

Prospecto: información para el paciente

Lifog 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 farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente 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 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 Lifog y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lifog
3. Cómo usar Lifog
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lifog
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lifog y para qué se utiliza

Lifog contiene latanoprost que pertenece al grupo de medicamentos conocidos como análogos de las prostaglandinas. Reduce la presión dentro del ojo aumentando la salida natural de líquido desde el interior del ojo al torrente sanguíneo.

Este medicamento se utiliza para tratar enfermedades conocidas como **glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular** en adultos. Ambas enfermedades están relacionadas con el aumento de la presión dentro del ojo que puede llegar a afectar a la visión.

Este medicamento 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 Lifog

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

No use Lifog

- 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, al médico que está tratando a su hijo o al farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento:

- Si usted o su hijo padecen asma grave o el asma no está bien controlado
- 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 (como dolor ocular, irritación o inflamación, visión borrosa)
- Si usted o su hijo tienen sequedad en los ojos
- Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto. Puede seguir utilizando este medicamento, pero ha de seguir las instrucciones que se incluyen en la Sección 3 para los usuarios de lentes de contacto.
- Si ha sufrido o está sufriendo una infección vírica del ojo provocada por el virus del herpes simple (VHS).

Otros medicamentos y Lifog

Comuníquese a su médico, al médico que está tratando a su hijo o al farmacéutico, si usted o su hijo están tomando o utilizando, han tomado o utilizado recientemente o podrían tener que tomar o utilizar cualquier otro medicamento.

Lifog puede interactuar con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, si cree que puede estar embarazada, o si está pensando en quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No use este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia, a no ser que lo considere necesario su médico.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizar colirios, puede aparecer visión borrosa durante un periodo de tiempo breve. Si este efecto indeseado sucede, no conduzca ni utilice máquinas. Tenga cuidado si conduce o utiliza maquinaria pesada hasta que sepa como le afecta la administración de este medicamento.

Lifog contiene fosfatos

Lifog contiene 0,2 mg de fosfatos en cada gota del colirio, equivalente a 6,4 mg/ml. Si sufre de daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (la córnea), el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar parches nublados en la córnea debido al calcio.

3. Cómo usar Lifog

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

Dosificación

La dosis recomendada en adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) y niños, es de **una gota diaria** en el ojo o los ojos afectados. El mejor momento de hacerlo es por la noche. No use este medicamento más de una vez al día, ya que la eficacia del tratamiento se puede ver reducida si se administra más a menudo.

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, deben quitárselas antes de utilizar este medicamento. Después de la aplicación de este medicamento, debe esperar al menos 15 minutos antes de volver a poner las lentes de contacto.

Instrucciones de uso

Siga los pasos siguientes para utilizar correctamente Lifog colirio en solución (en adelante colirio):

1. Lávese bien las manos y siéntese o permanezca de pie cómodamente.
2. Retire el tapón protector (imagen 1).
3. Sostenga el frasco boca abajo con el pulgar en el pico del frasco y los demás dedos en la parte inferior del mismo (imagen 2). Antes del primer uso, accione el aplicador repetidamente, unas 10 veces, hasta que aparezca la primera gota.
4. Incline la cabeza hacia atrás y separe con cuidado el párpado inferior, formando una bolsa entre el ojo y el párpado.
5. Coloque la punta del frasco cerca del ojo sin llegar a tocarlo.
6. Presione ligeramente el pico del frasco y la parte inferior del mismo para introducir solo una gota en el ojo a tratar, luego suelte el párpado inferior (imagen 3).
7. Presione con el dedo el extremo del ojo afectado que se encuentra junto a la nariz (imagen 4). Manténgase así durante 1 minuto con el ojo cerrado.
8. Repita el proceso en el otro ojo, si su médico así se lo ha indicado.
9. Vuelva a colocar el tapón en el frasco.



Imagen 1.



Imagen 2.



Imagen 3.



Imagen 4.

Utilice solamente un frasco del medicamento a la vez. No abra el frasco si no necesita utilizar el colirio. Para evitar infecciones, debe desechar el frasco de 2,5 ml al cabo de 30 días, y el frasco de 7,5 ml al cabo de 90 días posteriores a la primera apertura y utilizar un frasco nuevo.

Apunte la fecha de apertura del frasco en el espacio provisto en el embalaje exterior para controlar mejor la caducidad una vez abierto el frasco.

