

Prospecto: información para el usuario

Latafor 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis latanoprost/timolol

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

1. Qué es Latafor y para qué se utiliza

Latafor contiene dos principios activos: latanoprost y timolol. Latanoprost pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como análogos de las prostaglandinas. Timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. Latanoprost actúa aumentando la salida natural de líquido desde el interior del ojo al torrente sanguíneo. Timolol actúa reduciendo la formación de líquido en el ojo.

Este medicamento se utiliza para reducir la presión del ojo en caso de que padezca unas enfermedades conocidas como glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular. Ambas enfermedades están relacionadas con un aumento de la presión dentro del ojo, lo que puede llegar a afectar a la visión. Su médico normalmente le recetará Latafor cuando otros medicamentos no hayan funcionado adecuadamente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Latafor

Este medicamento puede utilizarse en hombres y mujeres adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada), pero no se recomienda su uso en menores de 18 años de edad.

No use Latafor

- Si es alérgico (hipersensible) a alguno de los principios activos de Latafor (latanoprost o timolol), a betabloqueantes o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o ha tenido en el pasado problemas respiratorios tales como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad grave del pulmón que puede causar pitidos, dificultad para respirar y/tos de larga duración).
- Si tiene problemas graves de corazón o alteraciones del ritmo cardiaco.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento, si tiene o ha tenido en el pasado:

- enfermedad coronaria cardiaca (los síntomas pueden incluir dolor de pecho u opresión, respiración entrecortada o asfixia), insuficiencia cardiaca, tensión arterial baja
- alteraciones en la frecuencia cardiaca tales como latido lento del corazón
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- enfermedades caracterizadas por una escasa circulación de la sangre (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud)
- diabetes, ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre
- hiperactividad de la glándula tiroidea ya que timolol puede enmascarar signos y síntomas
- si va a sufrir una intervención quirúrgica ocular (incluyendo una operación de cataratas) o ha tenido algún tipo de cirugía ocular en el pasado
- si padece problemas en los ojos (tales como dolor, irritación o inflamación en el ojo o visión borrosa)
- si padece de ojo seco
- si utiliza lentes de contacto. Puede seguir utilizando este medicamento pero ha de seguir las instrucciones que se incluyen en la sección 3 para usuarios de lentes de contacto
- si padece de angina (en particular de un tipo conocido como angina de Prinzmetal)
- si padece reacciones alérgicas graves que habitualmente requieren tratamiento hospitalario
- si ha sufrido o está sufriendo una infección vírica en el ojo causada por el virus del herpes simple (VHS)

Informe a su médico de que está utilizando Latafor antes de someterse a una operación, ya que timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene timolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Otros medicamentos y Latafor

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo colirios y medicamentos obtenidos sin receta. Este medicamento puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico si está utilizando o tiene intención de utilizar medicamentos para disminuir la tensión arterial, medicamentos para el corazón o medicamentos para tratar la diabetes.

En particular, consulte con su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes tipos de medicamentos:

- Prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas.
- Betabloqueantes.
- Epinefrina.
- Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada tales como bloqueantes de los canales de calcio, guanetidina, antiarrítmicos, glucósidos digitálicos o parasimpaticomiméticos.
- Quinidina (utilizada para tratar enfermedades del corazón y determinados tipos de malaria)
- Antidepresivos conocidos como fluoxetina y paroxetina.

Uso de Latafor con alimentos y bebidas

Las comidas, alimentos o bebidas habituales no tienen efecto sobre cuándo o cómo debe utilizar este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No utilice Latafor si está embarazada a menos que su médico lo considere necesario. Informe a su médico inmediatamente si está embarazada, cree que podría estarlo o está planeando quedarse embarazada.

Lactancia

No utilice Latafor si está en periodo de lactancia. Este medicamento podría pasar a la leche. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

Fertilidad

En los estudios en animales no se ha encontrado que latanoprost ni timolol ejerzan ningún efecto sobre la fertilidad masculina o femenina.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizar este medicamento puede aparecer visión borrosa durante un breve periodo de tiempo. Si esto le sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que su visión vuelva a ser nítida de nuevo.

Latafor contiene tampón de fosfato.

Este medicamento contiene 6,4 mg de fosfatos en cada ml equivalente a 0,2 mg/gota.

Si sufre de daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar parches nublados en la córnea debido al calcio.

Latafor contiene hidroxiestearato de macroglicerol

Hidroxiestearato de macroglicerol puede causar reacciones en la piel.

3. Cómo usar Latafor

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 pacientes de edad avanzada) es de una gota en el ojo o en los ojos afectados una vez al día.

