

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Latanoprost Teva y para qué se utiliza

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

Latanoprost Teva colirio 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.

Latanoprost Teva también se utiliza para tratar el aumento de la presión del ojo y el glaucoma en bebés y niños de todas las edades.

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

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

No use Latanoprost Teva

- 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 o farmacéutico antes de empezar a usar Latanoprost Teva si considera que alguna de las siguientes situaciones le afecta:

- si tiene o ha tenido una intervención quirúrgica ocular (incluyendo una operación de cataratas)

- si tiene problemas en los ojos (como dolor en el ojo, irritación o inflamación, visión borrosa)
- si tiene sequedad en los ojos
- si tiene asma grave o el asma no está bien controlado
- si usa lentes de contacto. Puede seguir utilizando Latanoprost Teva, pero siga 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)

Uso de Latanoprost Teva con otros medicamentos

Latanoprost Teva puede tener interacciones con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos (o colirios), incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y lactancia

No use Latanoprost Teva si está embarazada o en periodo de lactancia.

Informe a su médico inmediatamente si está embarazada, si cree que puede estar embarazada, o si está pensando quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizar Latanoprost Teva puede aparecer visión borrosa durante un periodo de tiempo breve. Si esto le ocurre, **no conduzca** o utilice máquinas hasta que su vista se aclare de nuevo.

Latanoprost Teva contiene cloruro de benzalconio.

El cloruro de benzalconio se usa comúnmente como conservante en productos oftálmicos.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo).

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto blandas. Debe retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y volverlas a colocar 15 minutos después (ver sección 3 “Cómo usar Latanoprost Teva”).

Este medicamento contiene 17,2 mg de fosfatos en cada mililitro

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, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

3. Cómo usar Latanoprost Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico 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 use Latanoprost Teva más de una vez al día, ya que la eficacia del tratamiento puede reducirse si se administra con más frecuencia.

Utilice Latanoprost Teva tal como su médico le ha indicado hasta que le diga que lo suspenda.

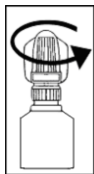
Usuarios de lentes de contacto

Si utiliza lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar el colirio. Después de la aplicación de Latanoprost Teva, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

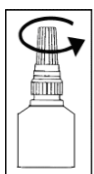
Instrucciones de uso

Siga los pasos indicados a continuación para ayudarle a usar Latanoprost Teva correctamente:

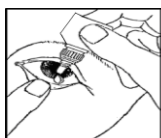
1. Lave sus manos y siéntese cómodamente.
2. Desenrosque el capuchón externo protector por el “pespunte”



3. Desenrosque el tapón protector interno



4. Incline su cabeza hacia atrás. Utilizando el dedo, separe con suavidad el párpado inferior del ojo afectado.
5. Coloque la punta del frasco cerca del ojo sin llegar a tocarlo y presione ligeramente el frasco hasta que una sola gota se introduzca en el ojo a tratar. Después retire el dedo del párpado inferior.
6. Presione con un dedo sobre la esquina del ojo afectado, cerca de la nariz. Ejercer la presión durante 1 minuto, manteniendo el ojo cerrado (para minimizar la reabsorción del principio activo en la sangre).
7. Coloque de nuevo el tapón protector interno en el frasco.



Si usa Latanoprost Teva con otros colirios

Espere al menos 5 minutos entre el uso de Latanoprost Teva y la aplicación de otros colirios.

Si usa más Latanoprost Teva 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 o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20. Lleve el frasco o el prospecto con usted.

Si olvidó usar Latanoprost Teva

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 Teva

Si desea dejar de utilizar Latanoprost Teva, 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 sufran.

Los siguientes son efectos adversos conocidos cuando se usa Latanoprost Teva:

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

- 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 latanoprost 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 latanoprost.
- Enrojecimiento ocular
- Irritación ocular (sensación de ardor, aspereza, 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 o farmacéutico 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 de los párpados (blefaritis)
- Dolor en el ojo
- Sensibilidad a la luz (fotofobia)
- Enrojecimiento e inflamación de la capa delgada que cubre el ojo y el interior del párpado
- 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 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

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
- Empeoramiento 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):

- Empeoramiento de la angina en pacientes que también tienen 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, picor de nariz y fiebre.

Fosfatos

En casos muy raros, algunos pacientes con un daño grave en la parte frontal transparente del ojo (cornea) han desarrollado áreas nubladas en la cornea 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, 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 Latanoprost Teva

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


Conservar en nevera (entre 2°C y 8 °C). No congelar.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después de la primera apertura del frasco: No conservar a temperatura superior a 25°C y utilizar Latanoprost Teva dentro de las 4 semanas tras su apertura.

No utilice este medicamento en solución después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el frasco después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Latanoprost Teva si observa que la solución no es transparente e incolora.

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 Latanoprost Teva

El principio activo es latanoprost.

Un ml de colirio en solución contiene 50 microgramos de latanoprost.

2,5 ml de colirio en solución contienen 125 microgramos de latanoprost.

Una gota contiene aproximadamente 1,56 microgramos de latanoprost.

Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, dihidrogenofosfato de sodio dihidratado, fosfato de disodio dodecahidrato y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Colirio en solución.

Solución transparente e incolora.

Latanoprost Teva está disponible en envase de 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml y 6 x 2,5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

TEVA PHARMA, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª Planta

28108 Alcobendas, Madrid

España

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH

Ludwig Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren

Alemania.

Ó

SIFI SpA

Vía Ercole Patti 36, 95020

Lavinaio, Aci S. Antonio (CT)

Italia

ó

Arrow Generiques SAS

26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2019

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