Si usa Lifog con otros colirios

Espere al menos cinco minutos entre la aplicación de este medicamento y la administración de otros colirios. Las pomadas oftálmicas se deben administrar en último lugar.

Si usa más Lifog del que debe

Tenga cuidado al apretar el frasco para administrar solamente una gota en el ojo afectado.

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 lloren. Esta situación debería desaparecer, pero si le preocupa, contacte con su médico o con el médico que trata a su hijo.

Si usted o su hijo ingieren este medicamento accidentalmente, informe a su médico o al médico de su hijo tan pronto como sea posible.

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

Si olvidó usar Lifog

Si olvidó administrar una dosis continúe con la siguiente a la hora habitual. No administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Lifog

Si desea dejar de usar Lifog consúltelo primero con su médico o con el médico de su hijo.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Cambio gradual en el color de los ojos mediante el aumento de la cantidad de pigmento marrón en la parte coloreada del ojo (iris). Esto es más probable si sus ojos son de color mixto (marrones azulados, marrones grisáceos, marrones amarillentos o marrones verdosos) que si son de un solo color (azules, grises, verdes o marrones). Los cambios en el color de sus ojos pueden tardar años en desarrollarse, pero normalmente se observan en los primeros 8 meses de tratamiento. El cambio de color puede ser permanente y puede ser más perceptible si utiliza este medicamento solamente en un ojo. No obstante, parece que el cambio de color del ojo no conlleva ningún problema. El cambio de color en el ojo no continúa tras la interrupción del tratamiento con este medicamento.
- Enrojecimiento del ojo.
- Irritación ocular (sensación de quemazón, sensación de arenilla en el ojo, picor, escozor o la sensación de tener un cuerpo extraño en el ojo). Si experimenta irritación ocular grave que le provoca que los ojos le lloren excesivamente o que le haga pensar en interrumpir el tratamiento, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero a la mayor brevedad posible (en una semana). Puede requerir que se revise su tratamiento para garantizar que está recibiendo el tratamiento adecuado para su condición.
- 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.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- 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 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 (uveítis), hinchazón de la retina (edema macular).
- Erupción cutánea.
- Dolor de pecho (angina), sentir el ritmo cardíaco (palpitaciones).
- Asma, dificultad en la respiración (disnea).
- Dolor de pecho.

- Dolor de cabeza, mareos.
- Dolor muscular y en las articulaciones.
- Náuseas, vómitos.

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, cicatrización de 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.
- Agravamiento del asma.
- Picor intenso en la piel.
- Desarrollo de una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Agravamiento de la angina en pacientes que sufren también de problemas cardiacos, 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 de nariz y fiebre.

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, 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 Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lifog

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 la etiqueta del frasco que figura después de las siglas CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.


No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Frasco de 2,5 ml abierto: usar dentro de 30 días.

Frasco de 7,5 ml abierto: usar dentro de 90 días.

Apuntar la fecha de apertura del frasco en el espacio provisto en el embalaje exterior.

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 Lifog

- El principio activo es latanoprost.
Cada ml de la solución contiene 50 microgramos de latanoprost. Una gota contiene aproximadamente 1,5 microgramos de latanoprost.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, fosfato disódico, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, polisorbato 80, edetato disódico, hidróxido de sodio (para ajuste de pH), ácido clorhídrico diluido (para ajuste de pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lifog es un líquido transparente e incoloro.

El envase incluye un frasco de PEAD cerrado con aplicador de presión multidosis (PP, PEAD, PEBD), tapón de PEAD y pico de PP.

Lifog está disponible en los siguientes tamaños de envase:

1 frasco x 2,5 ml

1 frasco x 7,5 ml

2 frascos x 7,5 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

BRILL INTERNATIONAL, S.L.

C/ Munner, 8

08022 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Lomapharm GmbH

Langes Feld 5, Emmerthal

Niedersachsen, 31860

Alemania

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

BRILL PHARMA, S.L.

C/ Munner, 8

08022 Barcelona

España

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

Bulgaria- Xalofree 50 µg/ml капки за очи, разтвор

República Checa- Xaloptic Neo

Alemania- Lifog 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung

Francia- LIFOG 50 microgrammes/ml collyre en solution

Irlanda- Loravis, 50 micrograms/ml eye drops, solution

Italia- Lifog

Lituania- Xalvide 50 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)

Letonia- Xalvide 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums

Portugal- Lifog 50 microgramas/ml colírio, solução

España – Lifog 50 microgramos/ml colirio en solución

Fecha de la última revisión de este prospecto:

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/>)