

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Leachim 40 microgramos/ml colirio en solución Travoprost

**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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si 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.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Leachim y para qué se utiliza

Leachim contiene travoprost que forma parte de un grupo de medicamentos llamados análogos de las prostaglandinas. Actúa disminuyendo la presión en el ojo. Se puede utilizar solo o con otras gotas oftálmicas, por ejemplo con betabloqueantes, que también reducen la presión en el ojo.

Leachim se utiliza para reducir la presión elevada en el ojo en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 meses de edad. Esta presión puede dar lugar a una enfermedad llamada glaucoma.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Leachim

##### NO USE LEACHIM

- si es alérgico al travoprost o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Consulte a su médico si se encuentra en esta situación.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Leachim

- Leachim puede aumentar la longitud, el grosor, color y/o número de sus pestañas. También se han observado cambios como crecimiento inusual del vello en los párpados o en los tejidos de alrededor del ojo.
- Leachim puede alterar el color del iris (la parte coloreada del ojo). Este cambio puede ser permanente. También puede producir un cambio de color de la piel alrededor del ojo.
- Si se ha sometido a una operación de cataratas, consulte a su médico antes de empezar a usar Leachim.
- Si sufre o ha sufrido anteriormente una inflamación del ojo (iritis y uveítis), consulte a su médico antes de empezar a usar Leachim.
- Leachim puede, en raras ocasiones, causar falta de aliento o pitos o aumentar los síntomas del asma. Si está preocupado por los cambios en su respiración mientras utiliza Leachim consulte a su médico lo antes posible.
- Travoprost puede absorberse a través de la piel. En caso de contacto del medicamento con la piel, debe eliminarse lavando inmediatamente. Esto es especialmente importante en mujeres embarazadas o que estén intentando quedarse embarazadas.
- Si lleva lentes de contacto blandas, no se aplique las gotas mientras las lleve puestas. Después de aplicar las gotas, espere 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes.

### NIÑOS Y ADOLESCENTES

Se puede usar Leachim en niños desde los 2 meses de edad a menores de 18 años con la misma dosis que en adultos. No se recomienda el uso de Leachim en niños menores de 2 meses de edad.

### USO DE LEACHIM CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

No utilice Leachim si está embarazada. Si piensa que puede estar embarazada dígaselo en seguida a su médico. Si usted puede quedarse embarazada debe utilizar un método anticonceptivo adecuado mientras esté utilizando Leachim.

No utilice Leachim si está amamantando. Leachim puede pasar a la leche materna. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

### CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Inmediatamente después de la aplicación de Leachim puede notar que su visión se vuelve borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

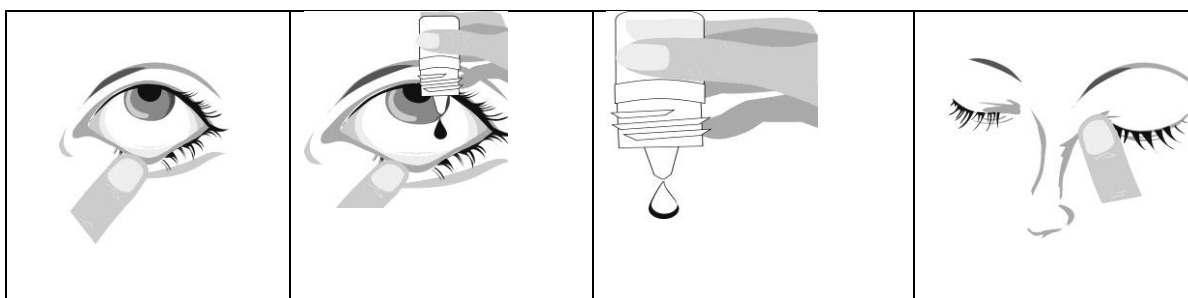
### 3. Cómo usar Leachim

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

#### La dosis recomendada es

Una gota en el ojo u ojos afectados, una vez al día - por la noche.  
Sólo debe aplicarse Leachim en los dos ojos si su médico así se lo indica. Siga el tratamiento durante todo el periodo de tiempo indicado por su médico o el médico que trata al niño.

Leachim sólo debe utilizarse como gotas para su(s) ojo(s) o lo(s) de sus hijos.



- Inmediatamente antes de utilizar un frasco por primera vez, anote la fecha de apertura en el espacio reservado en la caja.
- Lávese las manos.
- Desenrosque el tapón.
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos.
- Incline la cabeza o la cabeza del niño suavemente hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo limpio, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá caer la gota.
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.
- No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas, porque las gotas podrían infectarse.
- Apriete suavemente el frasco para que caiga una gota de Leachim cada vez.
- Después de utilizar Leachim, cierre suavemente los ojos, con suavidad presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante al menos 1 minuto. Esto ayuda a evitar que Leachim pase al resto del cuerpo.
- Si se aplica gotas en ambos ojos, repita los puntos anteriores para el otro ojo.
- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.
- Utilice un solo frasco a la vez.
- Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si está usted o el niño utilizando otros medicamentos oftálmicos, como colirios o pomadas para los ojos, espere por lo menos 5 minutos entre la aplicación de Leachim y de los otros medicamentos oftálmicos.

#### **Si recibe usted o el niño más Leachim del que debe**

Puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que le toque la siguiente dosis.

