimos cuadrados; MMRN: modelo de efectos mixtos para medidas repetidas; EE: error estándar.*

El análisis se aplica a todos los pacientes del GAC con puntuación en la TCF al inicio  $\geq 1$ . La significación estadística ( $p \leq 0,05$ ) se muestra en negrita.

**Figura de resultados de la eficacia: RAW Media del cambio de la PIO con respecto al valor inicial con EE por visita y punto temporal de análisis (ojo evaluado, población con tratamiento abierto)**



09/16 = 9:00/16:00 h; INI = inicial; PIO = presión intraocular; M = mes; EE = error estándar; S = semana.

### Población pediátrica

Catiolanze colirio en emulsión no se estudió de manera específica en la población pediátrica.

Se ha establecido la eficacia y la seguridad de latanoprost colirio con conservante en pacientes pediátricos. La eficacia de latanoprost en pacientes pediátricos menores de 18 años de edad fue demostrada en un estudio clínico de 12 semanas de duración, doble-ciego, de latanoprost comparado con timolol en 107 pacientes diagnosticados de hipertensión ocular y glaucoma pediátrico. Se requirió que los neonatos hubieran superado como mínimo 36 semanas de gestación. Los pacientes recibieron o bien latanoprost 50 microgramos/ml una vez al día o timolol 0,5 % (u opcionalmente 0,25 % en el caso de individuos menores de 3 años de edad) dos veces al día. La variable principal de eficacia fue la reducción media en la presión intraocular (PIO) desde el momento inicial hasta la semana 12 del estudio. Las reducciones medias de la PIO en los grupos de latanoprost y timolol fueron similares. En todos los grupos de edad estudiados (de 0 a menores de 3 años, de 3 a menores de 12 años y de 12 a 18 años de edad), la reducción media de la PIO en la semana 12 en el grupo de latanoprost fue similar a la del grupo de timolol. Sin embargo, los datos de eficacia en el grupo de edad de 0 a menores de 3 años de edad se basaron en sólo 13 pacientes tratados con latanoprost y no se observó una eficacia relevante en los 4 pacientes que representaban el grupo de edad de 0 a menores de 1 año de edad en el estudio clínico en pediatría. No hay datos disponibles para prematuros (nacidos antes de las 36 semanas de gestación).

Las reducciones de la PIO entre individuos en el subgrupo glaucoma congénito primario (GCP) fueron similares entre el grupo de latanoprost y el grupo de timolol. El subgrupo no-GCP (por ejemplo, glaucoma juvenil de ángulo abierto, glaucoma afáquico) mostró unos resultados similares a los del subgrupo con GCP.

El efecto sobre la PIO se observó tras la primera semana de tratamiento (ver tabla 2) y se mantuvo a lo largo del periodo de 12 semanas del estudio, como en los adultos.

**Tabla 2: Reducción de la PIO (mm Hg) en la semana 12 por grupos de tratamiento activo y diagnóstico al inicio**

	<b>Latanoprost N=53</b>		<b>Timolol N=54</b>	
Media en el momento inicial (EE)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Cambio desde el momento inicial a la Semana 12	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
Media <sup>†</sup> (EE)				
<i>p</i> -valor vs. timolol	0,2056			
	<b>GCP N=28</b>	<b>No-GCP N=25</b>	<b>GCP N=26</b>	<b>No-GCP N=28</b>
Media en el momento inicial (EE)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Cambio desde el momento inicial a la Semana 12	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
Media <sup>†</sup> (EE)				
<i>p</i> -valor vs. timolol	0,6957	0,1317		

EE: error estándar.

<sup>†</sup>Estimación ajustada en base a un modelo de análisis de covarianza (ANCOVA).

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Latanoprost (peso molecular de 432,58) es un profármaco en forma de éster isopropílico, inactivo por sí mismo, pero que después de su hidrólisis al ácido de latanoprost se transforma en una molécula activa biológicamente.

### Absorción

El profármaco se absorbe bien a través de la córnea y todo el latanoprost que llega al humor acuoso se hidroliza durante su paso a través de la córnea.

