

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Latanoprost Medical Mix 50 microgramos/ml colirio en solución

Latanoprost

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- 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 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, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o al médico que está tratando a su hijo o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Latanoprost Medical Mix y para qué se utiliza
2. Antes de usar Latanoprost Medical Mix
3. Cómo usar Latanoprost Medical Mix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Latanoprost Medical Mix
6. Información adicional

### **1. Qué es Latanoprost Medical Mix y para qué se utiliza**

Latanoprost Medical Mix es un medicamento para el tratamiento de la presión intraocular (presión dentro del ojo) elevada. Su componente activo latanoprost pertenece al grupo de medicamentos conocidos como prostaglandinas.

En el interior del ojo se produce un fluido denominado humor acuoso. Este fluido después se drena en el torrente sanguíneo, manteniéndose así una presión adecuada en el ojo. Si este flujo de salida se obstruye, entonces la presión dentro del ojo aumenta. El componente activo latanoprost favorece el drenaje del humor acuoso.

#### **Latanoprost Medical Mix se utiliza para:**

- reducir la presión interna del ojo en pacientes con glaucoma de ángulo abierto (daño del nervio óptico ocasionado por una presión excesiva dentro del ojo).
- reducir la presión interna del ojo en pacientes que padecen una enfermedad conocida como hipertensión ocular.

Latanoprost Medical Mix 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. Antes de usar Latanoprost Medical Mix**

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

#### **No use Latanoprost Medical Mix**

- Si es alérgico (hipersensible) a latanoprost o a cualquiera de los demás componentes de Latanoprost Medical Mix (ver sección 6 “Información adicional”).

- Si está embarazada o está intentando quedarse embarazada.
- Si está en periodo de lactancia.

### **Tenga especial cuidado con Latanoprost Medical Mix**

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 con su farmacéutico antes de administrarse Latanoprost Medical Mix o antes de administrárselo 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 Latanoprost Medical Mix, 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 otros medicamentos**

Latanoprost Medical Mix puede tener interacciones con otros medicamentos. Informe a su médico, al médico que está tratando a su hijo o farmacéutico si usted o su hijo están utilizando o han utilizado recientemente otros medicamentos (o colirios), incluso los adquiridos sin receta.

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

**No utilice Latanoprost Medical Mix** si está embarazada. Informe a su médico de inmediato si está embarazada, si cree que puede estar embarazada, o si está pensando quedarse embarazada.

#### Lactancia

**No utilice Latanoprost Medical Mix** si se encuentra en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Al utilizar Latanoprost Medical Mix 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.

**Información importante sobre algunos de los componentes de Latanoprost Medical Mix** Latanoprost Medical Mix contiene **cloruro de benzalconio**. Este conservante puede producir irritación ocular o erosión en la superficie del ojo. El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por las lentes de contacto y alterar el color de las lentes de contacto blandas. Por lo tanto, evite el contacto con las lentes de contacto blandas.

Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto, deberán quitárselas antes de utilizar Latanoprost Medical Mix. Después de la aplicación de Latanoprost Medical Mix, 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 Medical Mix**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Latanoprost Medical Mix indicadas por su médico, o por el médico que trata a su hijo. Consulte a su médico, o al médico que trata a su hijo, o al farmacéutico si tiene dudas.

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 Latanoprost Medical Mix más de una vez al día; la eficacia del tratamiento puede disminuir si se administra con mayor frecuencia.

Utilice Latanoprost Medical Mix 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 Latanoprost Medical Mix. Después de la aplicación de Latanoprost Medical Mix, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

### **Instrucciones de uso**

1. Lávese las manos y siéntese o póngase de pie en una posición cómoda.
2. Retire el tapón protector del frasco.
3. Con la yema del dedo tire suavemente del párpado inferior del ojo a tratar.
4. Coloque la punta del frasco cerca del ojo, pero sin tocarlo. Apriete la botella cuidadosamente hasta que caiga una gota en el ojo. Asegúrese de no apretar demasiado el frasco, de forma que no caiga más de una gota en el ojo a tratar.
5. Suelte el párpado.
6. Presione con un dedo la esquina del ojo tratado próxima a la nariz. Mantenga la presión durante un minuto con el ojo cerrado. Esto impedirá que la gota se absorba en el cuerpo. Si su médico se lo ha prescrito, repita el procedimiento en el otro ojo. Si la gota no cae en el ojo, aplique otra gota.
7. Cierre el frasco.

