

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Latanoprost Teva-ratiopharm y para qué se utiliza

Latanoprost pertenece al grupo de medicamentos conocidos como análogos de las prostaglandinas. Actúa aumentando la salida natural de 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 Teva-ratiopharm

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

No use Latanoprost Teva-ratiopharm

- 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 al médico que está tratando a su hijo o al farmacéutico antes de empezar a usar Latanoprost Teva-ratiopharm o antes de administrárselo a su hijo si cree que alguna de las siguientes situaciones le afecta 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 problemas en los ojos (como dolor ocular, 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. Puede seguir utilizando Latanoprost Teva-ratiopharm, pero ha de seguir 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-ratiopharm con otros medicamentos

Latanoprost Teva-ratiopharm puede interaccionar con otros medicamentos. Comuníquese a su médico, al médico que está tratando a su hijo o al farmacéutico si usted o su hijo están tomando /utilizando, han tomado/utilizado recientemente o podrían tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento (o colirio), incluso los adquiridos sin receta. En particular, consulte a su médico o farmacéutico si usted sabe que está tomando prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas.

Embarazo y lactancia

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

Si está embarazada, si cree que puede estar embarazada, o si está pensando en quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizar Latanoprost Teva-ratiopharm 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.

Latanoprost Teva-ratiopharm contiene cloruro de benzalconio y tampones de fosfato

Este medicamento contiene 0,2 mg/ml de cloruro de benzalconio.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Debe 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 6,43 mg/ml de fosfatos.

Si sufre un daño grave en la parte frontal transparente del ojo (la córnea), los fosfatos pueden provocar, en casos muy raros, áreas nubladas en la córnea debido a los depósitos de calcio producidos durante el tratamiento.

3. Cómo usar Latanoprost Teva-ratiopharm

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

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

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.

Usuarios de lentes de contacto

Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar latanoprost. Después de la aplicación de latanoprost, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

Instrucciones de uso

Para administrar latanoprost de una manera apropiada usted debe seguir los siguientes pasos:

1. Lávese las manos y siéntese o permanezca de pie cómodamente.
2. Desenrosque el tapón.
3. Utilizando el dedo, separe con suavidad el párpado inferior del ojo que debe ser tratado.
4. Coloque la punta del frasco cerca del ojo, pero sin llegar a tocarlo.
5. Apriete el frasco con cuidado de forma que únicamente se introduzca una gota en el ojo. Retire el dedo del párpado inferior.
6. Presione con el dedo el extremo del ojo afectado, en la parte cercana a la nariz. Ejerza la presión durante 1 minuto, manteniendo su ojo cerrado.
7. Repita la operación en el otro ojo, si su médico se lo ha indicado.
8. Coloque de nuevo el tapón en el frasco.

Si usa Latanoprost Teva-ratiopharm con otros colirios

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

Si usa más Latanoprost Teva-ratiopharm del que debe

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

Si olvidó usar Latanoprost Teva-ratiopharm

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-ratiopharm

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

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 son efectos adversos conocidos cuando se usa Latanoprost Teva-ratiopharm:

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 utiliza latanoprost 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 progresará una vez que se ha suspendido el tratamiento con latanoprost.

- Enrojecimiento del ojo.
- Irritación ocular (sensación de escozor, sensación de arenilla en el ojo, picor, dolor y sensación de cuerpo extraño en el ojo). Si experimenta irritación ocular grave que le provoca que los ojos le lloran 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 trastornos en la superficie del ojo, inflamación del párpado (blefaritis), dolor en el ojo, sensibilidad a la luz (fotofobia), 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.
- Náuseas, vómitos.
- 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):

- Agravamiento de la angina en pacientes que también tienen problemas cardíacos.
- 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 y picor de nariz y fiebre.

En casos muy raros, algunos pacientes con 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 Teva-ratiopharm

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 la caja y en el frasco después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

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

Tras la primera apertura del frasco: No conservar a temperatura superior a 25°C. El frasco se debe desechar cuatro semanas después de haberlo abierto aunque no se haya consumido completamente.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Latanoprost Teva-ratiopharm

El principio activo es latanoprost.

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

Una gota contiene aproximadamente 1,5 microgramos de latanoprost.

Los demás componentes son cloruro de benzalconio, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, hidrogenofosfato de disodio, cloruro sódico, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Latanoprost Teva-ratiopharm se presenta en forma de colirio en solución, prácticamente transparente e incoloro, en un frasco gotero de LDPE polietileno de baja densidad con tapón de rosca de HDPE polietileno de alta densidad.

Cada frasco contiene 2,5 ml de solución oftálmica que corresponden a aproximadamente 80 gotas de solución.

Latanoprost Teva-ratiopharm está disponible en envases 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:

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1^a planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación:

Merkle GmbH

Ludwig-Merkle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Alemania

Ó

Jadran Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20,
51000 Rijeka
Croacia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Alemania	Latanoprost-ratiopharm 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Francia	Latanoprost Teva Santé 50 microgrammes/ml collyre en solution
Italia	Latanoprost ratiopharm 50 microgrammi/ml collirio, soluzione
Países Bajos	Latanoprost 50 microgram/ml Teva, oogdruppels, oplossing
España	Latanoprost Teva-ratiopharm 50 microgramos/ml colirio en solución

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022

Otras fuentes de información

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/71101/P_71101.html

Código QR + URL