

Vizilatan 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, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o su hijo presentasen algún efecto adverso, 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 Vizilatan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vizilatan
3. Cómo usar Vizilatan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vizilatan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vizilatan y para qué se utiliza

Vizilatan pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como análogos de prostaglandina. Actúa aumentando el flujo de salida natural de líquido desde el interior del ojo al torrente sanguíneo.

Este medicamento se utiliza para tratar el **glaucoma de ángulo abierto** y la **hipertensión ocular** en adultos. Estas dos afecciones pueden presentarse juntas, con lo que se produciría un aumento de la presión intraocular que puede llegar a afectar la visión.

Este medicamento también se usa para tratar el aumento de la presión ocular y el glaucoma en bebés y niños de todas las edades.

Vizilatan se puede utilizar en hombres y mujeres adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) y en niños desde el nacimiento hasta los 18 años de edad. Vizilatan no se ha evaluado en prematuros (nacidos antes de las 36 semanas de gestación).

Vizilatan colirio en solución es una solución estéril que no contiene conservantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vizilatan

No use Vizilatan:

- Si es alérgico a latanoprost o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (se indican 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, con el médico que está tratando a su hijo o con el farmacéutico antes de utilizar Vizilatan o antes de administrárselo a su hijo:

- Si usted o su hijo van a someterse o se han sometido a cirugía ocular (incluida la cirugía de la catarata).
- Si usted o su hijo padecen problemas oculares (tales como dolor en el ojo, irritación o inflamación, visión borrosa).
- Si usted o su hijo sufren de ojo seco.
- 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 Vizilatan, pero han 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).

Otros medicamentos y Vizilatan

Este medicamento 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 o pudieran tener que utilizar otros medicamentos (o colirios), incluso los adquiridos sin receta. En particular, hable con su médico o farmacéutico si sabe que está utilizando prostaglandinas, análogos de las prostaglandinas o derivados de las prostaglandinas.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No debe usar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia a menos que su médico lo considere necesario. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o está pensando en quedarse embarazada, pida consejo a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede que experimente visión borrosa durante un breve periodo de tiempo cuando utilice este medicamento. Si esto le ocurre, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que recupere de nuevo la claridad de visión.

Vizilatan contiene hidroxistearato de macroglicérol 40

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

Vizilatan contiene tampón fosfato

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

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

3. Cómo usar Vizilatan

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

La dosis recomendada para adultos (incluidos los pacientes de edad avanzada) y niños es una gota en el ojo u ojos afectados una vez al día. Es preferible que se administre por la noche.


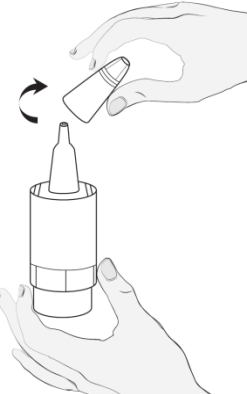
No utilice este medicamento más de una vez al día; la efectividad del tratamiento puede disminuir si se administra con mayor frecuencia.


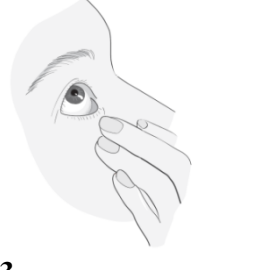

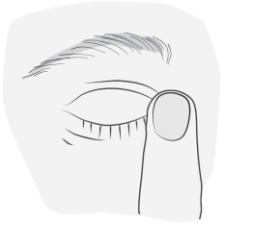
Utilice este medicamento tal y como su médico o el médico que trata a su hijo le ha indicado, hasta que le diga que lo suspenda.

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, deberá esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

Instrucciones de uso

 <p>1a</p>	<ul style="list-style-type: none">• Saque el frasco (imagen 1a) de la caja de cartón y escriba la fecha de apertura en la caja de cartón y el frasco, en el espacio reservado para ello.• Coja el frasco del medicamento y un espejo.• Lávese las manos.• Retire el tapón (imagen 1b).
 <p>1b</p>	

 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sujete el frasco boca abajo, con el pulgar en la parte ancha debajo del cuello del frasco y los otros dedos en la parte inferior del frasco. Antes del primer uso, bombee el frasco de forma repetida, aproximadamente 10 veces, hasta que salga la primera gota (imagen 2).
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Incline hacia atrás su cabeza o la de su hijo. Con un dedo limpio, tire hacia abajo del párpado inferior del ojo, hasta que se forme un «bolsillo» entre el párpado y el ojo. Ahí es donde debe echar la gota (imagen 3). • Acerque la punta del frasco al ojo. Utilice el espejo, si le sirve de ayuda.
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • No toque con el gotero el ojo, el párpado, las zonas circundantes ni otras superficies. Las gotas podrían infectarse. • Presione suavemente la parte inferior del frasco, liberando cada vez una gota de medicamento (imagen 4). • Si la gota no cae en el ojo, aplique otra gota.
 <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Después de aplicar el medicamento, presione con un dedo la esquina del ojo tratado próxima a la nariz durante 1 minuto (imagen 5). Esto impedirá que el medicamento pase al resto del organismo.
	<ul style="list-style-type: none"> • Si debe utilizar las gotas en ambos ojos, repita los mismos pasos en el otro ojo. • Cierre bien el tapón del frasco inmediatamente después de su uso. • Utilice solo un frasco de medicamento en cada ocasión. No abra el tapón hasta que necesite utilizar el frasco. • Para evitar infecciones, cuatro semanas después de haber abierto el frasco por primera vez, deberá desecharlo y utilizar un nuevo frasco.

