Incluye nuevas clases y 3 módulos completos más

Nuevos atractivos del Curso de Especialización Universitaria en Cirugía Refractiva, de Córnea y Lentes Intraoculares (8.ª edición)

ESTE curso Universitario Internacional Online es el más importante de los ofrecidos sobre el apasionante tema de la Cirugía Refractiva, Córnea, Cristalino y Lentes Intraoculares. A día de hoy, constituye una herramienta imprescindible para el estudio de las subespecialidades de la Cirugía Refractiva, de Córnea y Lentes, en base a un exten- so aprendizaje de elementos teóricos relevantes, y la revisión de los materiales relacionados más actualizados, pero, sobre todo, por brindar también un enfoque práctico de las técnicas más pioneras y avanzadas en las áreas de conocimiento de referencia. El curso tiene nivel de Especialista Universitario de la UMH.

En esta nueva edición del Curso se incluyen clases nuevas, como «Topografía Corneal I y II», «Complicaciones en Lentes Fáquicas», «Conceptos avanzados en *Collagen Crosslinking* (CXL)» … y muchas otras. También se incluyen 3 nuevos módulos completos: «Cálculo de las Lentes Intraoculares (seminario)», «Información de la Industria de la Cirugía Refractiva» y «Enfoque Terapéutico de la Cirugía Refractiva» (títulos originales en inglés).

Todo el curso es en formato multimedia y online, y equivale a 30 créditos ECTS.

FASES TEÓRICA Y PRÁCTICA

El nuevo programa y el Curso se dividen en dos fases, la primera –la teórica– se forma de 5 módulos completos y una evaluación final obligatoria. Para realizarla no será necesario invertir más de 4 h. a la semana, durante un periodo máximo de 6 meses de duración.

La segunda fase –la práctica– se constituye de 3 módulos más, que incluyen Buenas Prácticas Clínicas (con certificado oficial), entre otros, y una estancia de 50-75 horas de prácticas en el Instituto Oftalmológico Vissum (Miranza) de Alicante, España.

El importe del Curso completo –las dos fases– no ha cambiado (1.355 €). Cubre el contenido teórico completo de las clases y módulos, la posibilidad de asistir al Congreso (ARI) y la estancia durante la segunda fase en el Instituto Oftalmológico de Alicante, VISSUM (Miranza). Si se necesita más información al respecto, está disponible a través de la web: https://refractivesurgeryonlinecourse.com.

Desde la organización se adelanta además la plena disposición para la detallada información sobre las ventajas del Curso que, sin duda alguna, contiene el currículo más extenso y completo en las áreas de interés de la Cirugía Refractiva, de Córnea y Lentes Intraoculares en la actualidad».