### **Si usa Latanoprost Medical Mix con otros colirios**

Espere al menos 5 minutos entre la aplicación de Latanoprost Medical Mix y la administración de otros colirios.

### **Si usa más Latanoprost Medical Mix del que debiera**

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 ingestión accidental suya o de su hijo de Latanoprost Medical Mix, consulte con su médico lo antes posible o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Latanoprost Medical Mix**

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 Medical Mix**

Si desea dejar de utilizar Latanoprost Medical Mix, consulte con su médico o con el médico que trata a su hijo.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Latanoprost Medical Mix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Efectos adversos muy frecuentes (afectan 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 Latanoprost Medical Mix 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 Medical Mix.

- Enrojecimiento del ojo.
- Irritación ocular (sensación de escozor, sensación de arenilla en el ojo, picor, dolor y sensación de cuerpo extraño en el ojo).
- 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** (afectan a menos de 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).

**Efectos adversos poco frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes):

- Hinchazón de los párpados, ojo seco, inflamación o irritación de la superficie del ojo (queratitis), visión borrosa y conjuntivitis.
- Erupción de la piel.

**Efectos adversos raros** (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes):

- Inflamación del iris, la parte coloreada del ojo (iritis/uveitis); hinchazón de la retina (edema macular), síntomas de hinchazón o lesión/daño en la superficie del ojo, hinchazón alrededor del ojo (edema periorbitario), pestañas desviadas o hilera adicional de pestañas.
- Reacciones en la piel de los párpados, oscurecimiento de la piel de los párpados.
- Asma, empeoramiento del asma, dificultad en la respiración (disnea).

**Efectos adversos muy raros** (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Agravamiento de la angina en pacientes que también tienen problemas cardiacos, dolor de pecho, apariencia de ojos hundidos (mayor profundidad del surco del párpado).

Los pacientes también han comunicado los siguientes efectos adversos: acumulo 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).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, contacte con su médico o farmacéutico.

Los efectos adversos observados en niños a una frecuencia mayor que en adultos son moqueo y picor de nariz y fiebre.

#### **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 Medical Mix**

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


No utilice Latanoprost Medical Mix después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

**Observe las siguientes instrucciones de conservación:**

Frascos sin abrir: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Tras la primera apertura del frasco: No conservar a temperatura superior a 25°C.

El producto se debe desechar cuatro semanas después de haberlo abierto aunque no se haya consumido completamente. De lo contrario, se corre el riesgo de infección en los ojos.

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. Información adicional

### Composición de Latanoprost Medical Mix

- El principio activo es latanoprost.

1 ml de colirio en solución contiene: 50 microgramos de latanoprost.

2,5 ml de colirio en solución (el contenido de un frasco) contiene 125 microgramos de latanoprost.

- Los demás componentes son: dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato, fosfato de disodio dodecahidrato, cloruro de sodio, agua purificada y cloruro de benzalconio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Latanoprost Medical Mix se presenta en forma de colirio en solución, transparente e incoloro, en un frasco gotero con tapón de rosca.

Latanoprost Medical Mix está disponible en los siguientes tamaños de envase:

1 frasco gotero contiene 2,5 ml de colirio

3 frascos goteros, que contienen 2,5 ml de colirio

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

FARMAMIX VISIÓN S.L.

Amposta, 20

08174 Sant Cugat del Vallès

Barcelona [Spain]

### Responsable de la fabricación:

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A

Otopeni 075100, Ilov.

Romania

### Fecha de la última revisión de este prospecto 05/2015

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/>