

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Latanoprost Arrow 50 microgramos/ml, colirio en solución

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 trata a su hijo o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o al médico que trata a su hijo o al farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Latanoprost Arrow y para qué se utiliza

Latanoprost Arrow 50 microgramos/ml, colirio 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.

Latanoprost Arrow se utiliza para tratar unas enfermedades conocidas como **glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular**. Ambas enfermedades están relacionadas con un aumento de la presión dentro del ojo, lo que puede llegar a afectar a la visión.

Latanoprost Arrow se utiliza también para tratar la presión del interior del ojo elevada y el glaucoma en niños de todas las edades y bebés.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar latanoprost arrow

Latanoprost Arrow se puede utilizar en hombres y mujeres adultos (incluidos pacientes de edad avanzada) y en niños desde su nacimiento hasta los 18 años. Latanoprost Arrow no se ha investigado en recién nacidos prematuros (menos de 36 semanas de edad gestacional).

No use Latanoprost Arrow

- Si usted o su hijo es alérgico al latanoprost (lo que produce enrojecimiento, picor, inflamación y lagrimeo en los ojos) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o está intentando quedarse embarazada.
- Si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o al médico que trata a su hijo o al farmacéutico antes de utilizar o de administrar este medicamento, si cree que le afecta a usted o a su hijo alguna de las siguientes condiciones:

- 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 tienen sequedad en los ojos.
- 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 Latanoprost Arrow, 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).

Latanoprost Arrow y otros medicamentos

Informe a su médico o al médico que trata a su hijo o al farmacéutico, si usted o su hijo están utilizando o han utilizado recientemente o pueden tener que utilizar otros medicamentos.

No se recomienda la administración conjunta de dos análogos de prostaglandinas, ya que puede provocar una elevación de la presión intraocular.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No use Latanoprost Arrow si está embarazada, cree que puede estar embarazada o tiene la intención de quedarse embarazada.

Lactancia

No utilice Latanoprost Arrow durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizar Latanoprost Arrow puede aparecer 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.

Latanoprost Arrow contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene un conservante llamado cloruro de benzalconio. Este conservante puede producir irritación ocular o erosión en la superficie del ojo. El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por las lentes de contacto y alterar el color de las lentes de contacto blandas. Por tanto, evite el contacto con las lentes de contacto blandas.

Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto, deberán quitárselas antes de utilizar Latanoprost Arrow. Después de la aplicación de Latanoprost Arrow, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto. Siga las instrucciones que se incluyen en la sección 3 para usuarios de lentes de contacto.

3. Cómo usar Latanoprost Arrow

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

La dosis recomendada en adultos (incluidas personas de edad avanzada) y en niños es de una gota en el ojo o los ojos afectados una vez al día. El mejor momento para aplicarla es por la noche. No use Latanoprost Arrow más de una vez al día, porque se puede reducir la efectividad del tratamiento si lo administra más a menudo.

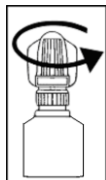
Use Latanoprost Arrow siguiendo las instrucciones de su médico o del médico que trata a su hijo hasta que le indique que lo interrumpa.

Usuarios de lentes de contacto

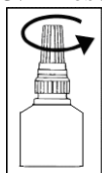
Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar Latanoprost Arrow. Después de la aplicación de Latanoprost Arrow, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

Instrucciones de uso

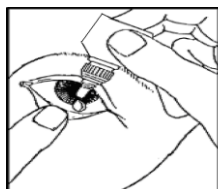
1. Lávese las manos y siéntese o permanezca de pie confortablemente.
2. Desenrosque el tapón protector externo (que puede ser desechado).



3. Desenrosque el tapón protector interno. El tapón debe conservarse.



4. Utilizando el dedo, separe con suavidad el párpado inferior del ojo que debe ser tratado.
5. Coloque la punta del frasco cerca del ojo, pero sin llegar a tocarlo
6. Apriete con cuidado el frasco de forma que únicamente caiga una gota en el ojo. Retire el dedo del párpado inferior.
7. Presione con el dedo el extremo del ojo afectado, en la parte cercana a la nariz. Mantenga la presión durante 1 minuto mientras permanece con el ojo cerrado.
8. Repita la operación en el otro ojo, si su médico se lo ha indicado.
9. Después de utilizarlo, coloque de nuevo el tapón protector interno del frasco



Si usa Latanoprost Arrow con otros colirios

Espere al menos 5 minutos entre la aplicación de Latanoprost Arrow y la administración de otros colirios.

Si usa más Latanoprost Arrow del que debiera

Si se aplica demasiadas gotas en el ojo puede sentir una irritación leve y notar los ojos húmedos y enrojecidos. Este problema se resolverá, pero si está preocupado contacte con su médico o el médico que trata a su hijo.

Consulte a su médico lo antes posible si usted o su hijo ingieren accidentalmente Latanoprost Arrow. 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.