Contacto: jl.alio@umh.es

FICHA TÉCNICA

SINETRAV®

Travoprost 40 microgramos/ml, colirio en solución

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Sinetrav 40 microgramos/ml colirio en solución. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada ml de solución contiene 40 microgramos de travoprost. Excipientes con efecto conocido. Cada ml de solución contiene 2 mg de macrogoglicerol hidroxiestearato 40. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Colirio en solución. Solución acuosa, incolora y transparente. pH: 6,0-7,5. Osmolaridad: 290 mOsm/kg ± 10%.
4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas. Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes adultos con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto (ver sección 5.1). Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes pediátricos de 2 meses de edad a < 18 años con hipertensión ocular o glaucoma pediátrico (ver sección 5.1). **4.2. Posología y forma de administración.** Posología. *Uso en adultos, incluida población de edad avanzada.* La dosis es de una gota de Sinetrav una vez al día en el saco conjuntival del ojo(s) afectado(s). Se obtiene un efecto óptimo si se administra por la noche. Después de la administración es recomendable ocluir el conducto nasolagrimal o cerrar suavemente los ojos. De este modo puede reducirse la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y conseguirse una disminución de las reacciones adversas sistémicas. Si se está usando más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los distintos medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos (ver sección 4.5). Si se olvida una dosis, debe continuarse el tratamiento con la siguiente dosis, tal como estaba planificado. La dosis no debe sobrepasar de una gota diaria en el ojo(s) afectado(s). Cuando se vaya a sustituir un medicamento antiglaucoma oftálmico con Sinetrav, se debe interrumpir la administración de ese otro medicamento e iniciarse la administración de Sinetrav al día siguiente. *Insuficiencia hepática y renal.* Travoprost se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática de leve a grave y en pacientes con insuficiencia renal de leve a grave (aclaramiento de creatinina de tan solo 14 ml/min). No es necesario un ajuste de la dosis en estos pacientes (ver sección 5.2). *Población pediátrica.* Sinetrav se puede utilizar en pacientes pediátricos desde los 2 meses de edad a < 18 años con la misma posología que en adultos. Sin embargo, los datos en el grupo de edad de 2 meses a < 3 años (9 pacientes) son limitados (ver sección 5.1). No se ha establecido la seguridad y eficacia de travoprost en niños menores de 2 meses de edad. No se dispone de datos. Forma de administración. Vía oftálmica. Para pacientes que llevan lentes de contacto, por favor ver sección 4.4. Sinetrav colirio en solución es una solución estéril que no contiene conservantes. Después de retirar la cápsula de cierre, Sinetrav colirio en solución está listo para su uso. Para evitar la contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Cambio de color del ojo. Travoprost puede modificar gradualmente el color del ojo al aumentar el número de melanosomas (gránulos de pigmento) de los melanocitos. Antes de instaurar el tratamiento debe informarse a los pacientes de la posibilidad de un cambio permanente en el color de los ojos. El tratamiento unilateral puede dar lugar a una heterocromía permanente. Actualmente se desconocen los efectos a largo plazo sobre los melanocitos y sus consecuencias. El cambio del color del iris se produce lentamente y puede no ser apreciable durante meses o años. Esta alteración en el color del ojo se ha observado predominantemente en pacientes con iris de coloración mixta, es decir, marrón azulada, marrón grisácea, marrón amarillenta o marrón verdosa; no obstante, también se ha observado en pacientes con ojos marrones. Generalmente la pigmentación marrón alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia de los ojos afectados, aunque todo o parte del iris puede volverse más marrón. No se ha observado incremento del pigmento marrón del iris tras interrumpir el tratamiento. Cambios periorbitales y del párpado. En ensayos clínicos controlados se ha informado que la utilización de travoprost está relacionada con la aparición de oscurecimiento de la piel periorbital y/o del párpado en un 0,4% de los pacientes. También se ha observado con análogos de prostaglandinas cambios periorbitales y en el párpado incluyendo profundización del surco del párpado. Travoprost puede alterar gradualmente las pestañas del ojo(s) tratado(s); estos cambios se observaron en aproximadamente la mitad de