

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OFTALPRES® LATANOPROST 0,005% SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

- Dolor en el ojo.
- Sensibilidad a la luz (fotofobia).
- Conjuntivitis.

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

- 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.
- Náuseas.
- Vómitos.

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

- 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 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 cardíacos.
 - Apariencia de ojos hundidos (mayor profundidad del surco del párpado).

Los efectos adversos observados en niños con más frecuencia 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.

Notificación de los eventos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar
- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Conservación de OFTALPRES®

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C).

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

El producto se debe desechar cuatro semanas después de abierto, aunque no se haya consumido completamente.

Contenido del envase

Presentaciones de OFTALPRES®:

Envase conteniendo 1 frasco gotero con 2,5 ml de la solución oftálmica, con su correspondiente prospecto interno.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 52.600

DENVER FARMA S.A.

Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Junio 2024

RV 07/24
Cód. 7384

Lea detenidamente toda la información incluida en este prospecto, antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica.

Qué contiene OFTALPRES®

Cada ml de OFTALPRES® solución oftálmica estéril contiene:

Latanoprost 0,05 mg.

Excipientes: Cloruro de benzalconio, Cloruro de sodio, Fosfato monosódico monohidrato, Fosfato disódico anhidro, Agua para inyectables c.s.

Contenido de la información para el paciente:

1. Qué es OFTALPRES® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de utilizar OFTALPRES®
3. Cómo usar OFTALPRES®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OFTALPRES®
6. Contenido del envase

1- Qué es OFTALPRES® y para qué se utiliza

OFTALPRES® solución oftálmica estéril, 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.

OFTALPRES® 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. OFTALPRES® 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 comenzar a usar OFTALPRES®

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

No use OFTALPRES®:

- Si es alérgico a Latanoprost o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si considera que alguna de las siguientes situaciones le afecta a usted o a su hijo, consulte con su médico, con el médico que está tratando a su hijo o con su farmacéutico antes de usar OFTALPRES® 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 OFTALPRES®, 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).

Consulte a su médico o al médico que está tratando a su hijo si le ocurre a usted o a su hijo o le ha ocurrido alguna vez a usted o a su hijo cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas.

Uso con otros medicamentos

OFTALPRES® 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 tomando, han tomado recientemente o podrían tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y Lactancia

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

Embarazo

El feto puede verse afectado. OFTALPRES® no debe usarse durante el embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico antes de usar OFTALPRES®.

El niño puede verse afectado. OFTALPRES® no debe usarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizar OFTALPRES® 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.

Información importante sobre alguno de los componentes de OFTALPRES®

OFTALPRES® contiene cloruro de benzalconio.

Este medicamento contiene 0,20 mg de cloruro de benzalconio en cada ml de colirio en solución. El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y puede cambiar el color de las lentes de contacto. Debe quitarse las lentes de contacto antes de usar este medicamento y volver a colocarlas 15 minutos después. Consulte las instrucciones para usuarios de lentes de contacto en la sección 3.

El cloruro de benzalconio también puede causar irritación ocular, especialmente si tiene los ojos secos o trastornos de la córnea (la capa transparente en la parte frontal del ojo). Consulte con su médico si después de usar este medicamento siente una sensación anormal en los ojos, escozor o dolor en los ojos.

OFTALPRES® contiene fosfatos

Este medicamento contiene 6,34 mg de fosfatos en cada ml de colirio en solución.

Si sufre de daño grave en la córnea (la capa transparente 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 OFTALPRES®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento 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 a los pacientes de edad avanzada) y niños es de una gota, una vez al día, en el ojo o en los ojos afectados. Es preferible que se administre por la noche.

No utilice OFTALPRES® más de una vez al día, la eficacia del tratamiento puede disminuir si se administra con mayor frecuencia.

Si tiene que utilizar otros colirios, éstos 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.

Utilice OFTALPRES® tal y como su médico o el médico que está tratando a su hijo le ha indicado hasta que le diga que interrumpa el tratamiento.

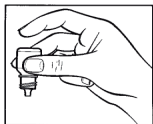
Usuarios de lentes de contacto

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

Instrucciones de uso

Sea cuidadoso de no tocar con la punta del frasco el ojo o cualquier otra superficie. Las soluciones y suspensiones oculares si se manipulan inadecuadamente pueden contaminarse con bacterias comunes y provocar infecciones en los ojos. Si desarrolla alguna otra condición en los ojos, mientras está usando estas gotas, consulte inmediatamente con su médico.

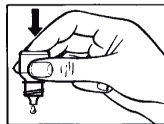
Para un buen funcionamiento del sistema respete las operaciones siguientes antes de proceder a la primera instilación:



1



2



3



4

1. Lávese las manos y siéntese o permanezca de pie cómodamente.

2. Desenrosque la tapa.

3. Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto.

4. Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos (figura 1).

5. Incline la cabeza hacia atrás. Utilizando el dedo, separe con suavidad el párpado inferior del ojo que debe ser tratado hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota (figura 2).

6. Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil estar frente a un espejo.

7. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. El colirio podría contaminarse.

8. Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 3). Retire el dedo del párpado inferior.

9. Después de utilizar este colirio, presione con el dedo el borde del ojo afectado junto a la nariz ejerciendo presión durante 2 minutos (figura 4) manteniendo su ojo cerrado. Esto ayuda a evitar que este medicamento pase al resto del cuerpo.

10. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.

11. Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si usa OFTALPRES® con otros colirios

Espera al menos 5 minutos entre la aplicación de OFTALPRES® y la administración de otros colirios.

Si usa más OFTALPRES® del que debe

Tenga cuidado al apretar el frasco, de forma que únicamente se introduzca una gota en el ojo afectado. 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 está tratando a su hijo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, suya o de su hijo, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Si olvidó usar OFTALPRES®

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 OFTALPRES®

Debe informar a su médico o al médico que está tratando a su hijo si quiere interrumpir el tratamiento con OFTALPRES®.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, al médico que está tratando a su hijo o a su farmacéutico.

4- Posibles efectos adversos

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

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 OFTALPRES® 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 OFTALPRES®.

- 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 del párpado (blefaritis).