

Prospecto: información para el usuario
Latanoprost Sandoz 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Latanoprost Sandoz
3. Cómo usar Latanoprost Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Latanoprost Sandoz

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Latanoprost Sandoz y para qué se utiliza

Latanoprost Sandoz contiene el principio activo latanoprost. Latanoprost pertenece al grupo de medicamentos conocidos como análogos de las prostaglandinas. Actúa aumentando la salida natural del líquido desde el interior del ojo al torrente sanguíneo.

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

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

Latanoprost 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 no ha sido estudiado en niños recién nacidos prematuros (menos de 36 semanas de gestación).

No use Latanoprost Sandoz

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, o al médico que está tratando a su hijo o a su farmacéutico antes de empezar a usar latanoprost o antes de administrárselo a su hijo si considera que alguna de las siguientes situaciones le aplican 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 **asma** grave o el asma no está bien controlado.
- Si usted o su hijo tienen **sequedad** en los ojos.
- 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 utilizan **lentes de contacto**. Pueden seguir utilizando latanoprost, 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 Latanoprost Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico, al médico que está tratando a su hijo o al farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se recomienda el uso concomitante de **dos o más análogos de prostaglandinas** ya que esto puede conducir a un aumento de la presión intraocular.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debería usar latanoprost si está embarazada o en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo 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

Cuando use latanoprost puede experimentar visión borrosa, durante un corto periodo de tiempo. Si esto le sucede, no conduzca ni utilice máquinas hasta que su visión se vuelva clara otra vez.

Latanoprost Sandoz contiene cloruro de benzalconio.

Este medicamento contiene 0,2 mg de cloruro de benzalconio en cada ml. El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

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). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Este medicamento contiene 6,34 mg de fosfatos en cada ml. 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 Sandoz

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

Dosis

La dosis habitual para adultos (incluyendo ancianos) 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 más de una vez al día porque la eficacia del tratamiento puede disminuir si se administra con mayor frecuencia.

Utilice Latanoprost Sandoz tal y como su médico, o el médico que trata a su hijo, le ha indicado hasta que le indique que interrumpa el tratamiento

Usuarios de lentes de contacto

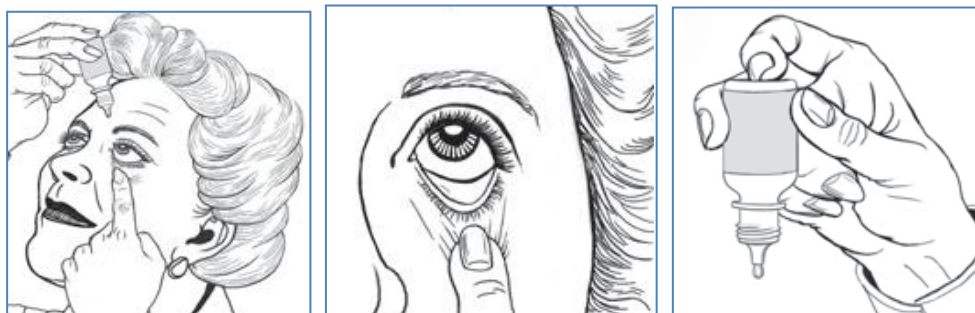
Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto, deben quitárselas antes de utilizar Latanoprost Sandoz. Después de usar Latanoprost Sandoz debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

Forma de uso

El frasco DROP-TAINER® está diseñado para asegurar el suministro de una dosis precisa de medicamento. antes de utilizar su frasco DROP-TAINER®, lea atentamente las instrucciones completas.



- 1 Si usa otros medicamentos oftalmológicos de aplicación tópica, deben administrarse al menos 5 minutos antes o después de latanoprost.
- 2 Lávese las manos antes de cada uso.
- 3 Antes de usar el medicamento por primera vez, asegúrese de que el sello de seguridad del frasco esté intacto.
- 4 Tire del precinto para romperlo.
- 5 Antes de cada uso, agite una vez y retire el tapón de rosca.
- 6 Invierta el frasco y sostenga el frasco entre el pulgar y el dedo medio, con las puntas de los dedos apuntando hacia usted.



- 7 Inclina la cabeza hacia atrás y coloque el frasco sobre el ojo afectado.
- 8 Con la mano opuesta, coloca un dedo debajo del ojo. Tire suavemente hacia abajo hasta que se forme un bolsillo en “V” entre el ojo y el párpado inferior. No toque el ojo con la punta del gotero.
- 9 Con la mano que sujeta el frasco, coloque el dedo índice en la parte inferior de la botella. Empuje la parte inferior de la botella para dispensar una gota de medicamento. No apriete los lados del frasco. Mantenga su cabeza inclinada hacia atrás y cierre su ojo para permitir la absorción del medicamento en el ojo.
- 10 Repita los pasos 6 a 9 con el otro ojo si se le indica que lo haga.
- 11 Vuelva a colocar el tapón de rosca girando hasta que toque firmemente la botella.

Si utiliza Latanoprost Sandoz con otros colirios en solución

Espera al menos 5 minutos entre el uso de Latanoprost Sandoz y otros colirios.

