

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Latanoprost Combix 50 microgramos/ml colirio en solución Latanoprost

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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, 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico, al médico que está tratando a su hijo 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 Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Latanoprost Combix
3. Cómo usar Latanoprost Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Latanoprost Combix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Latanoprost Combix y para qué se utiliza

Latanoprost Combix pertenece a un 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 Combix se utiliza para tratar unas enfermedades conocidas como **glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular**. Ambas enfermedades están relacionadas con un aumento de la presión dentro del ojo, lo que puede llegar a afectar a la visión.

Latanoprost Combix 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 Combix

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

No use Latanoprost Combix

- si es alérgico (hipersensible) a latanoprost o a cualquiera de los demás componentes de Latanoprost Combix (consulte la lista de componentes del medicamento en la sección 6)
- si está embarazada o está intentando quedarse embarazada
- si está en periodo de lactancia

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 con su farmacéutico antes de administrarse Latanoprost Combix 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. Puede seguir utilizando Latanoprost Combix, pero ha de seguir las instrucciones que se incluyen en la sección 3 para usuarios de lentes de contacto
- Si usted o su hijo han sufrido o están sufriendo una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS)

Otros medicamentos y Latanoprost Combix

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

Embarazo y 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.

Embarazo

No se recomienda el uso de Latanoprost Combix durante el embarazo.

Lactancia

No utilice Latanoprost Combix si se encuentra en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizar Latanoprost Combix 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 Combix contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,500 mg de cloruro de benzalconio en cada envase, equivalente a 0,200 mg/ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto, debe retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas. Siga las instrucciones que se incluyen en la sección 3 para usuarios de lentes de contacto.

El cloruro de benzalconio también 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.

Latanoprost Combix contiene fosfatos

Este medicamento contiene 15,625 mg de fosfatos en cada frasco, lo que equivale a 6,250 mg/ml.

Si sufre un daño grave en la capa transparente en la parte frontal del ojo (la córnea), los fosfatos pueden causar, en casos muy raros, parches nublados en la córnea debido a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

3. Cómo usar Latanoprost Combix

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento 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 farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual para adultos (incluyendo ancianos) y niños, es de 1 gota en el ojo o en los ojos afectados una vez al día. Es preferible que se administre por la noche.

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

Utilice Latanoprost Combix 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, deben quitárselas antes de utilizar Latanoprost Combix. Después de la aplicación de Latanoprost Combix, deben esperar al menos 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto en los ojos.

Instrucciones de uso

Siga los pasos siguientes para utilizar correctamente Latanoprost Combix:

1. Lávese las manos y siéntese cómodamente.
2. Antes de abrir el frasco por primera vez, asegúrese de que el tapón esté intacto.
3. Abra el frasco desenroscando el tapón hacia la izquierda.
4. Incline la cabeza hacia atrás y separe con suavidad el párpado inferior, formando una bolsa entre el ojo y el párpado.
5. Sostenga el frasco boca abajo y presiónelo con cuidado en el centro, con los dedos pulgar e índice, hasta que caiga una gota en la bolsa, según lo que le haya indicado su médico. **No deje que la punta del frasco toque el ojo o el párpado.** Presione el conducto lagrimal durante 1 minuto (presionando con el dedo el extremo del ojo, en la parte cercana a la nariz), cierre el ojo/ los ojos y manténgalo/manténgalos cerrado/cerrados durante este tiempo. Esto asegura que el ojo absorba la gota y que la cantidad de medicamento que escurre desde el conducto lagrimal a la nariz, probablemente, se reduzca.
6. Repetir los pasos 4 y 5 en el otro ojo, si su médico le ha indicado que lo haga.
7. Coloque de nuevo el tapón en el frasco. No apriete demasiado el tapón.

Si usa Latanoprost Combix con otros colirios

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

Si usa más Latanoprost Combix 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.

Contacte con su médico a la mayor brevedad posible si usted o su hijo ingieren Latanoprost Combix accidentalmente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, suya o de su hijo con Latanoprost Combix, 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 Combix

Si olvida la administración de las gotas a su hora habitual, omita la dosis olvidada. No debe aplicarse una gota adicional. Continúe con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Latanoprost Combix

Si desea dejar de utilizar Latanoprost Combix, 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 al médico que trata a su hijo 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.

Los siguientes son efectos adversos conocidos cuando se usa Latanoprost Combix:

Muy frecuentes (pueden afectar 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 puede tardar 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 Combix 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 Combix.
- Enrojecimiento del ojo.
- Irritación ocular (sensación de escozor, sensación de arenilla en el ojo, picor, dolor 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.

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

- Irritación o erosión 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 pacientes):

- 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 pacientes):

- Inflamación del iris, la parte coloreada del ojo (iritis/uveítis); 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, 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 pacientes):

- 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 en niños a una frecuencia mayor que en adultos son moqueo y picor de nariz y fiebre.

En casos muy raros, algunos pacientes con un 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](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 Combix


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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

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 debe desecharse cuatro semanas después de haberlo abierto por primera vez, aunque no se haya usado 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Latanoprost Combix

El principio activo es latanoprost 50 microgramos/ml. Una gota contiene aproximadamente 1,5 microgramos de latanoprost.

Los demás componentes son cloruro de benzalconio, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, fosfato disódico anhidro, cloruro de sodio, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajuste de pH, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Latanoprost Combix se presenta en forma de colirio en solución, transparente e incoloro.

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

Latanoprost Combix está disponible en los siguientes tamaños de envase:

- 1 frasco gotero de 2,5 ml
- 3 frascos gotero de 2,5 ml
- 6 frascos goteros de 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:

Laboratorios Combix, S.L.U
C/ Badajoz 2. Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:

Rafarm S.A.
Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka
Paiania Attiki 19002
P.O. Box 37
Grecia

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

| | |
|---------|--|
| España | Latanoprost Combix 50 microgramos/ml colirio en solución |
| Polonia | Latanoprost Genoptim |

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2022

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/>