

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Latanoprost Vir 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 a su 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 o al médico que está tratando 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 Vir y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Latanoprost Vir
3. Cómo usar Latanoprost Vir
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Latanoprost Vir
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Latanoprost Vir y para qué se utiliza

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

El principio activo de Latanoprost Vir pertenece al grupo de medicamentos conocidos como prostaglandinas.

Latanoprost Vir es un medicamento que reduce la presión intraocular aumentando el drenaje natural de líquido desde el interior del ojo hacia el torrente circulatorio.

Latanoprost Vir 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 Vir

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

No use Latanoprost Vir

- Si es alérgico (hipersensible) a latanoprost o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o está intentando quedarse embarazada
- Si está en periodo de lactancia

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o al médico que está tratando a su hijo o a su farmacéutico antes de empezar a usar Latanoprost Vir o antes de administrárselo a su hijo, si considera 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 (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 Vir, 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)

Uso de Latanoprost Vir con otros medicamentos

Latanoprost Vir puede interaccionar con otros medicamentos. Informe a su médico, al médico que está tratando a su hijo o al farmacéutico si usted o su hijo están utilizando o han utilizado recientemente otros medicamentos(o colirios), incluso los adquiridos sin receta.

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o 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 Vir no se debe usar si está embarazada o en periodo de 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 ésta desaparezca antes de conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Latanoprost Vir

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con lentes de contacto blandas. Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto, deben quitárselas antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. El cloruro de benzalconio altera el color de las lentes de contacto blandas.

3. Cómo Latanoprost Vir

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

Dosis

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

Es preferible que se administre por la noche. No utilice Latanoprost Vir más de una vez al día; la eficacia del tratamiento puede disminuir si se administra con mayor frecuencia

Utilice Latanoprost Vir tal y como su médico o el médico que trata a su hijo le ha indicado hasta que le diga que lo suspenda.

Forma de administración

Para administrar Latanoprost Vir 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. 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 Vir 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 con el médico que trata a su hijo.

Contacte con su médico inmediatamente si usted o su hijo ingieren Latanoprost Vir accidentalmente.

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 ingerida

Si olvidó usar Latanoprost Vir

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 Vir

No interrumpa el tratamiento a menos que se lo haya indicado su médico o el médico que está tratando a su hijo.

Si lleva lentes de contacto

Latanoprost Vir contiene cloruro de benzalconio como conservante que puede alterar el color de las lentes de contacto blandas.

Si usted o su hijo llevan lentes de contacto, quíteselas antes de aplicarse Latanoprost Vir. No se las vuelva a poner hasta que hayan transcurrido 15 minutos desde la aplicación de Latanoprost Vir.

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, Latanoprost Vir puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia a la que aparecen se clasifica del modo siguiente:

Muy frecuentes:	Afectan a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes	Afectan hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes	Afectan hasta 1 de cada 100 personas
Raros	Afectan hasta 1 de cada 1.000 personas
Muy raros	Afectan hasta 1 de cada 10.000 personas
Desconocidos	La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes:

- Cambio del color de los ojos (se oscurecen y adquieren un color más marrón).
- Ojos rojos y llorosos, sensación de escozor, picor, prurito y dolor en los ojos; puede parecer como si hubiera un cuerpo extraño en el ojo o los ojos.
- Oscurecimiento, engrosamiento, alargamiento o aumento del número de pestañas y del vello de los párpados.

Efectos adversos frecuentes:

- Inflamación de los bordes de los párpados.
- Dolor en los ojos.

Efectos adversos poco frecuentes:

- Hinchazón de los párpados.
- Sequedad ocular.
- Inflamación de la córnea.
- Visión borrosa.
- Conjuntivitis.
- Erupción cutánea.
- Náuseas
- Vómitos

Efectos adversos raros:

- Determinadas formas de inflamación ocular (iritis, uveítis).
- Hinchazón y daño de la córnea (edema corneal).
- Hinchazón de la retina (edema macular).
- Hinchazón alrededor de la órbita ocular (edema periorbitario), pestañas invertidas hacia adentro, que de vez en cuando pueden provocar irritación ocular (poco frecuente).
- Opresión en el pecho repentina causada por espasmos musculares e inflamación de las mucosas de las vías respiratorias, a menudo con tos y expectoración de moco (asma); empeoramiento del asma y dificultad en la respiración (disnea).

- Erupción cutánea en los párpados.
- Oscurecimiento de la piel de los párpados.

Efectos adversos muy raros:

- Dolor en el pecho.
- Empeoramiento de la opresión en el pecho (angina de pecho) si ya la padecía previamente.

Desde la comercialización de latanoprost se han notificado otros efectos adversos (frecuencia no conocida):

- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Palpitaciones.
- Dolor muscular y dolor en las articulaciones.
- Acumulo de líquido en la parte coloreada del ojo (quiste del iris)
- Desarrollo de una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS)

Los efectos adversos observados en niños a una frecuencia mayor 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 Vir


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 ni en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el frasco de Latanoprost Vir sin abrir 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 y utilizar antes de transcurridas cuatro semanas.

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 Vir

- 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 (excipientes) son cloruro de benzalconio, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, fosfato de disodio anhidro, cloruro de sodio, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Latanoprost Vir se presenta en forma de colirio en solución, transparente e incolora, en un frasco de polietileno de baja densidad (LDPE) con gotero de polietileno de baja densidad (LDPE) y tapón de rosca con testigo de apertura de polietileno de alta densidad (HDPE)..

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

Latanoprost Vir está disponible en envases de 1 frasco.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

HBM Pharma s.r.o.
Slabinská 30
03086 Martin
República Eslovaca

o

Pharma Stulln GmbH Werkstrasse 3
92551 Stulln
Germany

o

Jadran Galenski Laboratorij D.D.

Svilno, 20
51000 (Rijeka)
Croacia

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 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) <https://www.aemps.gob.es/>