los pacientes de los ensayos clínicos y consisten en: aumento de la longitud, grosor, pigmentación y/o número de pestañas. Actualmente se desconoce el mecanismo de los cambios en las pestañas y sus consecuencias a largo plazo. Se ha observado que travoprost provoca un ligero aumento de la fisura palpebral en estudios con monos. No obstante, este efecto no se observó durante los estudios clínicos y se considera que es específico de la especie. No se tiene experiencia con travoprost en afecciones oculares inflamatorias; ni en glaucoma neovascular, de ángulo cerrado, de ángulo estrecho o congénito y sólo hay experiencia limitada en enfermedad ocular tiroidea, en glaucoma de ángulo abierto de pacientes pseudofáquicos y en glaucoma pigmentario o pseudoexfoliativo. Travoprost por tanto debe utilizarse con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa. Pacientes afáquicos. Se ha notificado edema macular durante el tratamiento con análogos de la prostaglandina $F_{2\alpha}$. Se recomienda precaución cuando se utiliza travoprost en pacientes afáquicos, pacientes pseudofáquicos con cápsula posterior del cristalino desgarrada o con lente intraocular implantada en la cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular cistoide. Iritis/uveítis. En pacientes con factores de riesgo conocidos que predispongan a padecer iritis/uveítis, travoprost se debe utilizar con precaución. Contacto con la piel. Se debe evitar el contacto de travoprost con la piel ya que se ha demostrado en conejos que travoprost presenta absorción transdérmica. Las prostaglandinas y análogos de las prostaglandinas son compuestos biológicamente activos que pueden absorberse a través de la piel. Las mujeres embarazadas o que estén tratando de quedarse embarazadas deben tomar las precauciones adecuadas para evitar la exposición directa al contenido del frasco. En el caso improbable de contacto con una parte importante del contenido del frasco, limpiese de inmediato y minuciosamente la zona expuesta. Lentes de contacto. Debe instruirse a los pacientes para que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación de Sinetrav y esperen 15 minutos después de la instilación de la dosis antes de colocarse las lentes de contacto. Advertencias sobre excipientes. Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene hidroxiestearato de macrogoglicerol 40. Población pediátrica. Los datos de eficacia y seguridad en el grupo de edad de 2 meses a < 3 años (9 pacientes) son limitados (ver sección 5.1). No se dispone de datos en niños menores de 2 meses de edad. En niños < 3 años de edad que sufren principalmente de GCP (glaucoma congénito primario), la cirugía (p. ej. trabeculotomía/goniotomía) sigue siendo el tratamiento de primera línea. No se dispone de datos de seguridad a largo plazo en la población pediátrica. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios de interacciones. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** Mujeres en edad fértil/contracepción. Travoprost no debe utilizarse en mujeres en edad fértil a no ser que se adopten medidas anticoncepticias adecuadas (ver sección 5.3). Embarazo. Travoprost tiene efectos farmacológicos dañinos en el embarazo y/o el feto/recién nacido. Sinetrav no debe utilizarse durante el embarazo excepto si es estrictamente necesario. Lactancia. Se desconoce si travoprost procede tet colirio es excretado en la leche materna humana. Los estudios en animales muestran excreción de travoprost y metabolitos en la leche materna. No se recomienda la utilización de Sinetrav en mujeres en periodo de lactancia. Fertilidad. No existen datos en relación a los efectos de travoprost sobre la fertilidad humana. Los estudios realizados en animales no mostraron efectos de travoprost sobre la fertilidad con dosis más de 250 veces superiores a la dosis oftálmica máxima recomendada para humanos. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Travoprost tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, sin embargo, como con cualquier colirio, la visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas. **4.8. Reacciones adversas.** Resumen del perfil de seguridad. En ensayos clínicos con travoprost, las reacciones adversas más frecuentes fueron hiperemia ocular e hiperpigmentación del iris, ocurriendo en aproximadamente el 20% y 6% de los pacientes respectivamente. Tabla de reacciones adversas. Las siguientes reacciones adversas se clasifican de acuerdo con el siguiente criterio: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad, dentro de cada intervalo de frecuencia. Las reacciones adversas se obtuvieron de ensayos clínicos y datos de postcomercialización con travoprost.

