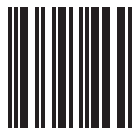


 **Xalatan 50 µg/mL**
(Latanoprost)
Solución Oftálmica

PAA225387
157

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL de XALATAN contiene: 50µg de Latanoprost.

Excipiente(s) con efecto conocido

Se incluye cloruro de benzalconio al 0.02% p/v como conservante.

Para obtener una lista completa de excipientes, ver sección 14.1.

2. CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA

Antiglaucomatoso.

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración oftálmica.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Oftálmica.

5. INDICACIONES Y USO

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.

6. CONTRAINDICACIONES

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 14).

7. 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 11 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).

XALATAN contiene cloruro de benzalconio y tampones de fosfato

Este medicamento contiene 0,2 mg/mL de cloruro de benzalconio.

El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por lentes de contacto blandas y puede cambiar el color de las lentes de contacto. Debe quitarse las lentes de contacto antes de utilizar este medicamento y volver a ponérselas 15 minutos después.

El cloruro de benzalconio también puede producir irritación ocular, especialmente si tiene ojos secos o trastornos de la córnea (la parte frontal transparente del ojo). Si tiene una sensación anómala en los ojos, escozor o dolor en los ojos después de utilizar este medicamento, consulte a su médico.

Este medicamento contiene 6,3 mg/mL de fosfatos, lo que equivale a 0,2 mg/gota.

Si sufre un daño grave en la parte frontal transparente del ojo (la córnea), los fosfatos pueden provocar, en casos muy raros, áreas nubladas en la córnea debido a los depósitos de calcio producidos durante el tratamiento.

8. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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 soluciones oftálmicas), incluso los adquiridos sin receta médica. En particular, consulte a su médico o farmacéutico si usted sabe que está tomando prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas.

9. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo y lactancia

No debería utilizar XALATAN 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 quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

10. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

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.

11. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

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 recomendada 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.

Si usa XALATAN con otras soluciones oftálmicas

Espere al menos 5 minutos entre la aplicación de XALATAN y la administración de otras soluciones oftálmicas.

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

12. SOBREDOSIS

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 centro de salud más cercano.

13. EFECTOS ADVERSOS

Si usted nota algún efecto adverso que no se menciona en este inserto, por favor contacte a su doctor o farmacéutico.

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 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 cardíaco (palpitaciones).
- Asma, dificultad en la respiración (disnea).
- Dolor de pecho.
- Dolor de cabeza, mareo.
- Dolor muscular, dolor articular.
- Náuseas, vómitos.

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 hileras adicionales 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 cardíacos, 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 inserto, 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 inserto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de farmacovigilancia. Puede informar al correo farmacovigilancia@aspenlatam.com, llamar al teléfono 0 800 137 37 y/o escribir a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe a través del formato correspondiente. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

14. DATOS FARMACÉUTICOS

14.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio, Cloruro de benzalconio, fosfato monobásico de sodio hídrico, fosfato dibásico sodio anhidro y Agua para inyección.

14.2 Tiempo de vida útil

No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

14.3 Precauciones especiales de conservación

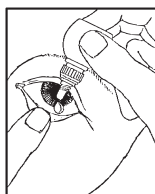
Ver condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque.

14.4 Precauciones especiales de eliminación y manipulación

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita.

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. Ejercza 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.



LL-PLD_Per_SpainSPC_19Aug2022_v1