

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

XELOR 50 microgramos/ml colirio en solución

Latanoprost

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es XELOR y para qué se utiliza
2. Antes de usar XELOR
3. Cómo usar XELOR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de XELOR
6. Información adicional

1. Qué es XELOR y para qué se utiliza

Latanoprost pertenece al grupo de medicamentos conocidos como prostaglandinas, los cuales incrementan el drenaje natural del fluido ocular desde el interior del ojo hasta el torrente sanguíneo.

XELOR se utiliza para tratar afecciones conocidas tales como el glaucoma de ángulo abierto (daño del nervio óptico ocasionado por una presión excesiva dentro del ojo) y la hipertensión ocular, que se asocian con un aumento de la presión ocular y acaban afectando a la visión del ojo.

2. ANTES DE USAR XELOR

No use XELOR

- si es alérgico (hipersensible) a latanoprost o a cualquiera de los demás componentes de XELOR.

Tenga especial cuidado con XELOR

- Si sufre de unas afecciones que producen daño del nervio óptico como consecuencia del aumento de presión en el ojo, (glaucoma de ángulo cerrado, glaucoma neovascular o glaucoma congénito).
- Si uno de sus ojos carece de cristalino o está parcial o completamente opaco.
- Si presenta factores de riesgo relacionados con la diabetes (retinopatía diabética) o un coágulo sanguíneo en una vena dentro de la retina (oclusión venosa retiniana).
- Si utiliza cualquier tipo de lentes de contacto. En este caso puede utilizar XELOR pero siguiendo las instrucciones para usuarios de lentes de contacto (ver el apartado 3. Cómo usar XELOR).
- Si se ha sometido recientemente o se va a someter próximamente a una cirugía ocular (incluyendo una operación de cataratas).
- Si padece asma grave o su asma no está bien controlado.
- Si padece o tiene predisposición a padecer algún tipo de lesión ocular.
- Si padece o tiene predisposición problemas oculares, concretamente inflamación de los tejidos que sostienen el iris (iritis) e hinchazón e irritación de la capa media del ojo (uveítis), o sabe que sufre de sequedad ocular.

Consulte a su médico, si su situación coincide con alguna de las circunstancias anteriormente mencionadas antes de usar XELOR.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Actualmente no se dispone de datos definitivos sobre las interacciones (influencia mutua entre dos o más medicamentos) de XELOR. Su médico decidirá si puede usar XELOR junto con otros medicamentos.

Uso en niños

XELOR no está recomendado en niños.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está embarazada o si está pensando en quedarse embarazada, así como si está en periodo de lactancia.

XELOR no debe utilizarse ni durante el embarazo ni durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Como ocurre con otros colirios, la aplicación de gotas para los ojos puede producir visión borrosa transitoria. Si esto le sucede, consulte a su médico.

Información importante sobre alguno de los componentes de XELOR

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio.

Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.

3. Cómo USAR XELOR

1) Dosificación

Siga exactamente las instrucciones de administración de XELOR indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos (incluidos ancianos)

La dosis habitual es de una gota en el ojo o en los ojos afectados una vez al día, administrada preferiblemente por la noche.

Si XELOR se utiliza junto con otros colirios, éstos deben aplicarse con un intervalo de al menos cinco minutos.

La dosis no debe exceder de una gota una vez al día en el ojo o en los ojos afectados, ya que la eficacia del tratamiento se puede ver reducida si se administra más a menudo.

Usuarios de lentes de contacto

Si utiliza lentes de contacto debe quitárselas antes de utilizar XELOR. Después de la aplicación de XELOR, debe esperar al menos 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

2) Forma de uso

Instrucciones para la correcta administración de XELOR

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

- Lávese las manos y siéntese cómodamente.
- Retire el capuchón externo protector.



- Utilizando el dedo, separe con suavidad el párpado inferior del ojo que debe ser tratado.
- Coloque la punta del frasco cerca del ojo, pero sin llegar a tocarlo.
- Apriete el frasco con cuidado de forma que únicamente se introduzca una gota en el ojo.



- Retire el dedo del párpado inferior.
- 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.
- Repita la operación en el otro ojo, si su médico se lo ha indicado.
- Después de utilizarlo, coloque de nuevo el tapón interno en el frasco.

Si usa más XELOR del que debiera

Si se ha aplicado más gotas en el ojo de las que debía, puede experimentar irritación en el ojo y también puede que los ojos se pongan rojos y le lloren.