Si usa Vizilatan con otros colirios

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

Si usa más Vizilatan del que debe

Si aplica demasiadas gotas en el ojo, puede sentir una ligera irritación en el ojo y también puede que el ojo se ponga rojo y lloroso. Esta situación debería desaparecer, pero si le preocupa, contacte con su médico o el médico que trata a su hijo para pedirle consejo.

Si ingiere Vizilatan

En caso de una ingestión accidental de este medicamento, consulte con su médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó usar Vizilatan

Continúe con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual. No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si tiene cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Vizilatan

Si desea dejar de utilizar este medicamento deberá hablar con su médico o el médico que trata a su hijo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufren.

A continuación se muestran los efectos adversos conocidos relacionados con el uso de este medicamento:

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

- Cambio gradual del 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 de color de los ojos puede tardar años en aparecer, aunque puede apreciarse normalmente a los 8 meses de tratamiento. El cambio de color puede ser permanente y puede ser más llamativo si se utiliza este medicamento únicamente en un ojo. El cambio de color del ojo no parece estar asociado a la aparición de ningún problema. El cambio de color del ojo no progresa una vez que se ha suspendido el tratamiento con este medicamento.
- 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 presenta irritación ocular lo suficientemente intensa como para que sus ojos lloren excesivamente, o si considerase usted interrumpir este tratamiento, contacte rápidamente con su médico, farmacéutico o personal de enfermería (en un plazo de una semana). Puede que sea necesario revisar su tratamiento para asegurar que siga recibiendo el más apropiado para su enfermedad.
- 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 japoneses. Estos cambios implican un aumento del color (oscurecimiento), longitud, grosor y número de pestañas.

Frecuentes (pueden afectar a menos de 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.

Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 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), inflamación de la retina (edema macular).
- Erupción cutánea.
- Dolor torácico (angina), percepción del ritmo cardiaco (palpitaciones).
- Asma, dificultad para respirar (disnea).
- Dolor torácico.
- Cefalea, mareo
- Dolor muscular, dolor articular.

Raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes):

- Inflamación del iris (iritis), síntomas de hinchazón o rotura/daño en la superficie del ojo, hinchazón alrededor del ojo (edema periorbitario), pestañas desviadas o hilera adicional de pestañas, cicatriz en la superficie del ojo, acúmulo 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 de la piel.
- Desarrollo de infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

Muy raros (pueden afectar a menos de 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 a una frecuencia mayor que en adultos son moqueo y picor en la nariz y fiebre.

En casos muy raros, algunos pacientes con un daño grave en la capa transparente de la parte delantera del ojo (córnea) han desarrollado puntos opacos en la córnea, debidos al depósito de calcio durante el tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

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

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 de cartón y en el frasco, después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

Para evitar infecciones, **cuatro semanas después de haber abierto el frasco por primera vez, deberá desecharlo**. Escriba la fecha de apertura del frasco en el espacio reservado para ello en la etiqueta del frasco y la caja de cartón.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vizilatan

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

Aspecto de Vizilatan y contenido del envase

Vizilatan se presenta como 2,5 mL de solución acuosa, transparente e incolora, que corresponde aproximadamente a 80 gotas de solución, sin partículas visibles, en una caja de cartón que contiene un frasco multidosis blanco (HDPE) de 5 mL con bomba (PP, HDPE, LDPE) y tapón y cilindro de presión de color naranja (HDPE).

Tamaños de envase:

Las cajas de cartón contienen 1 o 3 frascos con 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:

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlanda

Representante Local en España

Bausch & Lomb S.A.
Avda. Valdelaparra, nº 4
28108 Alcobendas
Madrid. España.
Tel: 91 – 657 63 00

Responsable de la fabricación:

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5

31860 Emmerthal
Alemania

ó

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

ó

Bausch Health Poland Sp zo.o.
ul. Przemyslowa 2
35-959 Rzeszów
Polonia

ó

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice
Poland

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

DK: Vizilatan
BG: Визилат 0,05 mg/ml капки за очи, разтвор
CZ: Vizilatan
GR: Visiolatan
FR: Vizilatan 50 microgrammes/ml, collyre en solution
HR: Vizilatan 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina
HU: Vizilatan 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp
NL: Vizilatan 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing
PL: Vizilatan
SK: Vizilatan 0,05 mg/ml
AT: Vizilatan 0,05 mg/ml Augentropfen, Lösung
BE: Vizilatan 50 microgrammes/ml collyre en solution
CY: Visiolatan
EE: Vizilatan
DE: Vizilatan 0,05 mg/ml Augentropfen, Lösung
LU: Vizilatan 50 microgram/ml collyre en solution
PT: Vizilatan
RO: VIZILATAN 50 micrograme/ml picaturi oftalmice, solutie
ES: Vizilatan 50 microgramos/ml colirio en solución

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).