

## Prospecto: Información para el usuario

### Latanoprost Abamed 50 microgramos/ml colirio en solución

**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, al médico que está tratando a su hijo o a su farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado 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, 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 Latanoprost Abamed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Latanoprost Abamed
3. Cómo usar Latanoprost Abamed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Latanoprost Abamed
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Latanoprost Abamed y para qué se utiliza**

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

Latanoprost Abamed se utiliza también para tratar el aumento de la presión dentro del ojo y el glaucoma en niños y bebés de todas las edades.

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

Latanoprost Abamed puede utilizarse en hombres y mujeres adultos (incluyendo ancianos) y en niños desde su nacimiento hasta los 18 años de edad. Latanoprost Abamed no ha sido investigado en niños prematuros (menos de 36 semanas de gestación).

### **No use Latanoprost Abamed**

- Si es alérgico (hipersensible) a latanoprost 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**

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 con su farmacéutico antes de administrarse Latanoprost Abamed o antes de administrárselo a su hijo:

- Si usted o su hijo padecen asma grave o el asma no está bien controlado.
- 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 han sufrido o van a sufrir una intervención quirúrgica ocular (incluyendo una operación de cataratas).
- Si usted o su hijo tienen sequedad en los ojos.
- Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto. Pueden seguir utilizando Latanoprost Abamed, pero han de seguir las instrucciones que se incluyen en la sección 3 para usuarios de lentes de contacto.
- Si usted o su hijo ha sufrido o está sufriendo una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

### **Uso de Latanoprost Abamed con otros medicamentos**

Latanoprost Abamed puede interactuar con otros medicamentos. Comuníquese a su médico, al médico que está tratando a su hijo o al farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No utilice Latanoprost Abamed si está embarazada. Informe a su médico de inmediato si está embarazada, si cree que puede estar embarazada, o si está pensando quedarse embarazada.

No utilice Latanoprost Abamed si se encuentra en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Al utilizar Latanoprost Abamed 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 Abamed contiene cloruro de benzalconio**

Latanoprost Abamed contiene un conservante llamado cloruro de benzalconio. 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 Abamed. Después de la aplicación de Latanoprost Abamed, 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 Abamed**

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, al médico que trata a su hijo o a su farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual para adultos (incluyendo ancianos) es de una gota en el ojo o en los ojos afectados una vez al día, administrada preferiblemente por la noche. Si tiene que utilizar otros colirios, éstos deben aplicarse con un intervalo de al menos cinco minutos.

Tenga cuidado al apretar el frasco, de forma que únicamente se introduzca una gota en el ojo afectado. No utilice Latanoprost Abamed más de una vez al día, ya que la eficacia del tratamiento puede disminuir si se administra con mayor frecuencia.

Utilice Latanoprost Abamed 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 Latanoprost Abamed. Después de la aplicación de Latanoprost Abamed, 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 cómodamente.
2. Desenrosque el tapón.
3. Utilizando el dedo, separe con suavidad el párpado inferior del ojo que debe ser tratado.
4. Coloque la punta del frasco cerca del ojo, pero sin llegar a tocarlo.
5. Apriete el frasco con cuidado de forma que únicamente se introduzca una gota en el ojo. Retire el dedo del párpado inferior.
6. Presione con el dedo el extremo del ojo afectado, en la parte cercana a la nariz. Ejercer la presión durante 1 minuto, manteniendo su ojo cerrado.
7. Repita la operación en el otro ojo, si su médico se lo ha indicado.
8. Coloque de nuevo el tapón en el frasco.

#### **Si usa más Latanoprost Abamed del que debiera**

Tenga cuidado al apretar el frasco, de forma que únicamente se introduzca una gota en el ojo afectado. 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 ingestión accidental suya o de su hijo, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

#### **Si olvidó usar Latanoprost Abamed**

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 tratamiento con Latanoprost Abamed**

Si desea dejar de utilizar Latanoprost Abamed, 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, Latanoprost Abamed puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- 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 Latanoprost Abamed 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 Latanoprost Abamed.
- Enrojecimiento del ojo.
- Irritación ocular (sensación de escozor, sensación de arenilla en el ojo, picor, dolor y sensación de cuerpo extraño 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 (en una semana). Puede requerir que se revise su tratamiento para garantizar que está recibiendo el tratamiento adecuado para su condición.
- 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.

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

- Irritación o erosión en la superficie del ojo, inflamación del párpado (blefaritis), dolor en el ojo, sensibilidad a la luz (fotofobia) y conjuntivitis.

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

- Hinchazón de los párpados, ojo seco, 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).
- Erupción de la piel.
- Dolor de pecho (angina), sentir el ritmo cardiaco (palpitaciones).
- Asma, dificultad en la respiración (disnea).
- Dolor de pecho.
- Dolor de cabeza, mareo.
- Dolor muscular, dolor articular.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- 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 (quiste 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 personas):

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

Los pacientes también han comunicado los siguientes efectos adversos: acúmulo de líquido en la parte coloreada del ojo (quiste del iris), dolor de cabeza, mareo, palpitaciones, dolor muscular, dolor articular y desarrollo de una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

En casos muy raros, algunos pacientes con graves daños en la capa frontal transparente del ojo (la córnea) pueden desarrollar bandas grisáceas en la misma debido al depósito de calcio durante el tratamiento.

### **Efectos adversos adicionales en niños**

Los efectos adversos más comunes en niños que en adultos son: goteo de nariz con picor y fiebre.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Latanoprost Abamed**


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 etiqueta y estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la primera apertura del frasco: No conservar a temperatura superior a 25°C. El producto se debe desechar cuatro semanas después de haberlo abierto aunque no se haya consumido completamente.

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 Abamed**

El principio activo es latanoprost.

1 ml de colirio en solución contiene: 50 microgramos de latanoprost.

Una gota contiene aproximadamente: 1,5 microgramos de latanoprost.

Los demás componentes son cloruro de benzalconio, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, hidrogenofosfato de disodio anhidro, cloruro sódico, agua purificada.

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

Latanoprost Abamed se presenta en forma de colirio en solución, transparente e incoloro, en un frasco gotero de polietileno de baja densidad con tapón de rosca de polietileno de alta densidad.

Cada frasco contiene 2,5 ml de solución oftálmica que corresponden a aproximadamente 80 gotas de solución.

Latanoprost Abamed está disponible en envases de 1, 3 y 6 frascos.

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:*

Abamed Pharma, S.L.

Pasaje Can Politic, 17-3º

08907 Hospitalet de Llobregat – Barcelona

*Responsable de la fabricación:*

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30

03680 Martin

República Eslovaca

ó

Pharma Stulln

Werkstr. 3

D-92551 Stulln

Alemania

ó

Jadran Galenski Laboratorij D.D.

Svilno 20

51000 Rijeka

Croacia

ó

Jadran Galenski Laboratorij D.D.

Pulac 4A

51000 Rijeka

Croacia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

España                      Latanoprost Abamed 50 microgramos/ml colirio en solución

**Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2018.**

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/>