

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

XALATAN 50 microgrammi/ml collirio, soluzione

Latanoprost

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. Anche se ha già usato Xalatan o un medicinale simile, si consiglia di leggere attentamente questo foglio. Le informazioni possono essere state modificate.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei personalmente o per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri: infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

11. Che cos'è Xalatan e a che cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di usare Xalatan
33. Come usare Xalatan
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare Xalatan
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'E' Xalatan E A CHE COSA SERVE

Xalatan appartiene alla categoria dei medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. Xalatan agisce aumentando il naturale deflusso di liquido dall'interno dell'occhio al flusso sanguigno.

Xalatan viene utilizzato nel trattamento di patologie note come **glaucoma ad angolo aperto** e **ipertensione oculare** negli adulti. Entrambe queste patologie sono legate ad un aumento della pressione oculare, alterando infine la vista.

Xalatan viene anche utilizzato nel trattamento della pressione intraoculare elevata e del glaucoma nei bambini di tutte le età e nei neonati.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE Xalatan

Xalatan può essere utilizzato nelle donne e negli uomini adulti (compresi gli anziani) e nei bambini dalla nascita a 18 anni. L'uso di Xalatan nei neonati prematuri (con età gestazionale inferiore a 36 settimane) non è stato indagato.

Non usi Xalatan

- Se è allergico (ipersensibile) al latanoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6).
- Se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.
- Se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o con il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista prima di usare Xalatan o prima di dare questo medicinale al suo bambino se pensa che una delle seguenti condizioni riguardi lei o suo figlio:

- Se lei o il suo bambino si sta per sottoporre o si è sottoposto ad un intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta)
- Se lei o il suo bambino ha problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione o infiammazione, annebbiamento della vista)
- Se lei o il suo bambino soffre di secchezza oculare
- Se lei o il suo bambino è affetto da asma grave o se l'asma non è ben controllata
- Se lei o il suo bambino usa le lenti a contatto. Può comunque utilizzare Xalatan seguendo le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nel paragrafo 3
- Se ha sofferto o attualmente soffre di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS).

Altri medicinali e Xalatan

Xalatan può interagire con altri medicinali. Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se lei o il suo bambino sta usando o se ha recentemente usato qualsiasi altro medicinale, compreso i medicinali (o colliri) senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Non usi Xalatan durante la gravidanza o in allattamento.

Informi immediatamente il medico se è incinta, se pensa di essere incinta, o se sta pianificando una gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando utilizza Xalatan può avvertire un offuscamento transitorio della vista. Se ciò accade, **non deve guidare** o utilizzare apparecchiature o macchinari fino a quando la visione non è di nuovo chiara.

Xalatan contiene benzalconio cloruro

Xalatan contiene un conservante che si chiama benzalconio cloruro. Questo conservante può causare irritazione oculare o abrasione della superficie oculare. Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto ed è noto causare una alterazione del colore delle lenti a contatto morbide. Deve pertanto evitare il contatto del medicinale con le lenti a contatto morbide.

Se lei o il suo bambino porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di Xalatan. Dopo l'applicazione di Xalatan, deve attendere 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto. Per le istruzioni per i portatori di lenti a contatto, consulti il paragrafo 3.

3. COME USARE XALATAN

Usi Xalatan esattamente come le ha indicato il medico o il medico che ha in cura il suo bambino. Se ha dubbi deve consultare il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista.

La dose abituale negli adulti (compresi gli anziani) e nei bambini è una goccia una volta al giorno nell'occhio(i) da trattare. Il momento ottimale per la somministrazione è alla sera.

Non usi Xalatan più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento può essere ridotta se il medicinale viene somministrato più spesso.

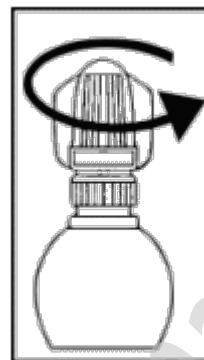
Usi Xalatan come le ha indicato il medico, o il medico che ha in cura il suo bambino, fino a quando il medico non le dice di interrompere il trattamento.

Portatori di lenti a contatto

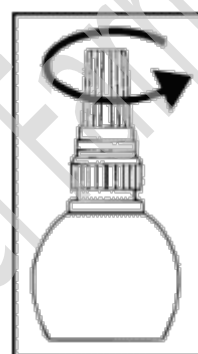
Se lei o il suo bambino porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di Xalatan. Dopo l'applicazione di Xalatan, deve attendere 15 minuti prima di riapplicare le lenti a contatto.

Istruzioni d'uso

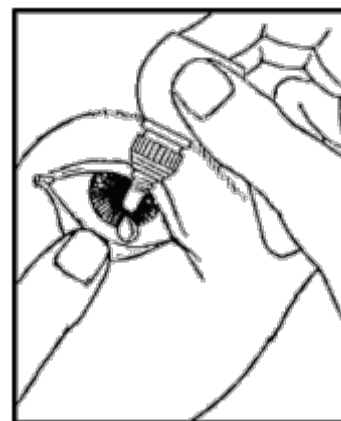
1. Si lavi le mani e si sieda, o stia in piedi, comodamente.
2. Rimuova il tappo esterno con una leggera rotazione (il tappo esterno può essere gettato via).



