

Prospecto: información para el paciente
Latanoprost Mylan Pharmaceuticals 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, o al médico que trata a su hijo, o a su 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, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o al médico que trata a su hijo, o a su farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Latanoprost Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza

El principio activo de Latanoprost Mylan Pharmaceuticals es latanoprost, pertenece al grupo de medicamentos conocidos como prostaglandinas. Latanoprost Mylan Pharmaceuticals es un medicamento que reduce la presión intraocular aumentando el drenaje natural de líquido desde el interior del ojo hacia el torrente circulatorio.

Latanoprost es un colirio que se administra a pacientes que sufren una enfermedad conocida como glaucoma de ángulo abierto que causa un incremento de la presión en el interior del ojo.

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 Mylan Pharmaceuticals

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

No use Latanoprost Mylan Pharmaceuticals

- Si es alérgico a latanoprost, cloruro de benzalconio 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 trata a su hijo, o a su farmacéutico antes de empezar a usar Latanoprost Mylan Pharmaceuticals o antes de usar este medicamento en su hijo, si usted piensa que cualesquiera de los siguientes se aplican a usted o a su hijo

- Si usted o su hijo padece asma grave o el asma no está bien controlada.
- Si usted o su hijo padece una forma de glaucoma conocida como ‘glaucoma de ángulo cerrado crónico’.
- Si usted o su hijo padece glaucoma y al mismo tiempo no tiene cristalino o tiene un cristalino artificial o si su ojo o el de su hijo es afáquico (le falta la lente en el ojo) o pseudoafáquico con rotura de la lente de la cápsula posterior o lente de cámara anterior.
- Si usted o su hijo padece glaucoma causado por la formación de pigmentos en el ángulo de la cámara anterior del ojo.
- Si usted o su hijo padece glaucoma causado por inflamación ocular o por la formación de nuevos vasos sanguíneos en el interior del ojo.
- Si usted o su hijo padece glaucoma congénito.
- Si presenta factores de riesgo conocidos para la hinchazón en la parte posterior del ojo (edema macular) o de inflamación del iris (iritis/uveitis) por ejemplo, si usted tiene un trastorno vascular que afecta a los ojos o a las anomalías de la retina, como consecuencia de la diabetes.
- Si usted tiene un trastorno en el que la parte frontal del ojo (córnea) puede verse afectada
- Si usted o su hijo están a punto de tener o han tenido cirugía ocular (incluyendo cirugía de cataratas).
- Si usted o su hijo han sufrido o están sufriendo de una infección vírica en los ojos causada por el virus del herpes simple (HSV), sobre todo si esto fue causado por el uso de análogos de la prostaglandina.
- Si usted o su hijo sufre de problemas oculares (por ejemplo, dolor ocular, irritación o inflamación o visión borrosa).
- Si usted o su hijo padecen ojo seco, en cuyo caso su médico hará un cuidadoso seguimiento.
- Si usted o su hijo llevan sus lentes de contacto. Todavía puede utilizar Latanoprost Mylan Pharmaceuticals, pero siga las instrucciones para los usuarios de lentes de contacto en la sección 3.

No hay experiencia en el tratamiento con latanoprost en ataques agudos de glaucoma de ángulo cerrado.

Consulte a su médico si le ocurre o le ha ocurrido alguna vez cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas.

Uso de Latanoprost Mylan Pharmaceuticals con otros medicamentos

Informe a su médico, al médico que trata a su hijo, o su farmacéutico si usted o si hijo están utilizando o han utilizado recientemente o pudieran tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Latanoprost Mylan Pharmaceuticals puede interactuar con otros medicamentos:

Latanoprost Mylan Pharmaceuticals puede influir en el efecto de las prostaglandinas o de los derivados de prostaglandinas (que se utilizan para tratar la hipertensión ocular). No se recomienda combinarlos con Latanoprost Mylan Pharmaceuticals ya que puede aumentar la presión intraocular.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Puede afectar al feto. Latanoprost Mylan Pharmaceuticals no se debe usar durante el embarazo.

Lactancia

Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Latanoprost puede pasar a la leche materna y por lo tanto puede afectar al lactante. Latanoprost Mylan Pharmaceuticals no debe utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Al igual que ocurre con otros colirios, si sufre visión borrosa cuando se aplica las gotas, espere hasta que esta desaparezca antes de conducir o utilizar máquinas.

Latanoprost Mylan Pharmaceuticals contiene fosfatos, cloruro de benzalconio y sodio

Este medicamento contiene 6,34 miligramos de fosfato por cada mililitro y 0,2 miligramos de cloruro de benzalconio por cada mililitro.

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

El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas, además puede 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 también puede causar irritación ocular, especialmente si tiene los ojos secos o trastornos a la córnea (la capa transparente en la parte frontal del ojo). Si siente una sensación anormal en los ojos, escozor o dolor en los ojos después de usar este medicamento, hable con su médico

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Latanoprost Mylan Pharmaceuticals

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

La dosis recomendada para adultos (incluidos pacientes 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. Si tiene que utilizar otros colirios, estos deben aplicarse con un intervalo de al menos cinco minutos.

Tenga cuidado al apretar el frasco, de forma que únicamente se introduzca una gota en el ojo afectado. No utilice latanoprost más de una vez al día, ya que si se administra con mayor frecuencia puede disminuir el efecto del tratamiento.

