

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Latanoprost Tarbis 50 microgramos/ml colirio en solución Latanoprost

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 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 Tarbis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Latanoprost Tarbis
3. Cómo usar Latanoprost Tarbis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Latanoprost Tarbis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Latanoprost Tarbis y para qué se utiliza

Latanoprost Tarbis pertenece al grupo de medicamentos llamados prostaglandinas. Reduce la presión intraocular al aumentar el flujo de salida natural de líquido del interior del ojo al torrente sanguíneo. Latanoprost Tarbis se utiliza en el tratamiento de un tipo de glaucoma denominado glaucoma de ángulo abierto y en el tratamiento de la hipertensión ocular. Ambos trastornos están relacionados con un aumento de la presión intraocular. Si la presión intraocular no se trata, puede afectar a la visión.

Latanoprost Tarbis 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 Tarbis

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

No use Latanoprost Tarbis

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo latanoprost o a cualquiera de los demás componentes de Latanoprost Tarbis (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 Tarbis 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 Tarbis, pero han de seguir las instrucciones que se incluyen en la sección 3 para usuarios de lentes de contacto.
- si usted o su hijo han sufrido o están sufriendo una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

Otros medicamentos y Latanoprost Tarbis

Latanoprost Tarbis 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 utilizando o han utilizado recientemente otros medicamentos (o colirios), incluso los adquiridos sin receta médica.

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

No use Latanoprost Tarbis durante el embarazo.

Lactancia

No use Latanoprost Tarbis si se encuentra en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizar Latanoprost Tarbis 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 Tarbis contiene cloruro de benzalconio.

Latanoprost Tarbis contiene 0,500 mg de cloruro de benzalconio en cada frasco que es equivalente a 0,200 mg/ml.

El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y alterar el color de las lentes de contacto. Si usted o su hijo usan lentes de contacto, debe quitarse las lentes de contacto antes de usar este medicamento y volvérselas a poner 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 padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Latanoprost Tarbis contiene fosfatos

Este medicamento contiene 15,625 mg de fosfatos en cada frasco que equivale a 6,250 mg/ml. Si usted sufre un daño severo en la capa transparente en la parte frontal del ojo (la córnea), los fosfatos pueden

causar, en casos muy raros, parches nublados en la córnea debido a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

3. Cómo usar Latanoprost Tarbis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o por el médico que trata a su hijo o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o al médico que trata a su hijo, o al farmacéutico.

La dosis habitual para adultos (incluyendo ancianos) y niños, es de 1 gota en el ojo o en los ojos afectados una vez al día. Es preferible que se administre por la noche.

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

Utilice Latanoprost Tarbis 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 Tarbis. Después de la aplicación de Latanoprost Tarbis, debe esperar al menos 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto en los ojos.

Instrucciones para el uso correcto de Latanoprost Tarbis

Siga los pasos siguientes para utilizar correctamente Latanoprost Tarbis.

1. Lávese las manos y siéntese o adopte una posición cómoda.
2. Antes de utilizar el medicamento por primera vez, asegúrese de que el tapón esté intacto.
3. Abra el frasco girando el tapón a la izquierda.
4. Inclíne la cabeza hacia atrás y separe el párpado inferior ligeramente, formando una pequeña separación entre el párpado y el ojo.
5. Invierta el frasco, y presione ligeramente con el dedo pulgar o con el dedo índice sobre el centro del frasco hasta dispensar una sola gota en el ojo. **No toque el ojo ni el párpado con la punta del gotero.** Presione con un dedo la esquina del ojo tratado próxima a la nariz. Mantenga la presión durante un minuto con el ojo cerrado. Esto impedirá que la gota se absorba en el cuerpo.
6. Repita los pasos 4 y 5 en el otro ojo si así se lo ha indicado su médico.
7. Cierre el tapón girándolo hasta que toque el borde del frasco. No enrosque demasiado el tapón.

Utilización de Latanoprost Tarbis junto con otros colirios:

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

Si usa más Latanoprost Tarbis del que debiera

Si se ha aplicado demasiadas gotas en el ojo, puede sentir una ligera irritación o puede aparecer enrojecimiento alrededor del ojo. Si ello no mejora o Latanoprost Tarbis es ingerido accidentalmente contacte con su médico o con el médico que trata a su hijo tan pronto como sea posible.

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 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Latanoprost Tarbis

Si olvidó aplicarse sus gotas a la hora habitual, salte la dosis. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con la dosis habitual a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Latanoprost Tarbis

No interrumpa el tratamiento con Latanoprost Tarbis hasta que su médico o el médico que trata a su hijo se lo diga..

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

Se conocen los siguientes efectos adversos al utilizar Latanoprost Tarbis:

Muy frecuentes (puede 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 Tarbis 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 Tarbis.
- 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 una irritación ocular excesiva y el lagrimeo es muy abundante, deje de tomar este medicamento y pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero rápidamente (en una semana). Es posible que necesite revisar su tratamiento para asegurarse de recibir el tratamiento más adecuado para su afección.
- 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.

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.

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 en el pecho (angina), conciencia del ritmo cardíaco (palpitaciones).
- Asma, dificultad para respirar (disnea).
- Dolor de pecho
- Dolor de cabeza, mareos.
- Dolor muscular, dolor en las articulaciones.

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

- Inflamación del iris, la parte coloreada del ojo (iritis/uveítis); 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, cicatrización de la superficie del ojo, área llena de líquido dentro de la parte coloreada del ojo (quiste del iris).
- Reacciones en la piel de los párpados, oscurecimiento de la piel de los párpados.
- Empeoramiento del asma.
- Picazón intensa de la piel.
- Desarrollo de una infección viral del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

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

- Agravamiento de la angina en pacientes que también tienen problemas cardíacos, apariencia de ojo hundido (profundización del surco del ojo).

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 severo en la capa transparente de la parte frontal del ojo (la córnea), han desarrollado como unos parches turbios en la córnea debido a una acumulación de calcio 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 Tarbis

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 caja y en el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

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 y utilizar antes de transcurridas cuatro semanas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni 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 Tarbis

- El principio activo es 50 microgramos/ml de latanoprost. Una gota contiene aproximadamente 1,5 microgramos de latanoprost.
- Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, fosfato disódico anhidro, cloruro de sodio, hidróxido sódico o ácido clorhídrico para ajuste de pH, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Latanoprost Tarbis es un colirio en solución transparente e incoloro.

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

Latanoprost Tarbis está disponible en los siguientes tamaños de envases:

- 1 frasco de 2,5 ml
- 3 frascos de 2,5 ml
- 6 frascos de 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:

Tarbis Farma, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 - Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

RAFARM SA,
Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002,
P.O.Box37,
Grecia

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

NL: Latanoprost NTC 50 microgram /ml, oogdruppels, oplossing
ES: Latanoprost Tarbis 50 microgramos /ml colirio en solución
RO: Sifi Tan 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 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/>