Si olvidó usar Latanoprost Arrow

Continúe con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual. No debe aplicarse una gota adicional en el ojo para compensar la dosis olvidada. Si tiene dudas consulte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el uso de Latanoprost Arrow

Debe consultar con su médico o el médico que trata a su hijo si desea interrumpir el tratamiento con Latanoprost Arrow.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Latanoprost Arrow puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

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

- cambio gradual del color de los ojos por aumento de la cantidad de pigmento marrón en la parte coloreada del ojo conocida como iris. Este oscurecimiento es más probable si tiene los ojos de un color mezclado (azul-marrón, gris-marrón, azul-marrón o verde-marrón) que si tiene los ojos de un solo color (azul, gris, verde o marrón). Cualquier cambio en el color de sus ojos se producirá a lo largo de los años aunque normalmente se puede observar al cabo de 8 meses de tratamiento. El cambio de color puede ser permanente y más evidente si usa Latanoprost Arrow en un solo ojo. No parece que haya ningún problema asociado con este cambio de color. El cambio de color de los ojos se detendrá al interrumpir el tratamiento con Latanoprost Arrow.
- enrojecimiento ocular
- irritación ocular (sensación de ardor, arenilla, picor, escozor o sensación de cuerpo extraño).
- cambio gradual en las pestañas y el vello fino del párpado del ojo tratado, observado fundamentalmente en la población japonesa. Estos cambios conllevan un aumento del color (oscurecimiento), de la longitud, del espesor y del número de pestañas.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- irritación o trastorno de la superficie del ojo, inflamación del párpado (blefaritis y dolor en el ojo).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- inflamación del párpado, sequedad del ojo, inflamación o irritación de la superficie del ojo (queratitis), visión borrosa y conjuntivitis.
- erupción cutánea

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- inflamación del iris, la parte coloreada del ojo (iritis/uveítis); inflamación de la retina (edema macular), síntomas de inflamación o erosión de la superficie del ojo, hinchazón alrededor del ojo (edema periorbital), crecimiento desviado de las pestañas o aparición de una hilera adicional de pestañas, sensibilidad a la luz (fotofobia).
- reacciones en la piel de los párpados, oscurecimiento de la piel de los párpados.
- asma, agravamiento del asma y dificultad para respirar (disnea)

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- agravamiento de la angina de pecho en pacientes con enfermedad del corazón. Dolor torácico.
- apariencia de ojos hundidos (mayor profundidad del surco del párpado).

Frecuencia desconocida: no se puede estimar la frecuencia con los datos disponibles

- área llena de líquido en la parte coloreada del ojo (quiste de iris)
- dolor de cabeza
- sensación de mareo
- palpitaciones
- dolor muscular y dolor en las articulaciones
- infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simplex (VHS)

En casos muy raros, algunos pacientes con un daño grave en la parte frontal transparente del ojo (córnea) han desarrollado áreas nubladas en la córnea debido a los depósitos de calcio producidos durante el tratamiento.

Efectos adversos adicionales en niños

Los efectos adversos observados con mayor frecuencia en los niños en comparación con los adultos son:

- nariz moqueante
- fiebre

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o al médico que trata a su hijo, 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 Latanoprost Arrow

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 embalaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

Una vez abierto el frasco: no conservar a una temperatura superior a 25°C y debe utilizarse dentro de las 4 semanas siguientes.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente e incolora.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Latanoprost Arrow

El principio activo es latanoprost.

Cada mililitro contiene 50 microgramos (50µg) de latanoprost. Un frasco de 2,5 ml de colirio contiene 125 microgramos de latanoprost

Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, dihidrógenofosfato de sodio dihidrato, fosfato de disodio dodecahidrato y agua purificada. Ver en la sección 2 de este prospecto información importante acerca del cloruro de benzalconio.

Aspecto del producto y contenido del envase

El colirio es un líquido incoloro y transparente envasado en frasco de LDPE con gotero, con cierre de rosca de HDPE y una tira de sellado de LDPE.

Cada frasco contiene 2,5 ml de colirio en solución.

Envases de 1, 3 y 6 frascos con 2,5 ml de colirio.

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:**

Arrow Generics Limited

Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ Reino Unido

Responsable de la fabricación:

Arrow Génériques SAS

26 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon,

Francia

SIFI SpA

Via Ercole Patti 3

95020 Lavinaio, Aci S. Antonio (CT)

Italia

Representante local:

Pharmagenus, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

08184 Palau-solita i Plegamans

(Barcelona – España)

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la Unión Europea con los siguientes nombres:

Alemania:	Latano-Q 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
España	Latanoprost Arrow 50 microgramos/ml, colirio en solución
Francia:	Latanoprost Arrow 0,005% collyre en solution
Holanda:	Latanoprost Aurobindo50 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Irlanda:	Proxal 50 micrograms/ml eye drops, solution
Polonia:	Latanoprost Arrow

Este prospecto fue revisado en abril 2014.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>