### Distribución

Los estudios de latanoprost en humanos indican que la concentración máxima en el humor acuoso se alcanza aproximadamente a las dos horas de la administración tópica. Después de la administración tópica a monos, el latanoprost se distribuye fundamentalmente por el segmento anterior, la conjuntiva y los párpados. Al segmento posterior sólo llegan cantidades mínimas del fármaco.

### Biotransformación y eliminación

En el ojo no se produce prácticamente ningún metabolismo del ácido de latanoprost. El metabolismo principal tiene lugar en el hígado. La semivida plasmática es de 17 minutos en el hombre. En los estudios en animales los principales metabolitos, 1,2-dinor y 1,2,3,4-tetranor, ejercen una actividad biológica nula o débil, y su excreción tiene lugar fundamentalmente en orina.

### Población pediátrica

Se llevó a cabo un estudio abierto de farmacocinética de concentraciones plasmáticas del ácido de latanoprost en 22 pacientes adultos y 25 pacientes pediátricos (desde el nacimiento a menores de 18 años de edad) con hipertensión ocular y glaucoma. Todos los grupos de edad fueron tratados con latanoprost 50 microgramos/ml, una gota diaria en cada ojo durante un mínimo de 2 semanas. La exposición sistémica al ácido de latanoprost fue aproximadamente 2 veces superior en niños de 3 a menores 12 años de edad y 6 veces superior en niños menores de 3 años de edad en comparación con

los adultos, aunque se mantuvo un amplio margen de seguridad para los efectos adversos sistémicos (ver sección 4.9). El tiempo medio en alcanzar la concentración plasmática máxima fue de 5 minutos tras la aplicación de la dosis en todos los grupos de edad. La semivida de eliminación plasmática media fue corta (inferior a 20 minutos), similar en pacientes pediátricos y adultos, y no dio lugar a que el ácido de latanoprost se acumulara en la circulación sistémica bajo las condiciones del estado estacionario.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad ocular y sistémica de latanoprost se ha estudiado en varias especies animales. Generalmente el latanoprost se tolera bien, con un margen de seguridad entre la dosis clínica ocular y la toxicidad sistémica de por lo menos 1 000 veces. Se ha observado que dosis elevadas de latanoprost, aproximadamente 100 veces la dosis clínica/kg de peso corporal, administradas por vía intravenosa a monos no anestesiados, han producido un aumento de la velocidad de respiración, lo que probablemente refleja una broncoconstricción de corta duración. En los estudios en animales no se ha observado que latanoprost tuviera propiedades sensibilizantes.

En los ojos de conejos y de monos no se han podido detectar efectos tóxicos de latanoprost con dosis de hasta 100 microgramos/ojo/día como máximo (la dosis clínica es de aproximadamente 1,5 microgramos/ojo/día). En los monos, sin embargo, se ha observado que el latanoprost induce un aumento de la pigmentación del iris. El mecanismo del aumento de la pigmentación parece ser una estimulación de la producción de melanina en los melanocitos del iris, no observándose cambios proliferativos. El cambio del color del iris puede ser permanente.

En los estudios de toxicidad crónica ocular con latanoprost, se ha demostrado que la administración de 6 microgramos/ojo/día de latanoprost también induce un aumento de la hendidura palpebral. Este efecto es reversible y se produce con dosis superiores al nivel de la dosis clínica. Este efecto no se ha observado en humanos.

En un estudio de toxicidad ocular de 28 días, la administración de Catiolanze dos veces al día durante 28 días no reveló efectos tóxicos significativos locales ni sistémicos en conejos. Las concentraciones plasmáticas de latanoprost ácido fueron insignificantes a los 15 minutos de la instilación final de Catiolanze.

Latanoprost ha dado un resultado negativo en los ensayos de reversión de la mutación en bacterias, mutación genética en el linfoma de ratón y en el ensayo de micronúcleos de ratón. Se observaron aberraciones cromosómicas en los estudios *in vitro* con linfocitos humanos. Se han observado efectos similares con la prostaglandina F<sub>2a</sub>, una prostaglandina natural, lo que indica que es un efecto propio de esta clase de compuestos.

