

Prospecto: información para el usuario

Latanoprost Apotex 50 microgramos / ml colirio en solución Latanoprost

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este el 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 al médico que está tratando a su hijo, o a su farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado 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 al médico que está tratando a su hijo 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 Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Latanoprost Apotex
3. Cómo usar Latanoprost Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Latanoprost Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Latanoprost Apotex y para qué se utiliza

Latanoprost pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como prostaglandinas, los cuales incrementan el drenaje natural del fluido ocular desde el interior del ojo hasta el torrente sanguíneo.

Latanoprost Apotex se utiliza para tratar afecciones conocidas tales como el **glaucoma de ángulo abierto** y la **hipertensión ocular**, que se asocian con un aumento de la presión ocular y acaban afectando a la visión del ojo.

Latanoprost 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 Latanoprost Apotex

Latanoprost Apotex puede utilizarse en hombres y mujeres adultos (incluidos pacientes de edad avanzada) pero no se recomienda su uso en personas menores de 18 años.

No use Latanoprost Apotex:

- si es alérgico a latanoprost o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o está intentando quedarse embarazada.
- si está en periodo de lactancia.

No use este medicamento si su situación coincide con la situación descrita. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar Latanoprost Apotex.

Advertencias y precauciones

Si considera que alguna de las siguientes situaciones le afecta a usted o a su hijo consulte con su médico, o con el médico que está tratando a su hijo, o el farmacéutico antes de usar latanoprost o antes de administrárselo a su hijo:

- si sufre de una afección conocida como glaucoma de ángulo cerrado, glaucoma neovascular o glaucoma congénito.
- si usted o su hijo está a punto de someterse a una cirugía ocular o se ha sometido a una intervención ocular anteriormente (incluyendo cirugía de cataratas).
- si uno de sus ojos carece de cristalino o está parcial o completamente opaco.
- si padece una enfermedad denominada retinopatía diabética u oclusión venosa de la retina.
- si usted o su hijo sufre de problemas oculares (tales como dolor, irritación o inflamación ocular, visión borrosa).
- si anteriormente ha estado en tratamiento debido a problemas oculares como iritis y uveítis, o sabe usted o su hijo que sufre de sequedad ocular.
- si padece asma grave o éste no está bien controlado.
- si usa lentes de contacto. En este caso en concreto puede utilizar Latanoprost Apotex siguiendo las instrucciones para usuarios de lentes de contacto en la sección 3: Cómo usar el medicamento.
- si ha sufrido o sufre actualmente de una infección ocular causada por el virus del herpes simple(HSV)

Si su situación o la de su hijo coincide con alguna de las mencionadas (o no está seguro), consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Latanoprost Apotex.

Uso de Latanoprost Apotex con otros medicamentos

Latanoprost puede tener interacciones con otros medicamentos. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, (o gotas) incluso los adquiridos sin receta médica.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando otros medicamentos para los ojos.

Si la situación descrita coincide con la suya (o no está seguro), consulte con su médico o farmacéutico antes de usar Latanoprost Apotex.

Embarazo y lactancia

No use Latanoprost Apotex:

- si está embarazada. Informe a su médico inmediatamente si está embarazada, cree que podría estar embarazada o está pensando en quedarse embarazada.
- si está en período de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede resultarle difícil ver al instilar las gotas en el ojo. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta Latanoprost Apotex. Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Latanoprost Apotex contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento puede producir irritación ocular. El cloruro de benzalconio altera el color de las lentes de contacto blandas.

Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto, deberán quitárselas antes de utilizar Latanoprost. Después de la aplicación de latanoprost, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto. Siga las instrucciones que se incluyen en la sección 3 para usuarios de lentes de contacto.

3. Cómo usar Latanoprost Apotex

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

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 para hacerlo es por la noche.

No use Latanoprost Apotex más de una vez al día, ya que la eficacia del tratamiento se puede ver reducida si se administra más a menudo.

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

Forma de uso

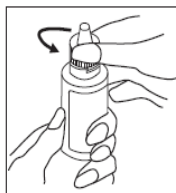
Usuarios de lentes de contacto

Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto, deben quitárselas antes de utilizar Latanoprost Apotex. Después de la aplicación de Latanoprost Apotex, debe esperar al menos 15 minutos antes de volver a poner las lentes de contacto.

