Prospecto: información para el usuario

latanoprost cinfa 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 farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, 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 cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar latanoprost cinfa
3. Cómo usar latanoprost cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de latanoprost cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es latanoprost cinfa y para qué se utiliza

latanoprost cinfa pertenece al grupo de medicamentos conocidos como análogos de las prostaglandinas. Reduce la presión intraocular al aumentar el flujo de salida natural de líquido del interior del ojo al torrente circulatorio.

latanoprost cinfa se utiliza en el tratamiento de un tipo de glaucoma denominado glaucoma de ángulo abierto y en el tratamiento de la hipertensión ocular en adultos. Ambos trastornos están relacionados con un aumento de la presión intraocular. Si la presión intraocular no se trata, puede afectar a la visión.

latanoprost cinfa 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 cinfa

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

No use latanoprost cinfa

- Si es **alérgico** (hipersensible) a latanoprost o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o está intentando quedarse embarazada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con latanoprost cinfa:

Consulte a su médico o al médico que está tratando a su hijo o a su farmacéutico antes de empezar a tomar latanoprost cinfa o antes de administrárselo a su hijo si considera que alguna de las siguientes situaciones le afecta a usted o 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. Puede seguir utilizando latanoprost cinfa, pero ha de seguir las instrucciones que se incluyen en la sección 3 para usuarios de lentes de contacto.
- Si ha sufrido o está sufriendo una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

Uso de latanoprost cinfa con 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 cualquier otro medicamento (incluyendo colirios).

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que pueda estar embarazada, o planea quedarse embarazada, consulte a su médico. No utilice latanoprost cinfa si se encuentra embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Como ocurre con otros colirios, si su visión se vuelve borrosa al utilizar por primera vez las gotas, espere a que se le pase el efecto antes de conducir o utilizar maquinaria.

latanoprost cinfa contiene cloruro de benzalconio. latanoprost cinfa 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 lo tanto, evite el contacto con las lentes de contacto blandas.

Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto, deberá quitárselas antes de utilizar latanoprost cinfa. Siga las instrucciones que se incluyen en la sección 3 para usuarios de lentes de contacto.

3. Cómo usar latanoprost cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de latanoprost cinfa indicadas por su médico o el médico que está tratando a su hijo, hasta que éste le indique que deje de hacerlo. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada para adultos (incluyendo personas de edad avanzada) y para niños es **de una gota una vez al día** en el ojo u ojos afectados. Preferiblemente **por la noche.**

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

Usuarios de lentes de contacto

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Utilización junto con otros colirios:
Si tiene que utilizar otros colirios, deberá esperar al menos cinco minutos antes de utilizarlos.

Instrucciones para el uso correcto de latanoprost cinfa
Siga los pasos siguientes para ayudarle a utilizar correctamente latanoprost cinfa.

1. Lávese las manos y siéntese o adopte una posición cómoda.
2. Desenrosque el capuchón protector (el cual debe conservarse).
3. Con el dedo, tire hacia abajo con suavidad el párpado inferior del ojo que debe ser tratado.
4. Sitúe la punta del frasco cerca del ojo, pero sin llegar a tocarlo.
5. Apriete el frasco con cuidado de forma que únicamente caiga una gota en el ojo, y luego libere el párpado inferior.
6. Presione el dedo contra el ángulo del ojo afectado, por la zona próxima a la nariz. Ejerza presión durante 1 minuto manteniendo el 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 cinfa del que debe
Si se ha aplicado demasiadas gotas en el ojo, puede sentir una ligera irritación en el ojo y puede que le llore o aparezca enrojecimiento en el ojo. Si esta situación le preocupa, consulte a su médico o con el médico que trata a su hijo para que le aconseje.
En caso de sobredosis oingestión accidental suya o de su hijo de latanoprost cinfa, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó usar latanoprost cinfa
Si ha olvidado aplicarse el colirio a la hora indicada, descarte la dosis omitida. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Espere a la administración de la siguiente dosis según la pauta de tratamiento habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Latanoprost Cinfa
Si desea dejar de utilizar latanoprost cinfa, consulte con su médico o con el médico que trata a su hijo.

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

Los siguientes son efectos adversos conocidos cuando se usa latanoprost cinfa:

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). Cualquier cambio en el color de sus ojos puede que se desarrolle de forma gradual, aunque normalmente puede apreciarse a los 8 meses de tratamiento. El cambio de color puede ser permanente y puede ser más llamativo si usted utiliza latanoprost cinfa 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 cinfa.
- Enrojecimiento ocular.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Irritación ocular (sensación de escozor, sensación de arenilla en el ojo, picor, dolor y sensación de cuerpo extraño en el ojo).

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 y del resto del vello que hay cerca del ojo.

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

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

Efectos adversos poco frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*
- Inflamación de los párpados, sequedad ocular; inflamación o irritación de la superficie del ojo (queratitis), visión borrosa y conjuntivitis.
- Erupción cutánea.
- Náuseas.
- Vómitos.

- **Efectos adversos raros** *(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):*
- Inflamación del iris, la parte coloreada de su ojo (iritis/uveitis); hinchazón de la retina (edema macular), síntomas de hinchazón o lesión/daño en la superficie del ojo, hinchazón alrededor del ojo (edema periorbitario), pestañas desviadas o hilera adicional de pestañas.
- Reacciones en la piel de los párpados, oscurecimiento de la piel de los párpados.
- Asma, empeoramiento del asma y falta de aire (disnea).

- **Efectos adversos muy raros** *(pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):*
- Dolor en el pecho, empeoramiento de la angina en pacientes que también tienen problemas cardiacos, 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, sentir el ritmo cardiaco (palpitaciones), dolor muscular, dolor articular y desarrollo de una infección vírica en el ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

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

En casos muy raros, algunos pacientes con daño grave en la parte frontal transparente del ojo (cornea) han desarrollado áreas nubladas en la cornea 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 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 cinfa

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No utilice latanoprost cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje exterior y en el frasco. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

Conservar el envase perfectamente cerrado en la nevera (entre 2 ºC y 8ºC). Tras la primera apertura del frasco: no conservar a temperatura superior a 25ºC y utilizar antes de transcurridas cuatro semanas.

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

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 cinfa
El principio activo es latanoprost 0,005 % (p/v) (50 microgramos en un ml) .
Los demás componentes son: cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, fosfato disódico anhidro, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
latanoprost cinfa es una solución transparente e incolora en un envase cuentagotas de polietileno de 5 ml con cierre de rosca de polietileno y precinto de garantía.
Cada frasco contiene 2,5 ml de colirio en solución que corresponden aproximadamente a 80 gotas de solución.
Tamaños de envases:
1 x 2,5 ml
3 x 2,5 ml
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización:
Laboratorios Cinfa, S.A.
C/Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620– Huarte-Pamplona (Navarra) España

Responsable de la fabricación:
TUBILUX PHARMA S.p.A.
Via Costarica 20/22,
00071 Pomezia, Roma, Italia
Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Reino Unido: Latanoprost 0.005% w/v eye drops solution
Italia: Latanoprost Tubilux Pharma 0,005% collirio, soluzione

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2016

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios