

Prospecto: Información para el paciente

Xiop 50 microgramos/ml colirio en solución en envase unidosis

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Xiop y para qué se utiliza

Xiop contiene latanoprost y pertenece al grupo de medicamentos conocidos como análogos de las prostaglandinas. Actúa aumentando el flujo natural de líquido desde el interior del ojo al torrente sanguíneo.

Xiop se utiliza para tratar unas enfermedades conocidas como **glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular**. Ambas enfermedades están relacionadas con un aumento de la presión dentro del ojo, lo que puede llegar a afectar a la visión.

Xiop 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 Xiop

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

No use Xiop

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Xiop:

- Si usted o su hijo va a sufrir o ha sufrido una intervención quirúrgica ocular (incluyendo una operación de cataratas).
- Si usted o su hijo padece problemas en los ojos (tales como dolor en el ojo, irritación o inflamación, visión borrosa).
- Si usted o su hijo tiene sequedad en los ojos.
- Si usted o su hijo padece asma grave o el asma no está bien controlado.
- Si usted o su hijo utiliza lentes de contacto. Puede seguir utilizando Xiop, pero ha 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 Xiop

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

Xiop puede interactuar con otros medicamentos. Por ello, no se recomienda el uso de dos o más prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas.

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.

Xiop no debe utilizarse durante el embarazo o el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizar Xiop 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.

3. Cómo usar Xiop

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico, por el médico que trata a su hijo o por su farmacéutico. Consulte a su médico o 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 u ojos afectados. El mejor momento para instilar el producto es por la noche.

El envase unidosis se debe usar inmediatamente después de su apertura; debe desecharse cualquier producto residual que pudiera quedar.

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

Utilice Xiop 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 utiliza lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar Xiop. Después de la aplicación de Xiop, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

Instrucciones de uso:

1. Lávese las manos y siéntese o permanezca cómodamente de pie.
2. Gire el tapón del envase unidosis.
3. Utilizando el dedo separe con suavidad el párpado inferior del ojo afectado.

4. Coloque la punta del envase unidosis cerca del ojo, pero sin llegar a tocarlo.
5. Presione con suavidad el envase unidosis de forma que caiga solamente una gota en el ojo y luego suelte el párpado inferior.
6. Presione con el dedo el extremo del ojo afectado, en la parte cercana a la nariz. Ejercer la presión durante 1 minuto, manteniendo su ojo cerrado.
7. Repita la operación en el otro ojo, si su médico se lo ha indicado.
8. Después de utilizarlo, deseche el envase unidosis.

Si usa Xiop con otros colirios

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

Si usa más Xiop del que debe

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 para que le aconseje.

En caso de una ingestión accidental suya o de su hijo de Xiop, consulte con su médico lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 Xiop

Continúe con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual. No debe aplicarse una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si tiene dudas consulte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Xiop

Debe hablar con su médico o con el médico que trata a su hijo si quiere dejar de usar Xiop.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos se han observado con el uso de latanoprost:

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 (ojos azules, grises, verdes o marrones). 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 Xiop 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 continúa una vez que se ha suspendido el tratamiento con Xiop.
- Enrojecimiento del ojo.
- Irritación ocular (sensación de quemazón, sensación de arenilla en el ojo, picor, escozor o 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.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Irritación o alteración de la superficie del ojo, inflamación de los párpados (blefaritis) y dolor en el ojo y sensibilidad a la luz (fotofobia), conjuntivitis.

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 (uveitis), hinchazón de la retina (edema macular).
- Erupción cutánea.
- Dolor de pecho (angina), conciencia del ritmo cardiaco (palpitaciones).
- Asma, dificultad para respirar (disnea).
- Dolor de pecho.
- Cefalea, mareos.
- Dolor muscular, dolor articular.
- Náuseas.
- Vómitos.

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, 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 severa de la piel.
- Desarrollo de una infección viral en el ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

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

En casos muy raros, algunos pacientes con un daño grave en la parte frontal transparente del ojo (córnea) han desarrollado áreas nubladas en la córnea debido a los depósitos de calcio producidos durante el tratamiento.

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

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 Xiop

- 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 etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Una vez abierta la bolsa: conservar por debajo de 25 °C durante un máximo de 7 días.
- 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 Xiop

- El principio activo es 50 microgramos/ml de latanoprost.
- Los demás componentes son: dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, fosfato disódico anhidro, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Xiop es una solución estéril transparente e incolora que se presenta en envases unidosis. Cada envase unidosis contiene 0,2 ml de colirio en solución.

Xiop está disponible en cajas de 15, 30, 45, 60, 90 y 120 envases unidosis de 0,2 ml. Una bolsa contiene 5 envases unidosis. La bolsa se introduce en la caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

HORUS PHARMA
22, Allée Camille MUFFAT
Inedi 5,
06200 Nice
Francia

Responsable de la fabricación

Genetic S.p.A
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA) - ITALIA

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al **representante local** del titular de la autorización de comercialización:

Horus Pharma Ibérica, S.L.U.
Gran Vía Carlos III, 98, 6º
08028 Barcelona - España

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

Bélgica: Xalof 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik.

Luxemburgo: Xalof 50 microgrammes/ml collyre en solution en récipient unidose.

Holanda: Xalof 0,05 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik.

Polonia: Latanoprost Horus Pharma.

Francia: XIOP 50 microgrammes/ml collyre en solution en récipient unidose.

España: Xiop 50 microgramos/ml colirio en solución en envase unidosis.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2022.

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