Clasificación de Órganos por Sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	hipersensibilidad, alergia estacional
Trastornos psiquiátricos	No conocida	depresión, ansiedad, insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	cefalea
	Raras	mareo, defecto del campo visual, disgeusia
Trastornos oculares	Muy frecuentes	hiperemia ocular
	Frecuentes	hiperpigmentación del iris, dolor ocular, molestia ocular, ojo seco, prurito en el ojo, irritación ocular
	Poco frecuentes	erosión corneal, uveítis, iritis, inflamación de la cámara anterior, queratitis, queratitis punctiforme, fotofobia, secreción ocular, blefaritis, eritema del párpado, edema periorbital, prurito en el párpado, agudeza visual disminuida, visión borrosa, lagrimeo aumentado, conjuntivitis, ectropión, catarata, costra en el margen del párpado, crecimiento de las pestañas
	Raras	iridociclitis, herpes simplex oftálmico, inflamación ocular, fotopsia, eczema en los párpados, edema conjuntival, halo visual, folículos conjuntivales, hipoestesia del ojo, triquiasis, meibomitis, pigmentación de la cámara anterior, midriasis, astenopía, hiperpigmentación de las pestañas, engrosamiento de las pestañas
	No conocida	edema macular, ojos hundidos, surco palpebral hundido
Trastornos del oído y del laberinto	No conocida	vértigo, acufenos
Trastornos cardiacos	Poco frecuentes	palpitaciones
	Raras	frecuencia cardiaca irregular, frecuencia cardiaca disminuida
	No conocida	dolor torácico, bradicardia, taquicardia, arritmia
Trastornos vasculares	Raras	presión arterial diastólica disminuida, presión arterial sistólica aumentada, hipotensión, hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	tos, congestión nasal, irritación de garganta
	Raras	disnea, asma, trastorno respiratorio, dolor orofaríngeo, disfonía, rinitis alérgica, sequedad nasal
	No conocida	empeoramiento del asma, epistaxis
Trastornos gastrointestinales	Raras	úlcera péptica reactivada, trastorno gastrointestinal, estreñimiento, boca seca
	No conocida	diarrea, dolor abdominal, náuseas, vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	hiperpigmentación de la piel (periocular), cambio de color de la piel, textura anormal del pelo, hiperhidrosis
	Raras	dermatitis alérgica, dermatitis de contacto, eritema, erupción, cambios de color del pelo, madarosis
	No conocida	prurito, crecimiento anormal del pelo
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Raras	dolor musculoesquelético, artralgia
Trastornos renales y urinarios	No conocida	disuria, incontinencia urinaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Raras	astenia
Exploraciones complementarias	No conocida	antígeno prostático específico elevado