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 XELOR

Si olvida aplicarse una dosis de XELOR, debe esperar hasta el momento indicado para administrar la siguiente dosis. El tratamiento debe continuar 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 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, XELOR puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de las reacciones adversas observadas afectan al ojo.

Los efectos adversos que se detallan a continuación se han observado con las siguientes frecuencias:

- Muy frecuentes (Afecta a más de 1 de cada 10 pacientes).
- Frecuentes (Afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes).
- Poco frecuentes (Afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes).
- Raras (Afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes).
- Muy raras (Afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Efectos adversos muy frecuentes

- Cambio gradual en el color (pigmentación) de los ojos después de un largo periodo de utilización. El iris puede oscurecerse y adquirir un color más marrón. Esto es más probable que ocurra si sus ojos son de color mixto (marrones azulados, marrones grisáceos, marrones amarillentos, marrones verdosos) que si son de un solo color (azules, grises, verdes o marrones). Los cambios en el color de sus ojos pueden tardar años en desarrollarse, pero normalmente se aprecian en los primeros ocho meses de tratamiento. El cambio de color puede ser permanente y puede ser más perceptible si utiliza XELOR solamente en un ojo. No obstante, parece que el cambio de color del ojo no conlleva ningún problema y no continúa tras la interrupción del tratamiento con XELOR.
- Enrojecimiento del ojo (hiperemia conjuntival).
- Oscurecimiento, engrosamiento, alargamiento y aumento del número de pestañas y del vello del párpado.
- Irritación ocular (sensación de quemazón, sensación de arenilla en el ojo, picor, escozor y sensación de cuerpo extraño).
- Un cambio gradual de las pestañas del ojo que está en tratamiento y del vello de las zonas circundantes del mismo, observado principalmente en pacientes de origen japonés. Estos cambios implican un aumento del color (pigmentación), longitud, grosor y cantidad de las pestañas.

Efectos adversos frecuentes

- Inflamación del borde del párpado (blefaritis).
- Dolor ligero en el ojo.
- Irritación o erosión de la superficie del ojo.

Efectos adversos poco frecuentes

- Hinchazón de los párpados (edema palpebral).
- Sequedad ocular.
- Inflamación o irritación de la superficie del ojo (queratitis).
- Visión borrosa.
- Inflamación de la conjuntiva (conjuntivitis).
- Erupción cutánea.

Efectos adversos raros

- Inflamación del iris (parte coloreada del ojo) o de la capa media del ojo (iritis/uveítis), Acumulación de líquido (edema) en la parte posterior del ojo (edema macular), síntomas de inflamación o rasguños/lesiones en la superficie del ojo (erosiones corneales sintomáticos), hinchazón en la zona circundante al ojo (edema periorbitario), crecimiento desviado de las pestañas, aparición de una segunda fila de pestañas.
- Oscurecimiento de los párpados o de la piel de alrededor de los ojos.
- Asma, empeoramiento del asma, respiración entrecortada (disnea).

Efectos adversos muy raros

- Agravamiento de la angina de pecho si usted ya la padecía previamente.

- Dolor en el pecho.

Se desconoce cuántas personas sufrirán los siguientes efectos adversos:

- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Sensación de pulsaciones fuertes o aceleradas de los latidos del corazón (palpitaciones).
- Dolor muscular (mialgia).
- Dolor articular (artralgia).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de XELOR

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

Frascos sin abrir: Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Tras la primera apertura del frasco: no conservar a temperatura superior a 25 °C y utilizar antes de transcurridas cuatro semanas.

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

No utilice XELOR después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de XELOR

- El principio activo es latanoprost. Cada mililitro (1 ml) de solución contiene 50 microgramos de latanoprost (0,005% p/v). Una gota contiene aproximadamente 1,5 microgramos de latanoprost.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, dihidrógenofosfato de sodio monohidrato, fosfato de disodio anhidro y agua para preparación de inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

XELOR se presenta en forma de colirio en solución, transparente e incoloro. Cada envase contiene un frasco de 5 ml con 2,5 ml de colirio en solución.

Presentaciones:

Envase conteniendo 1 frasco de 2,5 ml.

Envase conteniendo 3 frascos de 2,5 ml.

Envase conteniendo 6 frascos de 2,5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

TEDEC-MEIJII FARMA, S.A.

Ctra. M-300, Km. 30,500
28802 Alcalá de Henares, Madrid

Responsable de la fabricación

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Países Bajos

Representante Local

Ctra. M-300, Km. 30,500

MABO-FARMA

28802 Alcalá de Henares, Madrid

Este prospecto ha sido autorizado en Marzo 2011