Los estudios de mutagenicidad adicionales sobre la síntesis no programada de ADN *in vitro/in vivo* en ratas fueron negativos e indicaron que el latanoprost no posee potencial mutagénico. Los estudios de carcinogénesis en ratones y en ratas fueron negativos.

En los estudios en animales no se ha encontrado que el latanoprost ejerza un efecto sobre la fertilidad masculina o femenina. En el estudio de embriotoxicidad en ratas no se observó embriotoxicidad con las dosis intravenosas (5, 50 y 250 microgramos/kg/día) de latanoprost. Sin embargo, latanoprost indujo efectos embriofetales en conejos tratados con dosis iguales o superiores a 5 microgramos/kg/día.

La dosis de 5 microgramos/kg/día (aproximadamente 100 veces la dosis clínica) causó una toxicidad embriofetal significativa caracterizada por un aumento en la incidencia de resorciones tardías y de abortos, así como por una reducción en el peso fetal.

No se detectó potencial teratogénico.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Triglicéridos de cadena media  
Cloruro de cetalconio  
Polisorbato 80  
Glicerol  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años

Este medicamento es un líquido blanco estéril que no contiene conservantes. No es posible mantener la esterilidad una vez abierto el envase unidosis individual.

Desechar los envases unidosis individuales abiertos inmediatamente después de su uso.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 30 °C.

Tras la apertura del sobre de aluminio, los envases unidosis se deben mantener en el sobre para evitar la evaporación y protegerlos de la luz.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Envases unidosis de polietileno de baja densidad en un sobre de aluminio-polietileno sellado.

Cada envase unidosis contiene 0,3 ml. Un sobre contiene 5 envases unidosis.

Tamaños de envase: 30, 60, 90 o 120 envases unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlandia

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/23/1763/001  
EU/1/23/1763/002  
EU/1/23/1763/003  
EU/1/23/1763/004

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 15 de noviembre de 2023

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**



## **A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finlandia

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA EXTERIOR CON BOLSA(S) CON ENVASES UNIDOSIS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Catiolanze 50 microgramos/ml colirio en emulsión  
latanoprost

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Un envase unidosis de 0,3 ml de colirio en emulsión contiene 15 microgramos de latanoprost.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Triglicéridos de cadena media, cloruro de cetalconio, polisorbato 80, glicerol, agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Colirio en emulsión  
30 envases unidosis  
60 envases unidosis  
90 envases unidosis  
120 envases unidosis

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oftálmica.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP  
Deseche todos los envases unidosis individuales abiertos inmediatamente después de su uso.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar por debajo de 30 °C.

Después de abrir la bolsa de aluminio, los envases unidos deben mantenerse en la bolsa para evitar la evaporación y protegerlos de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlandia

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/23/1763/001  
EU/1/23/1763/002  
EU/1/23/1763/003  
EU/1/23/1763/004

**13. NÚMERO DE LOTE<, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO>**

Lot

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

catiolanze

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**BOLSA PARA ENVASES UNIDOSIS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Catiolanze 50 microgramos/ml colirio en emulsión  
latanoprost

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oftálmica

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP  
Deseche todos los envases unidosis individuales abiertos inmediatamente después de su uso.

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

5 envases unidosis de 0,3 ml

**6. OTROS**

Después de abrir la bolsa de aluminio, los envases unidosis deben mantenerse en la bolsa para evitar la evaporación y protegerlos de la luz.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DEL ENVASE UNIDOSIS**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Catiolanze 50 mcg/ml

Colirio

latanoprost

Vía oftálmica

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP [grabado]

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot [grabado]

**5. OTROS**

## **B. PROSPECTO**



## Prospecto: información para el usuario

### Catiolanze 50 microgramos/ml colirio en emulsión latanoprost

**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 al médico que está tratando a su hijo, o al farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo 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 al médico que está tratando a su hijo o al farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Catiolanze y para qué se utiliza**

Catiolanze contiene el principio activo latanoprost, que pertenece al grupo de medicamentos conocidos como análogos de las prostaglandinas. Actúa aumentando la salida natural de líquido desde el interior del ojo al torrente sanguíneo.