Población pediátrica. En un estudio en fase 3 de 3 meses y un estudio farmacocinético de 7 días, que incluyeron 102 pacientes pediátricos expuestos a travoprost, los tipos y las características de las reacciones adversas notificadas fueron similares a los observados en pacientes adultos. Los perfiles de seguridad a corto plazo en los diferentes subgrupos pediátricos también fueron similares (ver sección 5.1). Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia en la población pediátrica fueron hiperemia ocular (16,9 %) y crecimiento de las pestañas (6,5 %). En un estudio similar de 3 meses en pacientes adultos, estos eventos ocurrieron con una incidencia del 11,4% y 0,0%, respectivamente. En el estudio pediátrico de 3 meses se notificaron reacciones adversas al fármaco adicionales en pacientes pediátricos (n=77) en comparación con un ensayo similar en adultos (n=185) incluyendo eritema del párpado, queratitis, aumento del lagrimeo y fotofobia, todas notificadas como eventos individuales con una incidencia del 1,3% frente al 0,0% observada en adultos. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. **4.9. Sobredosis.** No se han notificado casos de sobredosis. No es probable que se produzca una sobredosis tópica ni que ésta se relacione con toxicidad. Una sobredosis tópica de travoprost puede eliminarse del ojo(s) con agua templada. En caso de sospecha de ingestión oral, el tratamiento es sintomático y de soporte. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos-preparados antiglaucoma y mióticos- análogos de las prostaglandinas, código ATC: S01E E04. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Macrogoglicerol hidroxiestearato 40. Ácido bórico (E-284). Manitol (E-421). Cloruro de sodio. Propilenglicol (E-1520). Hidróxido de sodio (para ajustar el pH). Agua purificada. **6.2. Incompatibilidades.** No procede. **6.3. Periodo de validez.** 2 años. Después de la primera apertura, este medicamento no requiere ninguna condición especial de almacenamiento. Sinetrav colirio en solución deberá desecharse 28 días después de la primera apertura del envase multidosis. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Conservar por debajo de 25°C. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Se presenta en una caja de cartón que incluye un envase multidosis (PP) blanco de 5 ml con un sistema de bombeo (PP, HDPE, LDPE), un cilindro de presión verde y un tapón (HDPE) que contiene 2,5 ml de la solución oftálmica. Sinetrav colirio en solución está disponible en los siguientes formatos: 1 x 2,5 ml (un envase multidosis de 2,5 ml). 3 x 2,5 ml (tres envases multidosis de 2,5 ml). Las cajas contienen 1 o 3 frascos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Horus Pharma. 148 avenue Georges Guynemer, Cap Var. 06700 Saint Laurent du Var. Francia. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 82673. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**. Noviembre 2017. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Julio 2021. **11. PRESENTACIÓN Y PRECIO.** Sinetrav 40 microgramos/ml colirio en solución. Un envase multidosis de 2,5 ml. PVL: 10,26 €; PVP IVA: 16,02 €. **12. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Con receta médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. Aportación normal.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/).