Si usa más Latanoprost Sandoz del que debe

Si pone más gotas en el ojo, esto le puede llevar a tener una irritación menor en el ojo y se pueden poner acuosos y enrojecerse. Esto debería pasar, pero si está preocupado consulte con su médico o con el médico que trata a su hijo.

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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Latanoprost Sandoz

Continúe con su dosis habitual a la hora habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Latanoprost Sandoz

Consulte con su médico o con el médico que trata a su hijo si desea dejar de utilizar latanoprost.

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 efectos adversos se han observado con Latanoprost Sandoz:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- cambio gradual del color de los ojos al aumentar la cantidad de pigmento marrón en la parte coloreada del ojo conocida como el iris. Si tiene el color de ojos mixto (azules-amarronados, grises-amarronados, amarillos-amarronados o verdes-amarronados) es más probable que perciba este cambio que si tiene los ojos de un solo color (azules, grises, verdes o marrones). Cualquier cambio en el color de sus ojos puede tardar años en que tenga lugar, aunque es normal que se aprecie dentro de los 8 meses de tratamiento. El cambio de color puede ser permanente y puede ser más perceptible si usa latanoprost en un solo ojo. Parece que no hay problemas asociados al cambio de color en el ojo. El cambio de color deja de tener lugar una vez que se ha interrumpido el tratamiento con latanoprost,
- enrojecimiento del ojo, Sensación de ardor, arenilla, 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, 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 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)

- sensibilidad a la luz (fotofobia),
- conjuntivitis.
- inflamación de los párpados (blefaritis),
- irritación o alteración de la superficie del ojo,
- dolor en el ojo.

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),
- inflamación de la parte coloreada del ojo (uveítis), visión borrosa,
- Inflamación de la retina (edema macular), erupción de la piel,
- Dolor de pecho (angina), palpitaciones (latido rápido o fuerte del corazón),
- asma, dificultad para respirar (disnea).
- dolor de cabeza, mareo
- dolor muscular, dolor articular

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Inflamación del iris, la parte coloreada del ojo (iritis)
- Síntomas de hinchazón o rasguño / daño en la superficie del ojo
- Hinchazón alrededor del ojo (edema periorbital)
- Crecimiento de las pestañas en la dirección "incorrecta" que puede causar irritación en los ojos.
- Crecimiento de una fila extra de pestañas.
- Cicatrización de la superficie del ojo.
- Área llena de líquido dentro de la parte coloreada del ojo (quiste del iris)
- Reacción cutánea localizada en los párpados.
- Oscurecimiento de la piel de los párpados.
- Empeoramiento de los síntomas del asma.
- Picazón severa de la piel.
- Desarrollar una infección viral 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 los síntomas de la angina de pecho, en pacientes que también tienen enfermedades del corazón.
- hundimiento de los ojos (cambio en la profundidad del surco del ojo),

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

En casos muy raros, algunos pacientes con daños graves de la capa frontal transparente del ojo (la córnea) han desarrollado manchas turbias en la córnea debido a la acumulación de calcio 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://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 Sandoz

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 la etiqueta del frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).


Conservar en el envase original para protegerlo de la luz

Condiciones de conservación tras apertura:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Caducidad después de apertura:

Latanoprost Sandoz se debe utilizar dentro de las 4 semanas siguientes a su apertura, pero no después de la fecha de caducidad.

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 Sandoz

El principio activo es latanoprost.

Cada ml de la solución contiene 50 microgramos de latanoprost (equivalente al 0,005% peso/volumen).

Cada gota contiene aproximadamente 1,5 microgramos de latanoprost.

Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato (E339), cloruro de sodio, hidrogenofosfato de sodio anhidro (E339), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Colirio en solución.

Latanoprost Sandoz colirio en solución es una solución transparente incolora.

Frasco de 4 ml de LPDE natural DROP-TRAINER® con un aplicador gotero de LPDE natural, un tapón de rosca turquesa de polipropileno (PP) y un precinto de seguridad de cloruro de polivinilo (PVC) alrededor del cuello y el tapón de rosca del DROP-TAINER®.

Se presenta 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 de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben
Alemania

o

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50,
02-672 Warszawa
Polonia

o

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57,
1526 Ljubljana
Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	Latanoprost Sandoz 50 Mikrogramm/ml - Augentropfen
Belgica:	Latanoprost Sandoz 0,05 mg/ml oogdruppels, oplossing
Dinamarca:	Latanoprost "Sandoz"
Estonia:	Latizolil
Finlandia:	Latanoprost Sandoz 50 mikrog/ml silmätipat, liuos
Francia:	LATANOPROST SANDOZ 50 microgrammes/ml, collyre en solution
Alemania:	Latanoprost- 1 A Pharma 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Italia:	LATANOPROST SANDOZ
Letonia:	Latizolil 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums
Países Bajos:	Latanoprost Sandoz 0,05 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Noruega:	Latanoprost Sandoz 50 mikrogram/ml øyedråper, oppløsning
Polonia:	Polprost
España:	Latanoprost Sandoz 50 microgramos/ml colirio en solución
Suecia:	Latanoprost Sandoz 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning
Inglaterra:	Latanoprost 0.005% w/v eye drops, Solution

Fecha de la revisión de este prospecto: octubre 2018

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/>