

PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Xalatan 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. Aunque anteriormente ya haya utilizado Xalatan o un medicamento similar, le aconsejamos que lea este prospecto detenidamente. La información puede haber sido modificada.

- 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 al farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Xalatan y para qué se utiliza

Xalatan 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.

Xalatan 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.

Xalatan 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 Xalatan

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

No use Xalatan:

- 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

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 Xalatan 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 Xalatan, 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 Xalatan con otros medicamentos

Xalatan 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.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No utilice Xalatan si está embarazada o en periodo de lactancia.

Informe a su médico de inmediato si está embarazada, si cree que puede estar embarazada, o si está pensando quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizar Xalatan 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.

Xalatan contiene cloruro de benzalconio

Xalatan contiene un conservante llamado cloruro de benzalconio. Este conservante puede producir irritación ocular o erosión en la superficie del ojo. El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por las lentes de contacto y alterar el color de las lentes de contacto blandas. Por lo tanto, evite el contacto con las lentes de contacto blandas.

Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto, deberán quitárselas antes de utilizar Xalatan. Después de la aplicación de Xalatan, 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.

3. Cómo usar Xalatan

Siga exactamente las instrucciones de administración de Xalatan 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 al farmacéutico si tiene dudas.

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 Xalatan más de una vez al día; la eficacia del tratamiento puede disminuir si se administra con mayor frecuencia.

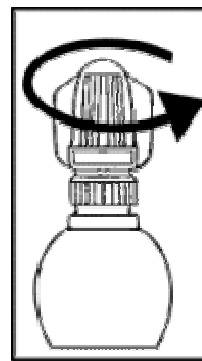
Utilice Xalatan tal y como su médico o el médico que trata a su hijo le ha indicado hasta que le diga que lo suspenda.

Usuarios de lentes de contacto

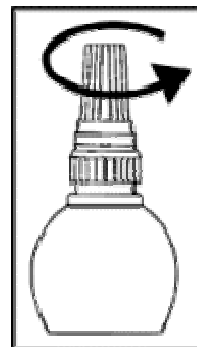
Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar Xalatan. Después de la aplicación de Xalatan, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

Instrucciones de uso

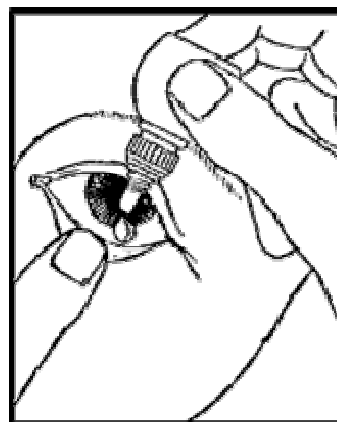
1. Lávese las manos y siéntese cómodamente.
2. Retire el capuchón externo protector (que puede ser desechado).



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 caiga 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 Xalatan con otros colirios

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

Si usa más Xalatan 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.

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

Si olvidó usar Xalatan

Continúe con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual. No debe aplicarse una gota adicional en el ojo para compensar la dosis olvidada. Si tiene dudas consulte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Xalatan

Si desea dejar de utilizar Xalatan, consulte con su médico o con el médico que trata a su hijo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Xalatan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes son efectos adversos conocidos cuando se usa Xalatan:

Efectos adversos 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 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 Xalatan 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 Xalatan.
- 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 pacientes):

- Irritación o erosión en la superficie del ojo, inflamación del párpado (blefaritis), dolor en el ojo, sensibilidad a la luz (fotofobia), conjuntivitis.

Efectos adversos 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.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- 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), 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 pacientes):

- 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 a su médico, 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 Xalatan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Xalatan 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 el frasco de Xalatan sin abrir a temperatura ambiente (no conservar a temperatura superior a 25°C), protegido de la luz.

Una vez abierto el frasco, consérvelo a temperatura ambiente (no conservar a temperatura superior a 25°C); debe utilizarse dentro de las 4 semanas siguientes a su apertura. Cuando no utilice Xalatan, guarde el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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 Xalatan

- El principio activo es latanoprost 50 microgramos/ml.
- Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato (E339a) y fosfato disódico anhidro (E339b) disueltos en agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Xalatan colirio en solución es un líquido transparente e incoloro.

Xalatan se presenta en tamaños de 1, 3 y 6 envases. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Cada envase contiene uno o tres frascos de Xalatan. Cada frasco contiene 2,5 ml de Xalatan colirio en solución.

Titular de la autorización de comercialización:

Pfizer, S.L.
Avda. de Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12
2870 Puurs (Bélgica)

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2016.

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

Xalatan: Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Reino Unido.

“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/>”