Para administrar latanoprost de una manera apropiada 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. Ejercer 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 más Latanoprost Mylan Pharmaceuticals del que debe

Tenga cuidado al apretar el frasco, de forma que únicamente se introduzca una gota en el ojo afectado. Si se aplica demasiadas gotas en el ojo, puede sentir una ligera irritación en él y el ojo puede lagrimear y enrojecer. Esto debe desaparecer, pero si usted está preocupado contacte con su médico o el médico que trata a su hijo para pedir consejo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o al médico que trata a su hijo, o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20. Puede sentirse enfermo, mareado, cansado, sofocado o notar dolor estomacal y sudoración.

Si olvidó usar Latanoprost Mylan Pharmaceuticals

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si se olvida de aplicar el colirio a la hora habitual, espere hasta la hora indicada para la siguiente dosis. No se administre una gota adicional en el ojo para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Latanoprost Mylan Pharmaceuticals

Debe hablar con su médico o el médico que trata a su hijo si desea interrumpir latanopros.

Si lleva lentes de contacto:

Si usted o su hijo llevan lentes de contacto, deben quitárselas antes de aplicarse latanoprost . No se las vuelvan a poner hasta que hayan transcurrido 15 minutos desde la aplicación de latanoprost . Un conservante de latanoprost denominado cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular y alterar el color de las lentes de contacto blandas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, pediatra o su farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de usar el medicamento y consulte a su médico o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano tan pronto como sea posible:

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

- Inflamación de la capa superior o media del ojo , que puede notar como dolor ocular, visión borrosa, sensibilidad a la luz, lagrimeo o enrojecimiento ocular, posiblemente con células flotantes en su visión.
- Hinchazón en la parte posterior del ojo (edema macular) o quistes llenos de líquido en la parte posterior del ojo.
- Dolor torácico, que puede extenderse a los brazos, el cuello o la mandíbula, malestar torácico con sensación de opresión o presión, dificultad para respirar o sensación de malestar (náuseas) Estos efectos pueden ser signos de angina, que significa que su corazón no está recibiendo suficiente sangre.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS), asociado con la inflamación / irritación de la superficie del ojo (queratitis).

Otros posibles efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Cambio del color de los ojos (se oscurecen y adquieren un color más marrón).
- Ojos enrojecidos.
- Irritación ocular: sensación de ardor, arenosa (picor), picazón y escozor en los ojos; puede sentir como si tuviera algo en el ojo. Si experimenta una irritación ocular lo suficientemente severa como para que sus ojos lagrimeen en exceso, o para que considere dejar de usar este medicamento, hable con su médico, farmacéutico o enfermero de inmediato (en un plazo máximo de una semana). Es posible que deba revisar su tratamiento para asegurarse de que sigue recibiendo el tratamiento adecuado para su afección.
- Oscurecimiento, engrosamiento, alargamiento o aumento del número de pestañas y del vello de los párpados.

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

- Erosión o daño en la capa superior (la córnea) del ojo (queratitis puntiforme), que se produce sobre todo sin síntomas evidentes. Su médico u óptico pueden notar esto cuando se mira en la superficie del ojo.
- Inflamación de los bordes del párpado con costras que provocan que los párpados se peguen.
- Dolor en los ojos.
- Aumento de la sensibilidad a la luz en los ojos.
- Picazón, enrojecimiento o lagrimeo ocular con una película pegajosa en las pestañas (conjuntivitis).

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

- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Hinchazón de los párpados.
- Sequedad ocular.
- Visión borrosa.
- Rápidos latidos cardíacos que se perciben como punzantes en el tórax (palpitaciones).
- Aparición súbita de rigidez de pecho causada por espasmos musculares e hinchazón de los recubrimientos de las vías respiratorias, a menudo con tos o tos con mucosidad (asma).
- Dificultad para respirar (disnea).
- Erupción cutánea.
- Dolor muscular y dolor en las articulaciones
- Dolor torácico.
- Náuseas.
- Vómitos.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Hinchazón y daño de la córnea (edema corneal).
- Hinchazón alrededor del borde ocular (edema periorbitario).
- Pestañas invertidas hacia adentro, que de vez en cuando pueden provocar irritación ocular.
- Una nueva capa de pestañas que crecen detrás de las pestañas existentes.
- Un quiste lleno de líquido dentro de la parte coloreada del ojo (quiste en el iris).
- Empeoramiento del asma.
- Erupción cutánea en los párpados.
- Oscurecimiento de la piel de los párpados.
- Picor en piel.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Cambios en la piel y los tejidos que rodean el ojo causando pliegues cutáneos profundos.
- En casos muy raros, algunos pacientes con daños severos en la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea) han desarrollado parches nublados en la córnea debido a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Los efectos adversos observados con más frecuencia en niños que en adultos son moqueo y picor de nariz y fiebre.

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 Mylan Pharmaceuticals


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 y envase después del CAD. 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 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 Mylan Pharmaceuticals

El principio activo es latanoprost.

1 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, fosfato disódico, (ver sección 2, Latanoprost Mylan Pharmaceuticals contiene fosfatos y cloruro de benzalconio), cloruro sódico, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

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

Latanoprost Mylan Pharmaceuticals 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.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

Jadran Galenski Laboratorij d.d.

Svilno, 20

51000 Rijeka

Croacia

o

Pharma Stulln

Werkstr. 3

D-92551 Stulln

Alemania

o

HBM Pharma S.R.O.

Sklabinská 30 (Martin)

03680 – Eslovaquia

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

Italia Latanoprost Mylan Pharmaceuticals 50 microgrammi/ml Collirio, soluzione

España Latanoprost Mylan Pharmaceuticals 50 microgramos/ml colirio en solución

Países Bajos Latanoprost Mylan 0,05 mg/ml Oogdruppels, oplossing

Este prospecto ha sido aprobado en: marzo 2022.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>