

Prospecto: información para el usuario

Latanest 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, al médico que está tratando a su hijo o al 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 usted o su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico, al médico que está tratando a su hijo o al farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Latanest y para qué se utiliza

Latanest pertenece al grupo de medicamentos conocidos como análogos de las prostaglandinas. Actúa aumentando la salida natural de líquido desde el interior del ojo a la circulación sanguínea.

Latanest se utiliza para tratar 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.

Latanest también se utiliza para tratar el aumento de la presión dentro del ojo y el glaucoma en bebés y niños de todas las edades.

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

Latanest colirio en solución, es una solución estéril que no contiene conservantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Latanest

No use Latanest:

- Si es alérgico (hipersensible) a latanoprost o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

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 el farmacéutico antes de usar Latanest 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 Latanest, pero han de 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).

Otros medicamentos y Latanest

Latanest 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 usando o han usado recientemente otros medicamentos (o colirios), incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No utilice Latanest si está embarazada. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia

No utilice Latanest si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizar Latanest 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.

Latanest contiene macroglicerol hidroxistearato 40

Este medicamento contiene macroglicerol hidroxistearato 40, que puede causar reacciones en la piel.

Latanest contiene tampón fosfato

Este medicamento contiene 6,35 mg de fosfatos en cada ml de solución.

Si sufre de daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

3. Cómo usar Latanest

Siga exactamente las instrucciones de administración 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 recomendada para adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) y niños es una gota una vez al día en el ojo/s afectado/s. El mejor momento para instilar el producto es por la noche.


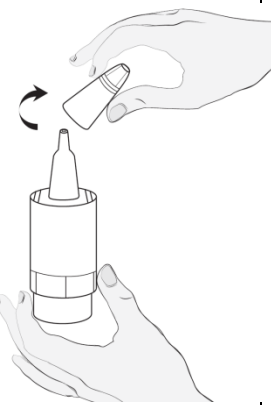
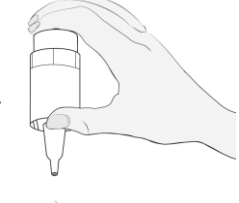

No utilice Latanest más de una vez al día, porque la eficacia del tratamiento puede disminuir si se administra con mayor frecuencia.



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

Instrucciones de uso

 <p>1a</p>  <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none">• Saque el frasco (figura 1a) de la caja de cartón y escriba la fecha de apertura en la caja de cartón y en el frasco en el espacio provisto.• Coja el medicamento y un espejo.• Lave sus manos.• Retire el tapón (figura 1b).
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none">• Mantenga el frasco boca abajo con el pulgar en la parte superior del frasco y los otros dedos en la base del frasco. Antes del primer uso, bombee el frasco repetidamente, aproximadamente 10 veces, hasta que aparezca la primera gota (figura 2).
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none">• Incline la cabeza o la cabeza de su hijo hacia atrás. Tire hacia abajo del párpado con un dedo limpio, hasta que haya una "bolsa" entre el párpado y el ojo. La gota entrará aquí (figura 3).• Acerque la punta del frasco al ojo. Utilice un espejo si le ayuda.

 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • No toque el ojo o el párpado, las áreas circundantes u otras superficies con el gotero. Podría infectar las gotas. • Presione suavemente la base del frasco para liberar una gota de medicamento (figura 4). • Si una gota no entra en el ojo, inténtelo de nuevo.
 <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Después de utilizar el medicamento, presione con el dedo el extremo del ojo, en la parte cercana a la nariz, durante 1 minuto (figura 5). Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo.
	<ul style="list-style-type: none"> • Si usa las gotas en ambos ojos, repita estos mismos pasos para el otro ojo. • Cierre firmemente el tapón del frasco inmediatamente después de su uso. • Use un solo frasco de medicamento a la vez. No abra el tapón hasta que necesite usar el frasco. <p>2,5 ml:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe desechar el frasco una vez transcurridas 4 semanas después de abrirlo por primera vez, para prevenir infecciones, y utilice un frasco nuevo. <p>5 ml:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe desechar el frasco una vez transcurridas 8 semanas después de abrirlo por primera vez, para prevenir infecciones, y utilice un frasco nuevo.

Si usa Latanest con otros colirios

Espere al menos 5 minutos entre la aplicación de Latanest y la administración de otros colirios.