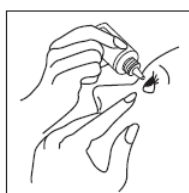
Instrucciones de uso

- Si va a utilizar cualquier otro colirio, antes de hacerlo espere 5 minutos tras el uso de Latanoprost Apotex.

1. Lávese bien las manos y siéntese cómodamente.
2. Desenrosque el tapón tal y como se indica en la figura de abajo:



3. Tire suavemente con el dedo hacia abajo del párpado inferior del ojo afectado.
4. Coloque la punta del envase cerca del ojo con cuidado de no tocarlo.
5. Apriete el envase suavemente para que caiga una sola gota dentro del ojo y suelte el párpado.



6. Presione con el dedo el extremo del ojo afectado que se encuentra junto a la nariz. Manténgase así durante un minuto con el ojo cerrado.
7. Repita los pasos del 3 al 6 con el otro ojo si su médico se lo ha indicado.
8. Vuelva a colocar el tapón en el frasco.

Si usa más Latanoprost Apotex del que debiera

Si aplica demasiadas gotas en el ojo puede experimentar irritación ocular mínima y puede llorarle el ojo y enrojecerse. Estos síntomas desaparecen, pero si llegan a ser preocupantes consulte a su médico o al médico que trata a su hijo.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o al médico de su hijo o al farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó usar Latanoprost Apotex

Continúe normalmente con la dosis habitual. No se aplique una gota adicional en el ojo para compensar la dosis olvidada. Si no está seguro, consulte con su médico o con el médico de su hijo o con el farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Latanoprost Apotex

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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. Este medicamento puede provocar los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (afectan 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 que ocurra 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 aprecian en los primeros ocho meses de tratamiento. El cambio de color puede ser permanente y puede ser más perceptible si utiliza Latanoprost Apotex solamente en un ojo. No obstante, parece que el cambio de color del ojo no conlleva ningún problema y no continúa tras la interrupción del tratamiento con Latanoprost Apotex.
- 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).
- Un cambio gradual de las pestañas del ojo que está en tratamiento y del vello de las zonas circundantes del mismo, observado principalmente en pacientes de origen japonés. Estos cambios implican un aumento del color (pigmentación), longitud, grosor y cantidad de las pestañas.

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

Irritación o erosión de la superficie del ojo, inflamación del párpado (blefaritis), dolor ocular, sensibilidad a la luz (fotofobia)

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- Hinchazón del párpado, sequedad ocular, inflamación o irritación de la superficie del ojo (queratitis), visión borrosa y conjuntivitis.
- Erupción cutánea.

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Inflamación del iris, la parte coloreada del ojo (iritis/uveítis), hinchazón de la retina (edema macular), síntomas de inflamación o rasguños/lesiones en la superficie del ojo, hinchazón en la zona circundante al ojo (edema periorbitario), crecimiento desviado de las pestañas o hilera accesoria de pestañas.
- Reacción en la piel de los párpados, oscurecimiento de la piel de los párpados.
- Asma, exacerbación del asma, respiración entrecortada (disnea).

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- Agravamiento de la angina de pecho en pacientes con enfermedad cardíaca, dolor torácico, apariencia de ojos hundidos (mayor profundidad del surco del párpado)..

Los pacientes también han comunicado los siguientes efectos adversos: acúmulo de líquido en la parte coloreada del ojo (quiste del iris), dolor de cabeza, mareo, palpitaciones, dolor muscular, dolor articular y desarrollo de una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

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 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 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 Apotex


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 el frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conserve el frasco en el envase original para protegerlo de la luz.

Conservar en nevera (2 °C – 8 °C).

Tras la primera apertura del frasco: no conservar a temperatura superior a 25 °C y utilizar antes de transcurridas cuatro semanas.

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 Apotex

El principio activo es latanoprost.

1 ml de colirio en solución contiene 50 microgramos de latanoprost (0,005% p/v).

Cada gota contiene 1,5 microgramos de latanoprost.

Los demás componentes son cloruro de sodio, fosfato de disodio anhidro, dihidrógenofosfato de sodio monohidrato, cloruro de benzalconio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Latanoprost Apotex y contenido del envase

La solución es un líquido transparente e incoloro.

La solución se presenta en un frasco de 5 ml que contiene 2,5 ml de colirio en solución.

Los frascos se presentan en envases de 1 x 2,5 ml y 3 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 de la autorización de comercialización:

Apotex Europe, B.V.
Archimedesweg 2,
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

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

España

Apotex España, S.L.
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2017.

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/>