Este medicamento se utiliza para tratar unas enfermedades conocidas como glaucoma de ángulo abierto (daño en el nervio óptico causado por una presión elevada en el interior del ojo) e hipertensión ocular (aumento de la presión en el interior del ojo) en adultos. Ambas enfermedades están relacionadas con un aumento de la presión dentro del ojo debido a la obstrucción de los canales de drenaje de líquidos, lo que puede llegar a afectar a la visión.

Catiolanze también se utiliza para tratar el aumento de la presión dentro del ojo y el glaucoma en niños a partir de 4 años de edad y adolescentes.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Catiolanze**

##### **No use Catiolanze**

- Si es alérgico (hipersensible) a latanoprost o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Si considera que alguna de las siguientes situaciones le afecta a usted o a su hijo consulte con su médico, o con el médico que está tratando a su hijo, o el farmacéutico antes de usar Catiolanze o antes de administrárselo a su hijo:

- Si usted o su hijo han sufrido o van a sufrir una intervención quirúrgica ocular (incluyendo una operación de cataratas).
- Si usted o su hijo padecen problemas en los ojos (tales como dolor en el ojo, irritación o

- inflamación, visión borrosa).
- Si usted o su hijo padecen asma grave o el asma no está bien controlado.
  - Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto. Pueden seguir utilizando Catiolanze, pero han de seguir las instrucciones que se incluyen en la sección 3 para usuarios de lentes de contacto.
  - Si usted ha sufrido o está sufriendo una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

### **Otros medicamentos y Catiolanze**

Catiolanze puede tener interacciones con otros medicamentos. Informe a su médico, al médico que está tratando a su hijo o al farmacéutico si usted o su hijo están usando o han usado recientemente otros medicamentos (o colirios), incluso los adquiridos sin receta médica.

En particular, consulte a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas.

### **Embarazo y lactancia**

No utilice este medicamento si está embarazada o en período de lactancia a menos que su médico lo considere necesario. Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede provocar visión borrosa durante un periodo de tiempo breve. Si esto le sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que su visión vuelva a ser nítida de nuevo.

### **Catiolanze contiene cloruro de cetalconio.**

El cloruro de cetalconio puede causar irritación ocular.

## **3. Cómo usar Catiolanze**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, o por el médico que trata a su hijo. Consulte a su médico, o al médico que trata a su hijo, o al farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada para adultos y niños, es de una gota en el ojo o en los ojos afectados una vez al día. Es preferible que se administre por la noche.

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

Utilice Catiolanze tal y como su médico o el médico que trata a su hijo le ha indicado hasta que le diga que lo suspenda.

### **Usuarios de lentes de contacto**

Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar Catiolanze. Después de la aplicación de este medicamento, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

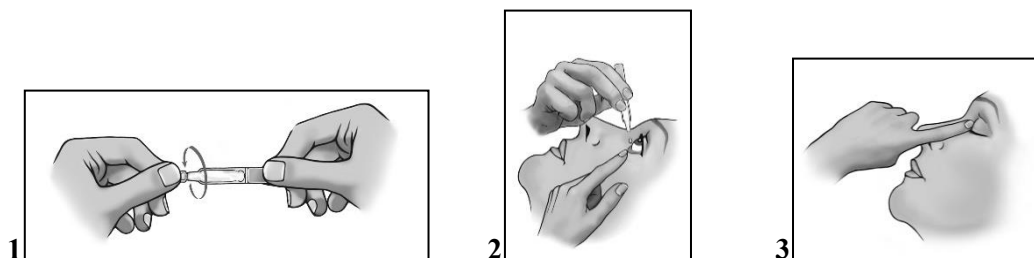
### **Instrucciones de uso**

- Para un solo uso.
- Utilice el líquido de un envase unidosis individual inmediatamente después de abrirlo y administre una gota en el ojo u ojos afectados. El contenido restante se debe desechar inmediatamente después del uso.
- Después de usar Catiolanze, presione ligeramente con el dedo el extremo del ojo afectado, en la

parte cercana a la nariz. Ejercer la presión durante 1 minuto manteniendo el ojo cerrado. Ver paso 11 e imagen 3.