No utilice Latafor más de una vez al día ya que la eficacia del tratamiento puede disminuir si se administra con mayor frecuencia.

Utilice Latafor tal y como su médico le ha indicado hasta que le diga que lo suspenda.

Su médico puede querer hacerle pruebas adicionales de corazón y circulatorias si está utilizando latanoprost y timolol.

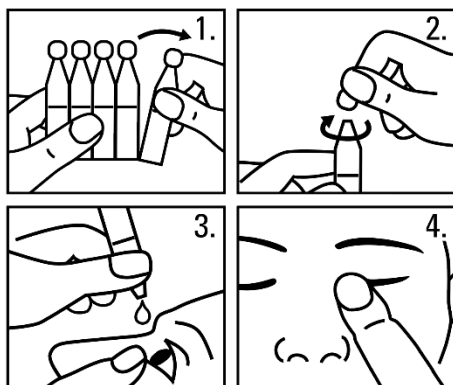
Utilice Latafor únicamente para los ojos. Para un único uso.

Usuarios de lentes de contacto

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

Instrucciones de uso

Lávese las manos antes de utilizarlo. Asegúrese de que el envase unidosis está intacto antes de utilizar este medicamento. La solución debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase. Para evitar contaminación, no deje que la punta del envase unidosis toque el ojo ni ninguna otra superficie.



1. Coja un envase unidosis de la tira.
2. Mantenga el envase unidosis en posición vertical (con el tapón hacia arriba) y gire el tapón hasta que se desprenda.
3. Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo para formar una ‘bolsa’, entre el párpado y el ojo. Invierta el envase unidosis y apriete hasta que caiga una gota en el ojo o los ojos afectados.
4. Después de utilizar este medicamento, cierre suavemente los ojos, con suavidad presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante al menos 1 minuto. Esto ayuda a evitar que el latanoprost ni el timolol pase al resto del cuerpo.
5. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita los puntos anteriores para el otro ojo.
6. Deseche el envase unidosis después de su uso, aunque quede solución en su interior.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si usa Latafor con otros colirios

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

Si usa más Latafor 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.

Si ingiere Latafor

En caso de una ingestión accidental de Latafor, póngase en contacto con su médico. Si ingiere una gran cantidad de este medicamento, puede sentirse mal, tener dolor de estómago, sentirse cansado, acalorado, mareado y empezar a sudar.

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 Latafor

Continúe con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual. No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene dudas consulte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Latafor

Si desea dejar de utilizar Latafor, 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.

Puede seguir utilizando el colirio de forma habitual, a no ser que los efectos adversos sean graves. Si está preocupado, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de utilizar este medicamento sin consultar con su médico.

A continuación se incluyen los efectos adversos conocidos con la utilización de Latafor. El efecto adverso más importante es la posibilidad de un cambio gradual y permanente en el color del ojo. Es también posible que este medicamento pueda causar cambios graves en la forma en que el corazón trabaja. Si usted nota algún cambio en el ritmo cardíaco o en la función cardíaca, debe consultar con su médico y decirle que ha estado utilizando latanoprost/timolol.

Los siguientes efectos adversos pueden presentarse con Latafor:

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 puede tardar años en desarrollarse. El cambio de color puede ser permanente y puede ser más llamativo si utiliza latanoprost/timolol 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.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Irritación del ojo (sensación de escozor, sensación de arenilla en el ojo, picor, pinchazos y sensación de cuerpo extraño en el ojo) y dolor en el ojo.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor de cabeza.
- Enrojecimiento de los ojos, infección del ojo (conjuntivitis), visión borrosa, lagrimeo, inflamación de los párpados, irritación o erosión de la superficie del ojo.
- Sarpullido o picor en la piel (prurito).

Otros efectos adversos

Al igual que otros medicamentos utilizados en los ojos, Latafor (latanoprost y timolol) se absorbe a la sangre.

La incidencia de efectos adversos después de usar colirios es menor que cuando los medicamentos se toman por vía oral o se inyectan.

Aunque no se han visto con este medicamento, los siguientes efectos adversos se han observado con alguno de los componentes de Latafor (latanoprost y timolol) y por lo tanto, podrían producirse con el uso de este medicamento. Los efectos adversos indicados incluyen reacciones observadas dentro del grupo de los betabloqueantes (por ejemplo, timolol) cuando se utilizan para tratar afecciones del ojo:

- Náuseas, vómitos (poco frecuentes).

