

Prospecto: información para el paciente

Latanoprost Stadafarma 50 microgramos/ml colirio en solución en envase unidosis

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

1. Qué es Latanoprost Stadafarma y para qué se utiliza

Latanoprost Stadafarma 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.

Latanoprost Stadafarma 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Latanoprost Stadafarma

No use Latanoprost Stadafarma

- Si es alérgico (hipersensible) a latanoprost o a alguno 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 consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar latanoprost:

- Si usted se ha sometido o se va a someter a una intervención quirúrgica ocular (incluyendo una operación de cataratas).
- Si usted padece problemas en los ojos (tales como dolor en el ojo, irritación o inflamación, visión borrosa).
- Si usted tiene sequedad en los ojos.
- Si usted padece asma grave o el asma no está bien controlado.

- Si usted utiliza lentes de contacto. Puede seguir utilizando latanoprost, pero ha 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).

Niños

No se ha estudiado el uso de este medicamento en niños (menores de 18 años).

Otros medicamentos y Latanoprost Stadafarma

Latanoprost puede interactuar con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No utilizar latanoprost 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizar latanoprost 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.

Latanoprost Stadafarma contiene fosfatos

Este medicamento contiene 6,3 mg/ml de fosfatos, lo que equivale a 0,24 mg/gota.

Si sufre 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 a los depósitos de calcio producidos durante el tratamiento.

3. Cómo usar Latanoprost Stadafarma

- Siga exactamente las instrucciones de administración de latanoprost indicadas por su médico. Consulte a su médico o al farmacéutico si tiene dudas.
- La dosis recomendada para adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) 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 latanoprost más de una vez al día; la eficacia del tratamiento puede disminuir si se administra con mayor frecuencia.
- Utilice latanoprost tal y como su médico le ha indicado hasta que le diga que lo suspenda.

Usuarios de lentes de contacto

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

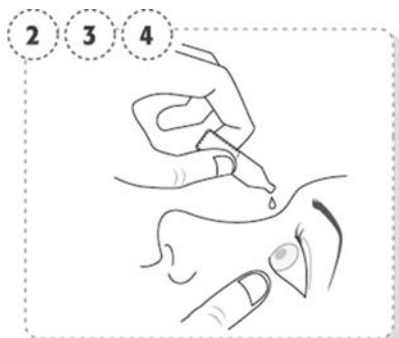
Instrucciones de uso

Cada caja contiene 3 o 9 bolsas. Abra solo 1 bolsa cada vez. Use todos los envases unidos antes de abrir una nueva bolsa.

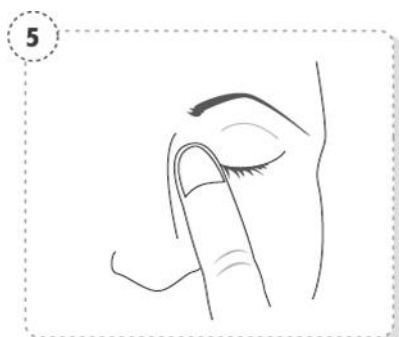
Separe el envase unidos de la tira antes de su utilización.

1. Lávese las manos y siéntese o permanezca cómodamente de pie.
2. Utilizando el dedo separe con suavidad el párpado inferior del ojo afectado.
3. Coloque la punta del envase unidos cerca del ojo, pero sin llegar a tocarlo.

4. Presione con suavidad el envase unidosis de forma que caiga solamente una gota en el ojo y luego retire el dedo del párpado inferior.



5. 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.



6. Repita en el otro ojo, si su médico se lo ha indicado.

7. Después de utilizarlo, deseche el envase unidosis. No lo guarde para utilizarlo otra vez.

Si usa Latanoprost Stadafarma con otros colirios

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

Si usa más Latanoprost Stadafarma 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Latanoprost Stadafarma

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 Latanoprost Stadafarma

Si desea dejar de utilizar latanoprost, consulte con su médico.

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.

Los siguientes son efectos adversos conocidos cuando se usa este medicamento:

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 este medicamento 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 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 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 enfermera 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 mayoritariamente 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 cardíaco (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).

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 cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. [https:// www.notificaram.es](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 Latanoprost Stadafarma

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, en la bolsa y en el envase unidosis. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar la bolsa una vez abierta en la caja para proteger de la luz.

Tras la primera apertura de la bolsa: utilizar los envases unidosis dentro de los 20 días siguientes.

Tras la primera apertura del envase unidosis: utilizar inmediatamente y desechar el envase unidosis después de utilizarlo.

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 su 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 Latanoprost Stadafarma

- El principio activo es latanoprost 50 microgramos/ml.
- Los demás excipientes son carmelosa sódica, D-manitol, tyloxapol, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato, ácido clorhídrico (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Latanoprost Stadafarma 50 microgramos/ml colirio es una solución incolora o amarilla pálida en un envase unidosis.

Los envases unidosis son acondicionados en bolsas de 10 unidades (2 tiras de 5 envases unidosis), cada envase unidosis contiene 0,2 ml de solución.

Las cajas contienen 30 envases unidos (3 bolsas con 10 envases unidos) o 90 envases unidos (9 bolsas con 10 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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln, Alemania

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

Alemania Latanoprost AL 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2024

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/>)