- Se debe evitar el contacto de la punta del gotero con el ojo y los párpados.

**Siga exactamente estas instrucciones y, en caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.**



1. Lávese las manos y permanezca de pie o sentado en una postura cómoda.
2. Abra el sobre de aluminio que contiene 5 envases unidos.
3. Saque un solo envase unidos del sobre de aluminio y deje los demás dentro del sobre.
4. Agite suavemente el envase unidos.
5. Gire el tapón (**imagen 1**).
6. Separe suavemente con el dedo el párpado inferior del ojo afectado (**imagen 2**).
7. Incline la cabeza hacia atrás y mire al techo.
8. Coloque la punta del envase unidos cerca del ojo, pero sin llegar a tocarlo.
9. Apriete suavemente para que caiga una sola gota del medicamento en el ojo y, a continuación, retire el dedo del párpado inferior.
10. Pestañee unas veces para que el medicamento se extienda por todo el ojo.
11. Después de usar Catiolanze, presione ligeramente con el dedo el extremo del ojo afectado, en la parte cercana a la nariz. Ejercer la presión durante 1 minuto manteniendo el ojo cerrado (**imagen 3**).

Aquí se encuentra un pequeño conducto que drena las lágrimas del ojo hacia la nariz. Al presionar en este punto, se cierra la abertura de este conducto de drenaje. De este modo se evita que Catiolanze llegue al resto del cuerpo.

12. Repita los pasos 6 a 11 en el otro ojo, si el médico le ha indicado que debe aplicarse las gotas en ambos ojos.
13. Deseche el envase unidos después del uso. No lo guarde para utilizarlo otra vez.

#### **Si usa Catiolanze con otros colirios**

Use Catiolanze al menos 5 minutos después del uso de otros colirios.

#### **Si usa más Catiolanze del que debiera**

Si se ha aplicado más gotas en el ojo de las que debía, puede sentir una ligera irritación en el ojo y también puede que los ojos se pongan rojos y que lloren; esta situación debería desaparecer, pero si le preocupa, contacte con su médico o con el médico que trata a su hijo.

En caso de una ingestión accidental suya o de su hijo de Catiolanze, consulte con su médico o farmacéutico lo antes posible

#### **Si olvidó usar Catiolanze**

Continúe con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene dudas consulte con su médico o farmacéutico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Catiolanze**

Si usted o su hijo desea dejar de utilizar este medicamento, consulte con su médico o con el médico que trata a su hijo.

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.

Los siguientes son efectos adversos conocidos cuando se usa Catiolanze:

**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- 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 tarda años en desarrollarse, aunque puede apreciarse normalmente a los 8 meses de tratamiento. El cambio de color puede ser permanente y puede ser más llamativo si este medicamento se utiliza 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 que se ha suspendido el tratamiento con Catiolanze.

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Enrojecimiento del ojo (hiperemia conjuntival).
- Irritación ocular (sensación de escozor, sensación de arenilla en el ojo, picor, dolor y sensación de cuerpo extraño en el ojo, sensación anormal en el ojo). Si experimenta irritación ocular grave que le provoca que los ojos le lloren excesivamente o que le haga considerar interrumpir el tratamiento, consulte con su médico, farmacéutico o enfermera a la mayor brevedad posible. Puede requerir que se revise su tratamiento para garantizar que está recibiendo el tratamiento adecuado para su condición.
- Irritación o erosión en la superficie del ojo, dolor en el ojo, sensibilidad a la luz (fotofobia), conjuntivitis.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Hinchazón de los párpados, sequedad ocular, inflamación o irritación de la superficie del ojo (queratitis), visión borrosa, inflamación de la parte coloreada del ojo (uveítis), hinchazón de la retina (edema macular), inflamación de los párpados (blefaritis).
- Cambio gradual en las pestañas del ojo tratado y del vello fino que hay alrededor del ojo tratado, observado en la mayoría de los pacientes de origen japonés. Estos cambios incluyen un aumento del color (oscurecimiento), alargamiento, engrosamiento y aumento del número de pestañas.
- Erupción de la piel.
- Dolor de pecho (angina), sentir el ritmo cardíaco (palpitaciones).
- Asma, dificultad en la respiración (disnea).
- Dolor de pecho.
- Dolor de cabeza, mareo.
- Dolor muscular, dolor articular.
- Náuseas, vómitos.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 pacientes):

