

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Latanoprost Qualigen 50 microgramos/ml colirio en solución

**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, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o 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 Qualigen y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes de empezar a usar Latanoprost Qualigen
- 3 Cómo usar Latanoprost Qualigen
- 4 Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de Latanoprost Qualigen
- 6 Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Latanoprost Qualigen 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 Qualigen se utiliza para tratar unas enfermedades conocidas como **glaucoma de ángulo estrecho e hipertensión ocular** en adultos. Ambas enfermedades están relacionadas con un aumento de la presión dentro del ojo, lo que puede llevar a afectar a la visión.

Latanoprost Qualigen también se utiliza para tratar el aumento de la presión dentro del ojo y glaucoma en niños y bebés de todas las edades.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Latanoprost Qualigen

Latanoprost Qualigen puede utilizarse en hombres y mujeres adultos (incluyendo ancianos) 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 Qualigen

- Si es alérgico (hipersensible) a latanoprost o a cualquiera 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 empezar a usar Latanoprost Qualigen 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. Pueden seguir utilizando Latanoprost Qualigen, pero han de seguir las instrucciones de 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 Qualigen**

Latanoprost Qualigen 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. 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 debería utilizar Latanoprost Qualigen si está embarazada o en periodo de lactancia a menos que su médico lo considere necesario. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Al utilizar Latanoprost Qualigen 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 Qualigen contiene cloruro de benzalconio y tampón fosfato**

Este medicamento contiene 0,01 mg de cloruro de benzalconio en cada gota, equivalente a 0,2 mg/ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. 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 0,467 mg de fosfatos (en forma de fosfato disodio anhidro y sodio dihidrógenofosfato monohidrato) en cada gota de colirio, equivalente a 9,34 mg/ml. Si sufre de daño grave en la córnea (la capa trasparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

### **3. Cómo usar Latanoprost Qualigen**

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

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. Es mejor que se administre por la noche.

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

Utilice Latanoprost Qualigen 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 Qualigen. Después de la aplicación de Latanoprost Qualigen, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

#### **Instrucciones de uso**

1. Lave sus manos antes de utilizar el colirio.
2. Desenrosque el tapón.
3. Incline su cabeza hacia atrás. Baje cuidadosamente el párpado inferior de su ojo con su dedo índice.
4. Coloque la punta del frasco cerca del ojo sin llegar a tocarlo y presione ligeramente el frasco hasta que se introduzca una gota en el ojo a tratar.
5. Aplique presión sobre la esquina nasal del ojo durante 1 minuto después de la aplicación del colirio para minimizar la reabsorción del principio activo en la sangre.
6. Coloque el tapón después de su uso.

#### **Si usa Latanoprost Qualigen con otros colirios**

Espera al menos 5 minutos entre la aplicación de Latanoprost Qualigen y la administración de otros colirios.

#### **Si usa más Latanoprost Qualigen 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 o el médico de su hijo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental suya o de su hijo de Latanoprost Qualigen, consulte con su médico o farmacéutico lo antes posible o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

#### **Si olvidó usar Latanoprost Qualigen**

Continúe con la administración de la siguiente dosis de forma habitual.

No debe aplicarse una gota adicional para compensar las dosis olvidadas. Si tiene dudas consulte con su médico o farmacéutico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Latanoprost Qualigen**

Si desea dejar de utilizar Latanoprost Qualigen, 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 Qualigen:

*Efectos adversos 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 Qualigen se utiliza únicamente en un ojo. El cambio en el color del ojo no progresa una vez que se ha suspendido el tratamiento con Latanoprost Qualigen.

- 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 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.

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*

- Irritación o erosión en la superficie del ojo.
- Inflamación de los párpados (blefaritis).
- Dolor en el ojo y sensibilidad a la luz (fotofobia), conjuntivitis.

*Efectos adversos poco frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

- Hinchazón de los párpados, ojo seco 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 la piel (angina), sentir el ritmo cardiaco (palpitaciones).
- Dolor de pecho.
- Dolor de cabeza, mareo.
- Dolor muscular, dolor articular.
- Náuseas.
- Vómitos.

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)*

- Inflamación del iris (iritis), síntomas de hinchazón o lesión/daño en la superficie 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), sensibilidad a la luz (fotofobia).
- 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).

*Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)*

- Agravamiento de la angina en pacientes que también tienen problemas cardiacos, 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 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Comunicación de efectos adversos:**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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: <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 Qualigen

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 el envase después de CAD. 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.  
Después de la primera apertura: conservar por debajo de 25°C y utilizar dentro de las 4 semanas siguientes.

No utilice Latanoprost Qualigen si observa que la solución no es transparente e incolora.

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 Latanoprost Qualigen

- El principio activo es latanoprost. 1 ml de colirio contiene 50 microgramos de latanoprost. El frasco de colirio de 2,5 ml contiene 125 microgramos de latanoprost.
- Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, fosfato de disodio anhidro, hidróxido de sodio (E-524) o ácido clorhídrico (E-507), agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Colirio en solución. Solución transparente e incolora. Envases de 1, 3 y 6 frascos con 2,5 ml de colirio. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona – España

### Responsable de la fabricación

Rafarm Pharmaceuticals  
Agiou Louka str., Peania  
Attiki, Grecia

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2021

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/>.