3. Sviti il tappo interno di protezione. Il tappo di protezione deve essere conservato.



4. Abbassi delicatamente con un dito la palpebra inferiore dell'occhio da trattare.
5. Posizioni la punta del flacone vicino all'occhio senza toccarlo.
6. Eserciti una leggera pressione sul flacone in modo che una sola goccia vada all'interno dell'occhio, quindi rilasci la palpebra inferiore.
7. Prema con un dito sull'angolo interno dell'occhio interessato. Aspetti un minuto tenendo gli occhi chiusi.



8. Ripeta l'operazione anche nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo.
9. Chiuda il flacone con il tappo interno di protezione.

Se usa Xalatan con un altro collirio

Aspetti almeno 5 minuti tra la somministrazione di Xalatan e la somministrazione di un altro collirio.

Se usa più Xalatan di quanto deve

Mettere negli occhi troppe gocce può portare ad una lieve irritazione, lacrimazione e arrossamento degli occhi. Questi effetti dovrebbero essere transitori, ma se è preoccupato contatti il medico o il medico che ha in cura il suo bambino per un consiglio.

Contatti il medico prima possibile se lei o il suo bambino ha ingerito accidentalmente Xalatan.

Se dimentica di usare Xalatan

Prosegua ad assumere la dose abituale alla solita ora. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Xalatan

Deve informare il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se intende interrompere il trattamento con Xalatan.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Xalatan può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti sono eventi avversi conosciuti con l'utilizzo di Xalatan:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

Alterazione graduale del colore dell'occhio dovuta all'aumento della quantità di pigmento marrone della parte colorata dell'occhio chiamata iride. Tale cambiamento sarà più probabile se i suoi occhi hanno un colore misto (blu-marrone, grigio-marrone, giallo-marrone o verde-marrone) piuttosto che un colore omogeneo (blu, grigio, verde o marrone). Qualsiasi alterazione del colore degli occhi può insorgere dopo anni, anche se generalmente si presenta entro i primi 8 mesi di trattamento. L'alterazione del colore può essere permanente e può essere più evidente se usa Xalatan in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con Xalatan non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi.

Occhi arrossati.

Irritazione degli occhi [sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio (sensazione di puntura di spilli) o sensazione di corpo estraneo negli occhi]. Se si verifica un'irritazione abbastanza severa da produrre eccessiva lacrimazione ai vostri occhi, o da indurre una sospensione del medicinale, si rivolga immediatamente (entro una settimana) al medico, al farmacista o all'infermiere. Potrebbe essere necessario un aggiornamento della terapia in modo da garantire un adeguato trattamento per la vostra condizione.

Alterazione graduale delle ciglia dell'occhio trattato e alterazione della peluria intorno all'occhio trattato, osservate per lo più nelle persone di origine giapponese. Tali alterazioni comprendono un aumento nell'incurimento, nell'allungamento, nell'ispessimento e nell'infoltimento delle ciglia.

Comuni (possono interessare meno di 1 paziente su 10):

- Irritazione o abrasione della superficie oculare, infiammazione del margine palpebrale (blefarite), dolore oculare, sensibilità alla luce (fotofobia), congiuntivite.

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- Gonfiore delle palpebre, secchezza oculare, infiammazione o irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), annebbiamento della vista, infiammazione della parte colorata dell'occhio (uveite), rigonfiamento della retina (edema maculare).
- Eruzione cutanea.
- Dolore toracico (angina), consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni).
- Asma, respiro corto (dispnea)
- Dolore toracico.
- Cefalea, capogiro.
- Dolore muscolare, dolore articolare.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):

- Infiammazione dell'iride, (irite), sintomi legati al rigonfiamento o all'abrasione/compromissione della superficie oculare, gonfiore della zona intorno agli occhi (edema periorbitale), alterato orientamento delle ciglia o crescita anomala delle ciglia, cicatrizzazione della superficie dell'occhio, area piena di fluido nella parte colorata dell'occhio (cisti dell'iride).
- Reazioni cutanee sulle palpebre, inscurimento della pelle delle palpebre.
- Peggioramento dell'asma.
- Forte sensazione di prurito della pelle.
- Sviluppo di un'infezione virale dell'occhio provocata dal virus herpes simplex (HSV).

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- Peggioramento dell'angina in pazienti già affetti da malattia cardiaca, aspetto dell'occhio infossato (incavamento del solco dell'occhio).

Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza nei bambini rispetto agli adulti sono stati: naso che cola e prude, febbre.

In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno allo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato delle macchie a forma di nuvola sulla cornea, dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE XALATAN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare Xalatan dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio esterno e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima dell'apertura, conservare il flacone a temperatura ambiente (non conservare a una temperatura superiore ai 25°C), al riparo dalla luce.

Dopo la prima apertura, conservare il flacone a temperatura ambiente (non conservare a una temperatura superiore ai 25°C) ed utilizzare entro 4 settimane dalla prima apertura. Quando non usa Xalatan, conservi il flacone nell'astuccio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Xalatan

Il principio attivo è latanoprost 50 microgrammi/ml.

Gli eccipienti sono: benzalconio cloruro, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato (E339a) e sodio fosfato dibasico anidro (E339b), solubilizzati in acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Xalatan e contenuto della confezione

Xalatan collirio, soluzione è un liquido trasparente incolore.

Xalatan è disponibile in confezioni da 1, 3 e 6 astucci. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ogni astuccio contiene un flacone di Xalatan. Ogni flacone contiene 2,5 ml di Xalatan collirio, soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Pfizer Italia S.r.l., via Isonzo,71 - 04100 Latina

Produttore

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12, 2870 Puurs
Belgio.

Questo foglio è stato aggiornato il:

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Xalatan: Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Italia, Irlanda, Lussemburgo, Olanda, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Spagna.