- Inflamación del iris (iritis), síntomas de hinchazón o lesión/daño en la superficie del ojo, hinchazón alrededor del ojo (edema periorbitario), pestañas desviadas o hilera adicional de pestañas, cicatrización de la superficie del ojo, acumulación de líquido en la parte coloreada del ojo (quistes del iris), sensibilidad a la luz (fotofobia).
- Reacciones en la piel de los párpados, oscurecimiento de la piel de los párpados.
- Empeoramiento del asma.
- Picor intenso en la piel.
- Desarrollo de una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 pacientes):

- Agravamiento de la angina en pacientes que también tienen problemas cardíacos, apariencia de ojos hundidos (mayor profundidad del surco del párpado).

Los efectos adversos observados **en niños** a una frecuencia mayor que en adultos son moqueo y picor de nariz y fiebre.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

### **5. Conservación de Catiolanze**

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, el sobre y el envase unidosis después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C.

Tras la apertura del sobre de aluminio, los envases unidosis se deben mantener en el sobre para protegerlos de la luz y evitar la evaporación. Desechar los envases unidosis individuales abiertos inmediatamente después de su uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. 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 Catiolanze**

- El principio activo es latanoprost. Un mililitro de emulsión contiene 50 microgramos de latanoprost. Cada envase unidosis de 0,3 ml de colirio en emulsión contiene 15 microgramos de latanoprost. Una gota contiene aproximadamente 1,65 microgramos de latanoprost.
- Los demás componentes son: triglicéridos de cadena media, cloruro de cetalconio, polisorbato 80, glicerol y agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Catiolanze 50 microgramos/ml colirio en emulsión es un líquido blanco.

Un sobre contiene 5 envases unidosis. Disponible en tamaños de envase de 30, 60, 90 o 120 envases unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20

33720 Tampere  
Finlandia

**Responsable de la fabricación:**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finlandia

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

**België/Belgique/Belgien**

Santen Oy  
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

**България**

Santen Oy  
Тел.: +359 (0) 888 755 393

**Česká republika**

Santen Oy  
Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Danmark**

Santen Oy  
Tlf: +45 898 713 35

**Deutschland**

Santen GmbH  
Tel: +49 (0) 3030809610

**Eesti**

Santen Oy  
Tel: +372 5067559

**Ελλάδα**

Santen Oy  
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

**España**

Santen Pharmaceutical Spain, S.L.  
Tel: +34 914 142 485

**France**

Santen  
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

**Hrvatska**

Santen Oy  
Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Ireland**

Santen Oy  
Tel: +353 (0) 16950008

**Lietuva**

Santen Oy  
Tel: +370 37 366628

**Luxembourg/Luxemburg**

Santen Oy  
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

**Magyarország**

Santen Oy  
Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Malta**

Santen Oy  
Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Nederland**

Santen Oy  
Tel: +31 (0) 207139206

**Norge**

Santen Oy  
Tlf: +47 21939612

**Österreich**

Santen Oy  
Tel: +43 (0) 720116199

**Polska**

Santen Oy  
Tel.: +48(0) 221042096

**Portugal**

Santen Oy  
Tel: +351 308 805 912

**România**

Santen Oy  
Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Slovenija**

Santen Oy  
Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Ísland**

Santen Oy  
Sími: +358 (0) 3 284 8111

**Italia**

Santen Italy S.r.l.  
Tel: +39 0236009983

**Κύπρος**

Santen Oy  
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

**Latvija**

Santen Oy  
Tel: +371 677 917 80

**Slovenská republika**

Santen Oy  
Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Suomi/Finland**

Santen Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 974790211

**Sverige**

Santen Oy  
Tel: +46 (0) 850598833

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Santen Oy  
Tel: +353 (0) 16950008  
(UK Tel: +44 (0) 345 075 4863)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:****Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.