

## Prospecto: información para el usuario

### Visiotan 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, o médico que está tratando a su hijo, 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, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o 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 Visiotan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Visiotan
3. Cómo usar Visiotan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Visiotan
6. Contenido del envase e información adicional

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

Visiotan pertenece al grupo de medicamentos conocidos como análogos de las prostaglandinas. Actúa aumentando la salida natural de líquido desde el interior del ojo al torrente sanguíneo.

Visiotan se utiliza para tratar unas 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.

Visiotan 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 Visiotan

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

#### No use Visiotan

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

## **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico, o médico que está tratando a su hijo, o farmacéutico antes de usar Visiotan o antes de administrárselo a su hijo si considera que alguna de las siguientes situaciones le afecta a usted o 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 Visiotan, 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).

## **Uso de Visiotan con otros medicamentos**

Visiotan 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 o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento (o colirio), incluso los adquiridos sin receta médica. En particular, consulte a su médico o farmacéutico si usted sabe que está utilizando prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas.

## **Embarazo y lactancia**

No debería utilizar Visiotan si está embarazada o en período de lactancia a menos que su médico lo considere necesario. Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

## **Conducción y uso de máquinas**

Al utilizar Visiotan 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.

## **Visiotan contiene tampón fosfato**

Este medicamento contiene 6,4 mg de fosfatos en cada ml equivalente a 0,2 mg/gota.

Si sufre de daño grave en la capa trasparente de la parte frontal del ojo (córnea) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar parches nublados en la córnea debido al calcio.

## **Visiotan contiene hidroxistearato de macroglicerol**

Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene hidroxistearato de macroglicerol.

## **3. Cómo usar Visiotan**

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

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

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

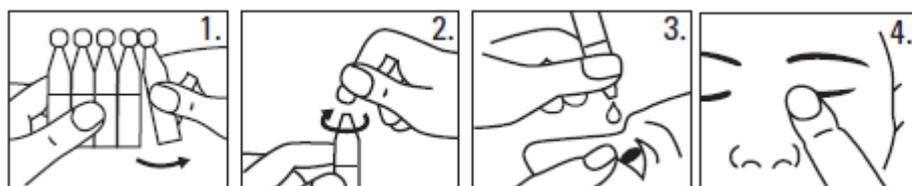
Utilice Visiotan tal y como su médico o el médico que trata a su hijo le ha indicado hasta que le diga que lo suspenda.

### **Usuarios de lentes de contacto**

Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar Visiotan. Después de la aplicación de Visiotan, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

### **Instrucciones de uso**

Lávese las manos antes de utilizarlo. Asegúrese de que el envase unidosis está intacto antes de utilizar este medicamento. La solución debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase. Para evitar contaminación, no deje que la punta del envase unidosis toque el ojo ni ninguna otra superficie.



1. Coja un envase unidosis de la tira.
2. Mantenga el envase unidosis en posición vertical (con el tapón hacia arriba) y gire el tapón hasta que se desprenda.
3. Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo para formar una bolsa, entre el párpado y el ojo. Invierta el envase unidosis y apriete hasta que caiga una gota en el ojo o los ojos afectados.
4. Después de utilizar Visiotan, 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 Visiotan pase al resto del cuerpo.
5. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita los puntos anteriores para el otro ojo.
6. Deseche el envase unidosis después de su uso, aunque quede solución en su interior.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

**Si usted o su hijo está utilizando otros medicamentos oftálmicos**, como colirios o pomadas para los ojos, espere por lo menos 5 minutos entre la aplicación de Visiotan y de los otros medicamentos oftálmicos.

### **Si usted o su hijo recibe más Visiotan 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.

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

### **Si usted o su hijo olvidó usar Visiotan**

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 con el médico que trata a su hijo o farmacéutico.

### **Si usted o su hijo interrumpe el tratamiento con Visiotan**

Si desea dejar de utilizar Visiotan, consulte con su médico o con el médico que trata a su hijo. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o con el médico que trata a su hijo 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 son efectos adversos conocidos cuando se usa 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 Visiotan 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 Visiotan.
- 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 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 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.

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

**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, 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.
- 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 cardiacos, aparición 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.

Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con las corneas dañadas de forma significativa.

### **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 Visiotan**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Desechar el envase unidosis abierto inmediatamente después de su uso.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase unidosis, la bolsa 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 los envases unidosis en la bolsa y el embalaje exterior, para protegerlos de la luz.

Una vez abierta la bolsa, los envases unidosis deben utilizarse en el plazo de 30 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de Visiotan**

- El principio activo es latanoprost 50 microgramos/ml.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato (E339), hidrogenofosfato de sodio anhidro (E339), hidroxiestearato de macrogolglicerol 40, propilenglicol (E1520), hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para el ajuste de pH), agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Visiotan colirio es una solución transparente e incolora que se suministra en envases unidosis de plástico, cada uno de los cuales contiene 0,2 ml de solución.

Cada bolsa contiene 10 envases unidosis.

La caja contiene 30, 60 o 90 envases unidos.

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**

OmniVision GmbH  
Lindberghstrasse 9  
82178 Puchheim  
Alemania

#### **Responsable de la fabricación**

Actrevo GmbH  
Grosser Burstah 25  
20457 Hamburg  
Alemania

#### **Representante local**

OmniVision Farma España S.L.  
C/ Josep Irla i Bosch, 1-3  
Pl: 6 Pt: 2  
08034 Barcelona  
España

### **Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con siguientes nombres:**

Austria: Latano-Vision sine 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis  
Alemania: Latano-Vision sine 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis  
España: Visiotan 50 microgramos/ml colirio en solución en envase unidos  
Italia: Droplatan SC50 microgrammi/ml collirio, soluzione, in contenitore monodose  
Francia: Latanoprost OmniVision 50 microgrammes/ml, collyre en solution en récipient unidos

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023**

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/>)