

**Prospecto: información para el usuario**  
**Latanoprost STADA 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 o al médico que está tratando a su hijo o a su 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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o al médico que está tratando a su hijo o a su farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**

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

**1. Qué es Latanoprost STADA y para qué se utiliza**

Latanoprost 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 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 también se utiliza 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 STADA**

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

**NO use Latanoprost STADA**

- Si es alérgico 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, con el médico que está tratando a su hijo o con su farmacéutico antes de usar latanoprost 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 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, 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).

Consulte a su médico o al médico que está tratando a su hijo si le ocurre a usted o a su hijo o le ha ocurrido alguna vez a usted o a su hijo cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas.

### **Otros medicamentos y Latanoprost STADA**

Latanoprost 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 tomando, han tomado recientemente o podrían tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

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

#### Embarazo

El feto puede verse afectado. Latanoprost no debe usarse durante el embarazo.

#### Lactancia

Consulte a su médico antes de usar latanoprost.

El niño puede verse afectado. Latanoprost no debe usarse durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Al utilizar latanoprost 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 STADA contiene cloruro de benzalconio**

Este medicamento contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio en cada ml de colirio en solución.

El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y puede cambiar el color de las lentes de contacto. Debe quitarse las lentes de contacto antes de usar este medicamento y volver a colocarlas 15 minutos después. Consulte las instrucciones para usuarios de lentes de contacto en la sección 3.

El cloruro de benzalconio también puede causar irritación ocular, especialmente si tiene los ojos secos o trastornos de la córnea (la capa transparente en la parte frontal del ojo). Consulte con su médico si después de usar este medicamento siente una sensación anormal en los ojos, escozor o dolor en los ojos.

### **Latanoprost STADA contiene fosfatos**

Este medicamento contiene 6,34 mg de fosfatos en cada ml de colirio en solución.

Si sufre de daño grave en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo), el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

### **3. Cómo usar Latanoprost STADA**

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 habitual para adultos (incluyendo a los pacientes de edad avanzada) y niños es de una gota, una vez al día, en el ojo o en los ojos afectados. Es preferible que se administre por la noche.

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

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.

Utilice latanoprost tal y como su médico o el médico que está tratando a su hijo le ha indicado hasta que le diga que interrumpa el tratamiento.

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

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

#### **Instrucciones de uso**

Para administrar latanoprost de una manera apropiada usted debe seguir los siguientes pasos:

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 Latanoprost STADA con otros colirios**

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

#### **Si usa más Latanoprost STADA del que debe**

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 está tratando a su hijo.

En caso de sobredosis o 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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó usar Latanoprost STADA**

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 STADA**

Debe informar a su médico o al médico que está tratando a su hijo si quiere interrumpir el tratamiento con latanoprost.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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 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.
- 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)
- 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 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 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
- Apariencia de ojos hundidos (mayor profundidad del surco del párpado).

Los efectos adversos observados en niños con más frecuencia que en adultos son moqueo y picor de nariz y fiebre.

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.

### **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 Latanoprost STADA**

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, 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).

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 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. 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 Latanoprost STADA**

El principio activo es latanoprost.

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

2,5 ml de colirio en solución (contenido de un frasco) contienen 125 microgramos de latanoprost

Una gota contiene aproximadamente 1,5 microgramos de latanoprost.

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

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

Latanoprost STADA se presenta en forma de colirio en solución, transparente e incoloro, en un frasco gotero de polietileno de baja densidad (LDPE) con tapón de rosca de polietileno de alta densidad (HDPE). Cada frasco de Latanoprost STADA contiene 2,5 ml de colirio en solución que equivalen a aproximadamente 80 gotas de solución.

Latanoprost STADA está disponible en envases de 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml and 6 x 2,5 ml 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:**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern  
(Barcelona)  
info@stada.es

#### **Responsable de la fabricación:**

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinskà 30  
03680 Martin,  
República Eslovaca

o

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

o

Jadran Galenski Laboratorij D.D.  
Svilno 20  
51000 Rijeka  
Crocia

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

Italia	LATANOPROST EG 50 microgrammi/ml Collirio, soluzione
España	Latanoprost STADA 50 microgramos/ml colirio en solución
Países Bajos	Exprosol 50 micrograms/ml Oogdruppels, oplossing

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 2022

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/>