Si usa más Latanest del que debiera

Si se ha aplicado más gotas en el ojo de las que debía, puede sentir una ligera irritación en el ojo y también puede que los ojos se pongan rojos y que lloren. Esta situación debería desaparecer, pero si le preocupa, contacte con su médico o con el médico que trata a su hijo.

En caso de una ingestión accidental suya o de su hijo de Latanest, consulte con su médico o farmacéutico lo antes posible, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó usar Latanest

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 con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Latanest

Si desea dejar de utilizar Latanest, consulte con su médico o con el médico que trata a su hijo.

Si tiene cualquier 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 efectos adversos se han observado con el uso de colirios que contienen la sustancia activa latanoprost:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- 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 Latanest 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 Latanest.
- Enrojecimiento del ojo.
- Irritación ocular (sensación de quemazón, sensación de arenilla en el ojo, picor, escozor y sensación de cuerpo extraño en el ojo). Si experimenta irritación ocular grave que le provoca que los ojos le lloren excesivamente, o que le haga considerar interrumpir el tratamiento, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero en la mayor brevedad posible (en el plazo de una semana). Puede requerir que se revise su tratamiento para garantizar que está recibiendo el tratamiento adecuado para su enfermedad.
- Cambio gradual en las pestañas del ojo tratado y del vello fino que hay alrededor del ojo tratado, observado habitualmente en pacientes de origen japonés. Estos cambios incluyen un aumento del color (oscurecimiento), alargamiento, engrosamiento y aumento del número de pestañas.

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

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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- 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 de pecho (angina), sentir el ritmo cardiaco (palpitaciones).
- Asma, dificultad en la respiración (disnea).
- Dolor en el pecho.
- Dolor de cabeza, mareo.
- Dolor muscular, dolor articular.
- Náuseas.
- Vómitos.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- 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, cicatrices en la superficie del ojo, acumulación de líquido en 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.
- Picor intenso en la piel.
- Desarrollo de una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Agravamiento de la angina en pacientes que también tienen problemas cardíacos, apariencia de ojos hundidos (mayor profundidad del surco del párpado).

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

Si sufre de daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Latanest

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 el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.


Tras la primera apertura, este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

2,5 ml:

Debe desechar el frasco una vez transcurridas 4 semanas después de abrirlo por primera vez, para prevenir infecciones. Escriba la fecha de apertura del frasco en la caja de cartón y en el frasco en el espacio provisto.

5 ml:

Debe desechar el frasco una vez transcurridas 8 semanas después de abrirlo por primera vez, para prevenir infecciones. Escriba la fecha de apertura del frasco en la caja de cartón y en el frasco en el espacio provisto.

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 Latanest

- El principio activo es tartrato de latanoprost. 1 ml de solución contiene 50 microgramos de latanoprost.
- Los demás componentes son: macroglicérol hidroxistearato 40, cloruro de sodio, edetato disódico, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, fosfato disódico anhidro, ácido clorhídrico o/y hidróxido de sodio (para ajuste de pH), agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

2,5 ml:

Latanest colirio en solución se presenta como una solución acuosa de 2,5 ml transparente e incolora, que corresponden aproximadamente a 80 gotas de solución, libres de partículas visibles.

Se comercializa en cajas de cartón, que contiene un frasco blanco multidosis (HDPE) de 5 ml con una bomba (PP, HDPE, LDPE) y un cilindro de presión verde y tapón (HDPE).

5 ml:

Latanest colirio en solución se presenta como una solución acuosa de 5 ml transparente e incolora, que corresponden aproximadamente a 160 gotas de solución, libres de partículas visibles.

Se comercializa en cajas de cartón, que contiene un frasco blanco multidosis (HDPE) de 5 ml con una bomba (PP, HDPE, LDPE) y un cilindro de presión verde y tapón (HDPE).

Tamaños de envases:

Caja con 1 ó 3 frascos con 2,5 ml de solución ó 1 ó 3 frascos con 5 ml de solución.

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Passeig de la Zona Franca, 109
08038 Barcelona

Responsable de la fabricación

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Germany

Pharmathen S.A.
Dervenakion Str. 6
Pallini 15351
Attiki
Greece

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

Dinamarca	Tanafra
Chipre	Tanafra
Francia	LATAZED 50 microgrammes/mL, collyre en solution
Alemania	Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Grecia	Tanafra
Italia	LASTAFRY
España	Latanest 50 microgramos/ml colirio en solución

Este prospecto ha sido aprobado: Mayo 2022

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/>