Horus Pharma Iberica:
Plaza de Euskadi 5, planta 15 - 48009 Bilbao, Bizkaia, España
Tel: +34 946 562 379 - **www.horus-pharma.es**

Horus PHARMA SOLUTION MAKERS

P/ES/MMEDO2-02/2022

FICHA TÉCNICA

XIOP®

Latanoprost 50 microgramos/ml, colirio en solución en envase unidosis

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Xiop 50 microgramos/ml colirio en solución en envase unidosis. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** El envase unidosis contiene 0,2 ml de solución. Cada ml de solución contiene 50 microgramos de latanoprost. Cada gota contiene 1,5 microgramos de latanoprost. Excipientes con efecto conocido: Dihidrógeno fosfato sódico monohidratado 4,6 mg/ml. Fosfato disódico anhidro 4,74 mg/ml. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Colirio en solución. La solución es un líquido transparente e incoloro con un pH de aproximadamente 6,7 y una osmolaridad de aproximadamente 280mOsm Kg-1. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular. Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes pediátricos con presión intraocular elevada y glaucoma pediátrico. **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. *Dosis recomendada para adultos (incluidos pacientes de edad avanzada):* La dosis terapéutica recomendada es de una gota en el (los) ojo(s) afectado(s) una vez al día. Se obtiene un efecto óptimo si Xiop se administra por la noche. La dosis de Xiop no se debe administrar más de una vez al día, ya que se ha demostrado que una administración más frecuente reduce el efecto de disminución de la presión intraocular. Si se olvida una dosis, el tratamiento debe continuar con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual. *Población pediátrica.* Xiop colirio se puede utilizar en pacientes pediátricos con la misma posología que en adultos. No hay datos disponibles para prematuros (nacidos antes de las 36 semanas de gestación). Los datos del grupo de menores de 1 año de edad (4 pacientes) son muy limitados (ver sección 5.1). Forma de administración. Vía oftálmica. Como con todos los colirios, para reducir la posible absorción sistémica, se recomienda presionar el saco lagrimal en el canto nasal (oclusión puntual) durante 1 minuto. Esto debe realizarse inmediatamente después de la instilación de cada gota. Las lentes de contacto se deben retirar antes de instilar las gotas, y pueden volver a colocarse transcurridos 15 minutos. En el caso de estar utilizando más de un fármaco oftálmico tópico, dichos productos deberán administrarse con un intervalo de al menos cinco minutos. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Latanoprost puede cambiar gradualmente el color de los ojos al aumentar la cantidad de pigmento marrón en el iris. Antes de comenzar el tratamiento debe informarse a los pacientes de la posibilidad de un cambio permanente en el color del ojo. El tratamiento unilateral puede dar lugar a una heterocromía permanente. Este cambio en el color de los ojos se ha observado fundamentalmente en pacientes con iris de coloración mixta, es decir, azul-marrón, gris-marrón, amarillo-marrón y verde-marrón. En estudios con latanoprost se ha observado que el cambio pigmentario del cambio tiene lugar normalmente durante los ocho primeros meses de tratamiento, raramente durante el segundo o tercer año, y no se ha observado más allá del cuarto año de tratamiento. La velocidad de progresión de la pigmentación del iris disminuye con el tiempo y se estabiliza a los cinco años. No se han evaluado los efectos del incremento de la pigmentación más allá de los cinco años. En un estudio abierto, sobre la seguridad de latanoprost a 5 años, el 33% de los pacientes desarrollaron pigmentación del iris (ver sección 4.8). El cambio de color del iris es muy ligero en la mayoría de los casos y con frecuencia no se observa clínicamente. La incidencia en los pacientes con iris de coloración mixta oscilaba entre un 7% y un 85%, observándose la incidencia más alta en los pacientes con iris amarillo-marrón. Este cambio no se ha observado en los pacientes que presentan un color de ojos homogéneamente azul. En los pacientes que poseen un color de ojos homogéneamente gris, verde o marrón este cambio se ha observado solo raramente. El cambio en el color de los ojos se debe a un aumento del contenido de melanina en los melanocitos del estroma del iris y no a un aumento en el número de melanocitos. Normalmente la pigmentación marrón presente alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia de los ojos afectados, pero el iris entero o parte del mismo puede adquirir un color más marrón. Una vez interrumpido el tratamiento, no se ha observado un incremento posterior de la pigmentación marrón del iris. En los ensayos clínicos realizados hasta la fecha, este cambio no se ha asociado con ningún síntoma ni alteración patológica. Los nevus y las pecas del iris no se han visto afectados por el tratamiento. En los ensayos clínicos realizados hasta la fecha, no se ha observado una acumulación de pigmento en la malla trabecular, ni en ninguna otra parte de la cámara anterior. En base a la experiencia clínica obtenida durante 5 años, no se ha demostrado que el incremento de la pigmentación del iris produzca alguna secuela clínica negativa, por lo que el tratamiento con latanoprost puede continuar en el caso de que siga produciéndose una pigmentación del iris. No obstante, los pacientes deben ser monitorizados regularmente y si la situación clínica así lo aconseja, el tratamiento con latanoprost se deberá interrumpir. Existe una experiencia limitada relativa al uso de latanoprost en los casos de glaucoma de ángulo cerrado crónico, de glaucoma de ángulo abierto de pacientes pseudofáquicos y de glaucoma pigmentario. No existe experiencia sobre la utilización de latanoprost en glaucoma inflamatorio y neovascular, en condiciones de inflamación ocular. Latanoprost ejerce muy poco efecto o ningún efecto sobre la pupila, pero no existe experiencia en los casos de ataques agudos de glaucoma de ángulo cerrado. Por consiguiente, en estos casos se recomienda utilizar latanoprost con precaución, hasta que se disponga de una mayor experiencia. Existen datos limitados sobre la utilización de latanoprost durante el período perioperatorio de la cirugía de cataratas. Xiop debe utilizarse con precaución en estos pacientes. Latanoprost debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de queratitis herpética, y debe evitarse su utilización en