

## Prospecto: información para el usuario

### Latanoprost FDC Pharma 50 microgramos/ml colirio en solución Latanoprost

**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 farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Latanoprost FDC Pharma 50 microgramos/ml colirio en solución se llama “Latanoprost FDC Pharma” en este prospecto

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Latanoprost FDC Pharma 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 FDC Pharma

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

#### No use Latanoprost FDC Pharma:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a latanoprost o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- Si usted está en periodo de lactancia.

**Advertencias y precauciones** Consulte a su médico o al médico que trate a su hijo o con su farmacéutico antes de empezar a usar Latanoprost FDC Pharma 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 si el asma no está bien controlado.
- Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto. Pueden seguir utilizando Latanoprost, pero tienen que 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).

### **Uso de Latanoprost FDC Pharma con otros medicamentos**

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 utilizando, han utilizado o podrían utilizar recientemente cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

No utilice Latanoprost durante el embarazo o durante el periodo de 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.

### **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 contiene cloruro de benzalconio y tampón fosfato.**

Latanoprost contiene un conservante llamado cloruro de benzalconio.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Usted debería retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas. Siga las instrucciones que se incluyen en la sección 3 para usuarios de lentes de contacto.

El cloruro de benzalconio 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.

Este medicamento contiene 4,74 mg de fosfatos en cada vial. Si sufre 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 FDC Pharma**

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

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o al médico que trata a su hijo, o al farmacéutico.

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

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

Utilice Latanoprost FDC Pharma 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 este medicamento.

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

### Instrucciones de uso

- En primer lugar lávese las manos.
- Evite tocar el ojo (o cualquier otra superficie) con la punta del frasco.
- Si usted usa lentes de contacto blandas, deben ser retirados antes de usar el colirio y esperar al menos 15 minutos antes de volver a ponérselas.
- Estas gotas se suministran en un frasco de plástico con un tapón, y un capuchón antipolvo con precinto de seguridad. Al usar el frasco por primera vez, quite el capuchón antipolvo girándolo a la derecha para romper el precinto.
- Desenrosque el tapón interior.
- Inclíne la cabeza hacia atrás y mire hacia arriba.
- Baje suavemente del párpado inferior.
- Mantenga el frasco en posición invertida sobre el ojo y presiónelo suavemente para que caiga una gota en el ojo.



- Mantenga cerrado el ojo afectado y presione con la punta del dedo en el ángulo interior del ojo cerrado, y espere 1 minuto. Esto es importante porque reduce la cantidad de medicamento que pase al resto del cuerpo.



- Repita en el otro ojo, si es necesario.
- Vuelva a taponar el frasco después de cada uso, y ajuste el tapón sobre el gotero.

### Si usa este medicamento con otros colirios

Espere al menos 5 minutos entre el uso de Latanoprost FDC Pharma y la aplicación (o el uso) de otros colirios.

#### **Si usa más Latanoprost FDC Pharma del que debe**

Si se ha aplicado más gotas en el ojo de las que debe, puede sentir una ligera irritación en el ojo y también puede que los ojos se pongan rojos y que lloren; esta situación debe desaparecer, pero si le preocupa, consulte a su médico o al médico que trata a su hijo.

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 FDC Pharma**

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 a su médico o al farmacéutico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Latanoprost FDC Pharma**

Si desea dejar de utilizar Latanoprost FDC Pharma, consulte a su médico o al médico que trata a su hijo.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Latanoprost FDC Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes son efectos secundarios del uso de Latanoprost FDC Pharma colirio:

##### **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 puede tardar años en desarrollarse aunque normalmente aparece dentro de 8 meses del tratamiento. El cambio del color puede ser permanente y puede ser más notable 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).
- 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.
- Irritación o erosión en la superficie del ojo, inflamación del párpado (blefaritis) y dolor en el ojo.

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

- Irritación o erosión de la superficie del ojo (queratitis punteada), inflamación de los párpados (blefaritis), dolor en los ojos y 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 (uveitis), inflamación de la retina (edema macular)

- Erupción de la piel.
- Dolor de pecho (angina), percepción del ritmo del corazón (palpitación)
- Asma, dificultad para respirar (dispnea)
- Dolor de cabeza, mareo
- Dolor muscular, dolor articular

**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, formación de cicatrices en la superficie del ojo, acumulación de líquido en la parte coloreada del ojo (quiste de iris).
- Reacciones en la piel de los párpados, oscurecimiento de la piel de los párpados.
- Empeoramiento del asma
- Fuerte picor cutáneo
- Aparición de infección vírica ocular 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, ojos de apariencia hundida (profundización del surco ocular)

### **Otros efectos adversos en los niños**

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 graves daños en la capa transparente de la parte frontal del ojo (la córnea) han desarrollado parches nublados en la córnea debido a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o el médico de su hijo, o su farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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 FDC Pharma**

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

Conservar el frasco sin abrir en la nevera (entre 2°C y 8°C), para protegerlo de la luz.

Una vez abierto el frasco, no es necesario conservarlo en la nevera, pero no lo guarde a una temperatura superior a 25°C. Debe utilizarse dentro de las 4 semanas siguientes a su apertura. Cuando no utilice Latanoprost, guarde 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De este modo ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Latanoprost FDC Pharma

El principio activo es latanoprost

1 ml de solución contiene 50 microgramos de latanoprost.

Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, fosfato de disodio anhidro, agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Latanoprost colirio en solución es un líquido transparente e incoloro.

Latanoprost se presenta en tamaños de 1, 3 y 6 envases.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Cada envase contiene uno frasco de Latanoprost. Cada frasco contiene 2,5 ml de Latanoprost colirio en solución.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

#### Titular de la autorización de comercialización:

Farmalider, S.A.  
C/ La granja, 1  
28108 Alcobendas  
Madrid. España

#### Responsable de la fabricación:

FDC International Ltd.,  
Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way, Whiteley, Fareham, Hampshire, PO15 7FE, UK

o

Farmalider, S.A.  
C/ Aragoneses, 2  
28108 Alcobendas  
Madrid. España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Diciembre 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/>