

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Tonlit 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 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 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 al médico que está tratando a su hijo o a su farmacéutico.

### **Contenido del prospecto**

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

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

Tonlit contiene latanoprost que pertenece al grupo de medicamentos conocidos como análogos de las prostaglandinas.

Tonlit 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.

Tonlit 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. Antes de usar Tonlit**

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

#### **No use Tonlit**

- Si es alérgico (hipersensible) a latanoprost o a cualquiera de los demás componentes de Tonlit.

#### **Tenga especial cuidado con Tonlit**

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 Tonlit o antes de administrárselo a su hijo:

- si usted o su hijo padecen asma grave o su asma no está bien controlado.
- si usted o su hijo padecen edema macular.
- si usted o su hijo padecen o han padecido en alguna ocasión iritis/uveítis y otras situaciones de inflamación ocular.
- si su ojo o el de su hijo es afáquico (se le ha extraído el cristalino).
- si usted o su hijo padecen glaucoma de ángulo cerrado, pigmentario, inflamatorio, neovascular, congénito o glaucoma de ángulo abierto en pacientes con pseudofaquia (se le ha sustituido el cristalino por una lente intraocular), con rotura de la cápsula posterior del cristalino o con lentes de cámara anterior (lentes intraoculares utilizadas para corregir miopía o hipermetropía sin extirpación del cristalino).
- si a usted o a su hijo le han realizado o le van a realizar una intervención quirúrgica ocular, incluyendo extracción de cataratas.
- si usted o su hijo han padecido o padecen una infección ocular.
- si usted o su hijo llevan lentes de contacto (ver el apartado de “Información importante sobre alguno de los componentes de Tonlit”).
- si usted o su hijo sufren de ojo seco o tiene la córnea afectada y utiliza Tonlit con frecuencia o durante un periodo prolongado, su médico debe seguir su tratamiento.

Tonlit puede producir un cambio gradual del color de los ojos al aumentar la cantidad de pigmento marrón en el iris.

El tratamiento de un único ojo puede provocar un cambio permanente del color, observado principalmente en pacientes con coloración no homogénea del iris. En la mayoría de los casos, la alteración de color es ligera y no tiene consecuencias clínicas. Puede continuar utilizando Tonlit aunque se produzca el oscurecimiento de los ojos. Se han observado algunos casos de decoloración de la piel alrededor de los ojos. Hasta la fecha, esta decoloración no es permanente, y en algunos casos, es reversible incluso durante el tratamiento.

Tonlit puede modificar gradualmente las pestañas del ojo tratado; estos cambios incluyen aumento de la longitud, del grosor, oscurecimiento de las pestañas y crecimiento de pestañas anormalmente orientadas. Estos cambios son reversibles una vez se interrumpe el tratamiento.

Interrumpa el tratamiento con Tonlit y contacte inmediatamente con su médico si sospecha que Tonlit está causando una reacción alérgica. Los síntomas de una reacción alérgica incluyen: erupción cutánea, picor severo, hinchazón, mareo y dificultad para respirar.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico, al médico que está tratando a su hijo o farmacéutico si usted o su hijo están utilizando o han utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y los productos a base de plantas.

Si utiliza un colirio que contenga timerosal como conservante, deberá esperar al menos 5 minutos entre la aplicación de éste y Tonlit.

No existen datos concretos disponibles sobre interacción con otros medicamentos.

No se recomienda la administración simultánea de dos colirios similares o derivados de prostaglandinas.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.  
Tonlit no debe utilizarse durante el embarazo ni durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Al igual que cualquier otro colirio, si su visión se vuelve borrosa al aplicarse las gotas, espere un momento hasta que desaparezca el efecto, antes de conducir o utilizar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Tonlit**

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. Siga las instrucciones que se incluyen en la sección 3 para usuarios de lentes de contacto.

### **3. Cómo usar Tonlit**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tonlit 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 (incluido ancianos) y niños es una gota una vez al día en el ojo o en los ojos afectados, preferiblemente por la noche.

Si está utilizando otro colirio, tendrá que esperar al menos 5 minutos antes de la aplicación.

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

#### **Instrucciones para la correcta administración de Tonlit:**

1. Lávese las manos y siéntese 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.  
Ejerza la presión durante 1 minuto, manteniendo su ojo cerrado.
7. Repita la operación en el otro ojo, si su médico se lo ha indicado.

Después de utilizarlo, coloque inmediatamente el tapón enroscando hasta que toque firmemente el frasco. El cuenta-gotas está diseñado para proporcionar una gota como dosis adecuada; por lo tanto, no aumente el orificio del cuenta-gotas.

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

Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto, deben quitárselas antes de utilizar Tonlit.

Después de la aplicación de Tonlit, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

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

Si se ha aplicado más Tonlit del que debiera, puede sentir una ligera irritación y enrojecimiento del ojo.

En caso de ingestión accidental suya o de su hijo de Tonlit, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20. La siguiente información puede ser útil: cada frasco contiene 125 microgramos de latanoprost.

#### **Si olvidó usar Tonlit**

Si olvidó aplicarse una dosis de Tonlit, debe esperar hasta el momento indicado para administrar la siguiente dosis.

No debe aplicarse una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Tonlit**

Si necesita interrumpir el tratamiento, contacte inmediatamente con su médico o con el médico que trata a su hijo, o con el farmacéutico.

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, Tonlit puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos de Tonlit son:

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

Incremento de la pigmentación del iris, irritación ocular (sensación de cuerpo extraño), cambios en las pestañas (oscurecimiento, engrosamiento y alargamiento).

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

Ligero o moderado enrojecimiento del ojo, sequedad de ojos, visión borrosa, erosiones puntiformes transitorias en la capa epitelial del ojo (generalmente asintomáticas), inflamación de los párpados, dolor ocular.

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

Hinchazón de los párpados.

Erupción cutánea.

Náuseas.

Vómitos.

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

Hinchazón de algunas partes del ojo o zonas próximas (iris, mácula, córnea y órbita ocular), crecimiento desviado de las pestañas pudiendo provocar irritación ocular, aparición de una hilera adicional de pestañas, oscurecimiento de la piel del párpado, reacciones de la piel del párpado.

Asma (o agravamiento de asma) y dificultad en la respiración.

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

Agravamiento de la angina de pecho si usted ya la padecía anteriormente, palpitaciones.

Dolor de cabeza, mareo y dolor articular.

Informe a su médico o farmacéutico inmediatamente si sufre alguno de estos efectos adversos o cualquier otro síntoma inusual, especialmente si experimenta algún cambio o alteración visual al utilizar Tonlit tras una cirugía ocular.

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

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 Tonlit

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

Frasco 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.

El frasco de Tonlit debe desecharse a las cuatro semanas después de haberlo abierto por primera vez.

No utilice Tonlit 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 Tonlit**

- El principio activo es latanoprost. Un ml de colirio en solución contiene 50 microgramos de latanoprost. Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, dihidrogenofosfato sódico dihidratado, fosfato de disodio dodecahidratado, hidróxido de sodio, ácido fosfórico y agua purificada.

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

Tonlit se presenta en forma de colirio en solución, transparente e incoloro en un frasco gotero con tapón de rosca.

Cada frasco contiene 2,5 ml de solución oftálmica y se presenta 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

LABORATORIOS S.A.L.V.A.T., S.A.

Gall, 30-36

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

#### Responsable de la fabricación

BRUSCHENTTINI, S.R.L.

Via Isonzo, 6

Genova I-16147 Italia

**Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2022**