casos de queratitis activa por herpes simple y en pacientes con antecedentes de queratitis herpética recurrente asociada específicamente con análogos de prostaglandinas. Se han notificado casos de edema macular (ver sección 4.8) principalmente en pacientes afáquicos, en pacientes seudofáquicos con rotura de la cápsula posterior del cristalino o con lentes de cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular cistoide (tales como retinopatía diabética y oclusión venosa retiniana). Latanoprost debe utilizarse con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes seudofáquicos con rotura de la cápsula posterior del cristalino o con lentes de cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos para desarrollar edema macular cistoide. En los pacientes con factores de riesgo conocidos de predisposición a iritis y a uveítis, Xiop debe utilizarse con precaución. La experiencia en pacientes con asma es limitada, pero en la experiencia post-comercialización se han notificado algunos casos de exacerbación del asma y/o disnea. Por lo tanto, hasta que se disponga de suficiente experiencia, los pacientes asmáticos deben ser tratados con precaución, ver también sección 4.8. Se han notificado casos de decoloración de la piel periorbitaria, procediendo la mayor parte de los casos de pacientes japoneses. La experiencia disponible hasta la fecha muestra que la decoloración de la piel periorbitaria no es permanente y que revirtió en algunos casos en los que se mantuvo el tratamiento con latanoprost. Latanoprost puede producir cambios graduales en las pestañas y en el vello palpebral del ojo tratado y de las zonas circundantes. Estos cambios incluyen un incremento de la longitud, el grosor, la pigmentación y la cantidad de pestañas o de vello palpebral, así como el crecimiento desviado de las pestañas. Los cambios en las pestañas son reversibles una vez se interrumpe el tratamiento. *Población pediátrica.* Los datos de eficacia y seguridad del grupo de menores de 1 año de edad (4 pacientes) son muy limitados (ver sección 5.1). No hay datos disponibles para prematuros (nacidos antes de las 36 semanas de gestación). En niños desde los 0 hasta los 3 años de edad que padecen principalmente de GCP (Glaucoma Congénito Primario), la cirugía (por ejemplo, trabeculotomía/goniotomía) se sigue manteniendo como la primera línea de tratamiento. No se ha establecido la seguridad a largo plazo en niños. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se dispone de datos definitivos sobre la interacción del fármaco. Se han notificado elevaciones paradójicas de la presión intraocular tras la administración oftálmica concomitante de dos análogos de prostaglandinas. Por ello, no se recomienda el uso de dos o más prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas. *Población pediátrica.* Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** *Embarazo.* No se ha establecido la seguridad de este medicamento en mujeres embarazadas. Este medicamento posee efectos farmacológicos potencialmente peligrosos con respecto al desarrollo del embarazo, al feto o al neonato. Por consiguiente, no se recomienda el uso de Xiop durante el embarazo. *Lactancia.* Latanoprost y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna, por lo que Xiop no se debe administrar en mujeres en período de lactancia, o bien la lactancia deberá ser interrumpida. *Fertilidad.* No se ha detectado que Latanoprost tenga ningún impacto sobre la fertilidad de los hombres o mujeres en los estudios con animales (ver sección 5.3). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Xiop sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Como ocurre con otros colirios, la instilación de las gotas oftálmicas puede causar una visión borrosa transitoria. Hasta que esto se haya resuelto, los pacientes no deben conducir ni utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas.** a. Resumen del perfil de seguridad. La mayoría de las reacciones adversas están relacionadas con el sistema ocular. En un estudio abierto sobre la seguridad de latanoprost a 5 años, el 33% de los pacientes desarrollaron pigmentación del iris (ver sección 4.4). Otras reacciones adversas oculares son, por lo general, transitorias y ocurren en el momento de la administración de la dosis. b. Lista tabulada de reacciones adversas. Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia, de la siguiente forma: Muy frecuentes (≥1/10). Frecuentes (≥/100 a <1/10). Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100). Raras (≥1/10.000 a <1/1.000). Muy raras (<1/10.000). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	*Frecuencia no conocida:*	Queratitis herpética
Trastornos del sistema nervioso	*Frecuencia no conocida:*	Cefalea, mareos
Trastornos oculares	*Muy frecuentes:*	Aumento de la pigmentación del iris; hiperemia conjuntival de leve a moderada; irritación ocular (escozor, sensación de arenilla, prurito, dolor y sensación de cuerpo extraño); cambios en las pestañas y el vello del párpado (incremento de la longitud, del grosor, de la pigmentación y de la cantidad de pestañas) (la mayor parte de los casos de pacientes japoneses).
	Frecuentes:	Erosiones epiteliales puntiformes transitorias, generalmente asintomáticas; blefaritis, dolor ocular, fotofobia.
	Poco frecuentes:	Edema palpebral, ojo seco, queratitis, visión borrosa, conjuntivitis.
	Raras:	Iritis/uveítis (la mayoría de las notificaciones procedentes de pacientes con factores concomitantes predispuestos); edema macular, edema y erosiones corneales sintomáticos, edema periorbitario, crecimiento desviado de las pestañas, provocando en algunos casos irritación ocular; hilera accesoria de pestañas situadas sobre la abertura de las glándulas de Meibomio (distiquiasis).
	Muy raras:	Cambios periorbitales y en los párpados que ocasionan una mayor profundidad del surco del párpado.
	Frecuencia no conocida:	Quistes en el iris.
Trastornos cardiacos	*Muy raras:*	Angina inestable.
	Frecuencia no conocida:	Palpitaciones.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	*Raras:*	Asma, exacerbación de asma y disnea.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	*Poco frecuentes:*	Erupción cutánea.
	Raras:	Reacción localizada en la piel de los párpados. Oscurecimiento de la piel de los párpados.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	*Frecuencia no conocida:*	Mialgias; artralgias.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	*Muy raras:*	Dolor torácico.

