

Prospecto: información para el usuario

Latanoprost Aurovitas 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Latanoprost Aurovitas y para qué se utiliza

Latanoprost Aurovitas pertenece al grupo de medicamentos conocidos como análogos de prostaglandinas. Actúa aumentando el drenaje natural de líquido desde el interior del ojo hacia el torrente circulatorio.

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 niños y bebés de todas las edades.

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

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

No use Latanoprost Aurovitas

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

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 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 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, 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).

Otros medicamentos y Latanoprost Aurovitas

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

Latanoprost puede tener interacciones con otros medicamentos. Informe a su médico, al médico que está tratando a su hijo o al farmacéutico si usted o su hijo están usando o han usado recientemente otros medicamentos (o colirios), incluso los adquiridos sin receta médica. En particular, consulte a su médico o farmacéutico si usted sabe que está tomando prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Embarazo

No utilice latanoprost si está embarazada, a menos que su médico lo considere necesario.

Lactancia

No utilice latanoprost cuando esté en periodo de lactancia, a menos que su médico lo considere necesario.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizar latanoprost 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 Aurovitas contiene cloruro de benzalconio y sodio

Latanoprost Aurovitas contiene un conservante llamado cloruro de benzalconio. El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por las lentes de contacto y alterar el color de las lentes de contacto blandas. Debe retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede producir también irritación ocular, especialmente si tiene los ojos secos o alteraciones en la córnea (capa frontal transparente del ojo). Si tiene sensación de cuerpo extraño en el ojo, escozor o dolor después de utilizar este medicamento, informe a su médico.

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.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por frasco de 2,5 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Latanoprost Aurovitas

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

La dosis recomendada para adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) y niños, es de una gota en el ojo o en los ojos afectados una vez al día.

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

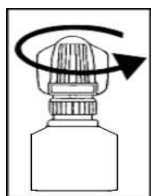
Use latanoprost tal y como su médico o el médico que trata a su hijo le ha indicado hasta que le diga que lo suspenda.

Usuarios de lentes de contacto

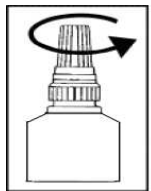
Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar latanoprost. Después de la aplicación de latanoprost, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

Instrucciones de uso

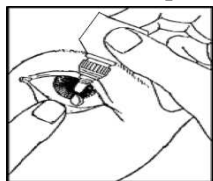
1. Lávese las manos y siéntese o permanezca de pie cómodamente.
2. Retire el tapón externo (que puede ser desechado).



3. Desenrosque el tapón protector interno. El tapón debe conservarse.



4. Utilizando el dedo, separe con suavidad el párpado inferior del ojo que debe ser tratado. 5. Coloque la punta del frasco cerca del ojo, pero sin llegar a tocarlo.



6. Apriete el frasco con cuidado de forma que únicamente se introduzca una gota en el ojo. Retire el dedo del párpado inferior.
7. Presione con el dedo el extremo del ojo afectado, en la parte cercana a la nariz. Ejercer la presión durante 1 minuto, manteniendo su ojo cerrado.
8. Repita la operación en el otro ojo, si su médico se lo ha indicado.
9. Después de utilizarlo, coloque de nuevo el tapón protector interno en el frasco.

Si usa Latanoprost Aurovitas con otros colirios

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

Si usa más Latanoprost Aurovitas del que debe

Si se aplica demasiadas gotas en el ojo, 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, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó usar Latanoprost Aurovitas

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

Si interrumpe el tratamiento con Latanoprost Aurovitas

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:

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 latanoprost 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.
- 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 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 enfermedad.

- 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 erosión en la superficie del ojo, inflamación del párpado (blefaritis), dolor en el ojo y 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 cardiaco (palpitaciones).
- Asma, dificultad en la respiración (disnea).
- Dolor de pecho.
- Dolor de cabeza, mareo.
- Dolor muscular, dolor articular.
- Náuseas, vómitos.

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, aparición de ojos hundidos (mayor profundidad del surco del párpado).

Los efectos adversos observados con más frecuencia en niños que en adultos son moqueo, 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, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Aurovitas


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 etiqueta. 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 producto 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 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 Aurovitas

- El principio activo es latanoprost.
- Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, fosfato de disodio, cloruro sódico, agua purificada.

Cada frasco de Latanoprost Aurovitas contiene 2,5 ml de solución oftálmica que corresponden a aproximadamente 80 gotas de solución. Latanoprost Aurovitas está disponible en las siguientes presentaciones: 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.

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

Una gota contiene aproximadamente: 1,5 microgramos de latanoprost.

Aspecto del producto y contenido del envase

Latanoprost Aurovitas se presenta en forma de colirio en solución, transparente e incoloro, en un frasco gotero de polietileno de baja densidad con tapón de rosca de polietileno de alta densidad.

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

Latanoprost Aurovitas está disponible en envases de 1, 3 y 6 frascos.

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:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tfno.: 91.630.86.45

Fax: 91.630.26.64

Responsable de la fabricación:

HBM Pharma

Sklabinská 30
03680 Martin
República Eslovaca

O

Pharma Stulln
Werkstr. 3
D-92551 Stulln
Alemania

O

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

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

España	Latanoprost Aurovitas 50 microgramos/ml colirio en solución
Italia	Latanoprost Aurobindo
Países Bajos	Latanoprost Auro 50 micrograms/ml oogdruppels, oplossing

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2022

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/>)