- Desarrollo de una infección vírica en el ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).
- Reacciones alérgicas generalizadas que incluyen hinchazón bajo la piel que puede ocurrir en zonas como la cara y las extremidades y que pueden obstruir la vía respiratoria causando dificultad para tragar o respirar, urticaria o erupción con picor, erupción localizada o generalizada, picor, reacción alérgica repentina, grave y potencialmente mortal.
- Niveles bajos de glucosa en sangre.
- Mareo.
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, pérdida de memoria, alucinaciones.
- Desmayos, ictus, suministro insuficiente de sangre al cerebro, aumento de los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular), sensación inusual como de agujetas y dolor de cabeza.
- Hinchazón de la parte posterior del ojo (edema macular), quiste lleno de líquido en la parte coloreada del ojo (quiste del iris), sensibilidad a la luz (fotofobia), apariencia de ojos hundidos (mayor profundidad del surco del párpado).
- Signos y síntomas de irritación ocular (por ejemplo, quemazón, pinchazos, picor, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación del párpado, inflamación en la córnea, visión borrosa y desprendimiento de la capa que se encuentra bajo la retina y que contiene vasos sanguíneos tras la cirugía de filtración que puede causar alteraciones visuales, sensibilidad corneal disminuida, ojos secos, erosión corneal (daño en la capa anterior del globo ocular), caída del párpado superior (haciendo que el ojo quede medio cerrado), visión doble.
- Oscurecimiento de la piel que rodea a los ojos, cambios en las pestañas y en el vello fino alrededor del ojo (aumento del número, la longitud, el grosor y el oscurecimiento), cambios en la dirección de crecimiento de las pestañas, hinchazón alrededor del ojo, hinchazón de la parte coloreada del ojo (iritis/uveítis), cicatrización de la superficie del ojo.
- Pitidos/zumbidos en los oídos (tinnitus).
- Angina, agravamiento de la angina en pacientes que ya padecían enfermedad del corazón.
- Frecuencia cardíaca baja, dolor de pecho, palpitaciones (sentir el ritmo cardíaco), edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o velocidad del latido del corazón, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad del corazón con dificultad en la respiración e hinchazón de pies y piernas por acumulación de líquido), un tipo de trastorno del ritmo del corazón, ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca.
- Presión arterial baja, escasa circulación de la sangre que hace que los dedos de las manos y los pies estén entumecidos y pálidos, manos y pies fríos.
- Dificultad en la respiración, constricción de las vías respiratorias en los pulmones (predominantemente en pacientes con enfermedad preexistente), dificultad para respirar, tos, asma, empeoramiento del asma.
- Alteración del gusto, indigestión, diarrea, boca seca, dolor abdominal.
- Caída del cabello, erupción de la piel con apariencia blanca plateada (erupción psoriasiforme) o empeoramiento de la psoriasis, erupción de la piel.
- Dolor de las articulaciones, dolor muscular que no está causado por el ejercicio, debilidad muscular, cansancio.
- Disfunción sexual, disminución de la libido.

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 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 Latafor

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


Desechar el envase unidosis abierto inmediatamente después de su uso.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase unidosis, la bolsa y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar los envases unidosis en la bolsa y el embalaje exterior, para protegerlos de la luz.

Una vez abierta la bolsa, los envases unidosis deben utilizarse en el plazo de 30 días.

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. 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 Latafor

- Los principios activos son latanoprost y timolol. Cada ml contiene 50 microgramos de latanoprost y 5 mg de timolol (como timolol maleato).
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato (E 339), hidrogenofosfato de disodio anhidro (E 339), hidroxiestearato de macrogolglicerol 40, propilenglicol (E 1520), hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para el ajuste de pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución transparente e incolora que se suministra en envases unidosis de plástico, cada uno de los cuales contiene 0,2 ml de solución.

Cada bolsa contiene 10 envases unidosis.

La caja contiene 30, 60 o 90 envases unidosis.

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

OmniVision GmbH
Lindberghstrasse 9
82178 Puchheim
Alemania

Responsable de la fabricación

actrevo GmbH
Grosser Burstah 25
20457 Hamburg
Alemania

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

OmniVision Farma España S.L.
C/ Josep Irla i Bosch, 1-3
Pl: 6 Pt: 2
08034 Barcelona
España

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

Alemania:	LatanoTim-Vision sine 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Austria:	LatanoTim-Vision sine 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
España:	Latafor 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
Francia:	XALACOM 50 microgrammes/5 mg par mL, collyre en solution en récipient unidose
Países Bajos:	Tanlotim 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Portugal :	Latafor 0.05 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução em recipiente unidose
Grecia	Tanlotim50 μικρογραμμάρια/ml + 5 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2025

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/>)