En pacientes con un daño significativo de la córnea, se han notificado casos muy raros de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos. c. Descripción de las reacciones adversas seleccionadas. No se aporta información. d. Población Pediátrica. En dos ensayos clínicos a corto plazo (n: 112 sanos/ref, con 93 (2 y 6 años) y 68) pacientes pediátricos, el perfil de seguridad fue similar al de los adultos y no se identificaron nuevas reacciones adversas. Los perfiles de seguridad a corto plazo en los diferentes subgrupos pediátricos también fueron similares (ver sección 5.1). Las reacciones adversas que se observaron con mayor frecuencia en la población pediátrica en comparación con los adultos fueron: nasofaringitis y pirexia. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. **4.9 Sobredosis.** Aparte de la irritación ocular y de la hiperemia conjuntival, no se conocen otros efectos adversos oculares debidos a una sobredosis de latanoprost. La siguiente información puede ser útil en caso de ingestión accidental de latanoprost: un envase unidosis contiene 10 microgramos de latanoprost. Más del 90% se metabiliza por efecto de primer paso a través del hígado. La perfusión intravenosa de 3 microgramos/kg en voluntarios sanos produjo unas concentraciones plasmáticas medias 200 veces más elevadas que durante el tratamiento clínico y no provocó síntomas, pero una dosis de 5,5-10 microgramos/kg causó náuseas, dolor abdominal, vértigo, fatiga, sofoco y sudoración. En monos, latanoprost se ha administrado por perfusión intravenosa en dosis de hasta 500 microgramos/kg y no ha tenido efectos importantes sobre el sistema cardiovascular. La administración intravenosa de latanoprost a monos se ha asociado a broncoconstricción transitoria. Sin embargo, en pacientes con asma bronquial moderado, que recibieron una dosis de latanoprost tópico sobre los ojos siete veces superior a la dosis clínica de latanoprost, éste no provocó broncoconstricción. En caso de sobredosis de latanoprost, el tratamiento debe ser sintomático. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** Grupo farmacoterapéutico: Preparaciones antiglaucoma y mióticos, análogos de las prostaglandinas, código ATC: S01EE 01. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato. Fosfato de disodio anhidro. Cloruro de sodio. Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades.** Los estudios realizados *in vitro* han demostrado que se produce precipitación cuando latanoprost se mezcla con colirios que contienen tiomersal. Si se utilizan dichos medicamentos, los colirios deben administrarse con un intervalo de al menos cinco minutos. **6.3 Periodo de validez.** Periodo de validez: 3 años. Periodo de validez después de la apertura de la bolsa: 7 días. Tras la apertura del envase unidosis: utilizar inmediatamente y desechar el envase unidosis después de utilizarlo. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC). Una vez abierta la bolsa: Conservar por debajo de 25 ºC. Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Envase unidosis (0,2 ml) con polietileno de baja densidad sin conservantes, ligeramente opaco y sellado térmicamente. 5 envases unidosis envasados en una bolsa de PET/Al/PE. El estuche se introduce en la caja de cartón. Tamaños de envase: 15, 30, 45, 60, 90, 120 envases unidosis de 0,2 ml