#### **Si olvidó usar Leachim**

Continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. No se aplique una dosis doble para compensar la

dosis olvidada. Nunca aplique más de una gota en el ojo(s) afectado(s) en un solo día.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Leachim**

No deje de utilizar Leachim sin consultar antes con su médico o el médico que trata al niño, la presión en su ojo o del ojo del niño no estará controlada lo que podría provocar pérdida de visión.

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

Puede seguir normalmente el tratamiento a no ser que los efectos adversos sean graves. Si estos efectos le preocupan, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de aplicarse Leachim sin consultar a su médico.

Con colirios que contienen travoprost se han observado los siguientes efectos adversos

#### **EFFECTOS ADVERSOS MUY FRECUENTES: PUEDEN AFECTAR A MÁS DE 1 DE CADA 10 PERSONAS**

*Efectos en el ojo:* enrojecimiento del ojo.

#### **EFFECTOS ADVERSOS FRECUENTES: PUEDEN AFECTAR HASTA 1 DE CADA 10 PERSONAS**

*Efectos en el ojo:* cambios en el color del iris (parte coloreada del ojo), dolor en el ojo, molestia en el ojo, ojo seco, picor en el ojo, irritación en el ojo.

#### **EFFECTOS ADVERSOS POCO FRECUENTES: PUEDEN AFECTAR HASTA 1 DE CADA 100 PERSONAS**

*Efectos en el ojo:* alteración corneal, inflamación del ojo, inflamación del iris, inflamación dentro del ojo, inflamación con o sin daño de la superficie del ojo, sensibilidad a la luz, secreción del ojo, inflamación del párpado, enrojecimiento del párpado, hinchazón alrededor del ojo, picor en el párpado, visión borrosa, aumento de la producción de lágrimas, infección o inflamación de la conjuntiva (conjuntivitis), vuelta anormal hacia fuera del párpado inferior, ojo nublado, costras en el párpado, crecimiento de las pestañas.

*Otros efectos:* aumento de los síntomas alérgicos, dolor de cabeza, frecuencia cardiaca irregular, tos, nariz taponada, irritación de garganta, oscurecimiento de la piel alrededor de los ojo(s), oscurecimiento de la piel, textura anormal del pelo, aumento excesivo del crecimiento del vello.

#### **RAROS: PUEDEN AFECTAR HASTA 1 DE CADA 1.000 PERSONAS**

*Efectos en el ojo:* percepción de destellos de luz, eccema de los párpados, pestañas anormalmente posicionadas que crecen hacia dentro del ojo, hinchazón del ojo, visión reducida, halo visual, sensación disminuida en el ojo, inflamación de las glándulas de los párpados, pigmentación dentro del ojo, aumento en el tamaño de la pupila, engrosamiento de las pestañas, cambio en el color de las pestañas, ojos cansados.

*Otros efectos:* infección vírica en el ojo, mareo, mal sabor de boca, frecuencia cardiaca irregular o disminuida, presión sanguínea aumentada o disminuida, falta de aliento, asma, inflamación o alergia nasal, sequedad nasal, cambios de voz, úlcera o malestar gastrointestinal, estreñimiento, boca seca, enrojecimiento o picor de la piel, erupción, cambio del color del vello, pérdida de pestañas, dolor articular, dolor musculo esquelético, debilidad generalizada.

### **FRECUENCIA NO CONOCIDA: NO PUEDE ESTIMARSE A PARTIR DE LOS DATOS DISPONIBLES**

*Efectos en el ojo:* inflamación de la parte posterior del ojo, ojos hundidos.

*Otros efectos:* depresión, ansiedad, insomnio, sensación falsa de movimiento, pitidos en oídos, dolor en el pecho, ritmo cardiaco anormal, aumento de la frecuencia cardiaca, empeoramiento del asma, diarrea, sangrados de nariz, dolor abdominal, náusea, vómitos, picor, crecimiento anormal del pelo, micción dolorosa o involuntaria (orinar de forma involuntaria o dolor al orinar), aumento del marcador del cáncer de próstata.

En niños y adolescentes, los efectos adversos más frecuentes observados con travoprost son enrojecimiento del ojo y crecimiento de las pestañas. Ambos efectos adversos se observaron con una incidencia mayor en niños y adolescentes comparado con adultos.

### **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: [www.notificaRAM.es](http://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 Leachim**

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 frasco y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar el frasco en la caja para protegerlo de la luz.

Para evitar infecciones, debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez, y utilizar un frasco nuevo. Anote la fecha de apertura en el espacio reservado en la caja.

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 esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente..

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

### **COMPOSICIÓN DE LEACHIM**

El principio activo es travoprost 40 microgramos/ml.

Los demás componentes son: cloruro de polidronum, hidroxistearato de macroglicérol 40, propilenglicol (E1520), cloruro de sodio, ácido bórico (E284), manitol (E421) y agua purificada. Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para mantener los niveles de acidez (niveles de pH) normales.

### **ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Leachim es una solución transparente e incolora, prácticamente sin partículas que se presenta en una caja que contiene 1, 3 o 6 frascos de plástico, cada uno con un tapón de rosca. Cada frasco contiene 2,5 ml de solución.

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**

ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co. KG)

Van-der-Smissen-Straße 1

22767 Hamburg

Alemania

#### **Fabricante**

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A

075100 Otopeni, Ilfov.

Rumanía

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

España	Leachim 40 microgramos/ml colirio en solución
Países Bajos	Leachim 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Francia	Leachim 40 microgrammes/ml, collyre en solution
Gran Bretaña	Leachim 40 microgram/ml eye drops, solution
Italia	Leachim 40 microgrammi/ml collirio, soluzione

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020