

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Latanoprost Pfizer 50 microgrammi/ml collirio, soluzione Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale. Anche se ha già usato Latanoprost Pfizer 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 per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

11. Che cos'è Latanoprost Pfizer e a che cosa serve
22. Prima di usare Latanoprost Pfizer
33. Come usare Latanoprost Pfizer
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare Latanoprost Pfizer
66. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'E' LATANOPROST PFIZER E A CHE COSA SERVE**

Latanoprost Pfizer appartiene al gruppo dei medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. Esso agisce aumentando il naturale deflusso di liquido dall'interno dell'occhio verso il flusso sanguigno. Latanoprost Pfizer viene utilizzato negli adulti per il trattamento di condizioni note come **glaucoma ad angolo aperto** e **ipertensione oculare**. Entrambe queste condizioni sono legate ad un aumento della pressione all'interno dell'occhio, che può eventualmente alterare la vista.

Latanoprost Pfizer viene anche utilizzato per trattare la pressione intraoculare elevata e il glaucoma nei bambini di tutte le età e negli infanti.

#### **2. PRIMA DI USARE LATANOPROST PFIZER**

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

#### **Non usi Latanoprost Pfizer se lei:**

- È allergico (ipersensibile) al latanoprost o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Latanoprost Pfizer (vedere il paragrafo 6 per l'elenco completo degli eccipienti di questo medicinale).
- È incinta o sta pianificando una gravidanza.
- Sta allattando al seno.

#### **Faccia particolare attenzione con Latanoprost Pfizer**

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

- Se lei o il suo bambino vi state per sottoporre o vi siete sottoposti ad un intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta)

- Se lei o il suo bambino avete problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione o infiammazione, annebbiamento della vista)
- Se lei o il suo bambino soffrite di secchezza oculare
- Se lei o il suo bambino siete affetti da asma grave o se l'asma non è ben controllata
- Se lei o il suo bambino usate le lenti a contatto. Può comunque utilizzare Latanoprost Pfizer seguendo le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nel paragrafo 3
- Se ha sofferto o attualmente soffre di un'infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (HSV).

#### **Uso con altri medicinali**

Latanoprost Pfizer 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 state assumendo o se avete recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali (o colliri) senza prescrizione medica.

#### **Gravidanza**

**Non usi Latanoprost Pfizer** durante la gravidanza.

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

#### **Allattamento al seno**

**Non usi Latanoprost Pfizer** durante l'allattamento al seno.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Latanoprost Pfizer può influenzare in modo lieve o moderato la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Quando utilizza Latanoprost Pfizer può avvertire un offuscamento transitorio della vista. Se ciò accade, **non deve guidare** o utilizzare apparecchiature o macchinari fino a quando la visione non diviene di nuovo chiara.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Latanoprost Pfizer**

Latanoprost Pfizer contiene un conservante che si chiama benzalconio cloruro.

- Il benzalconio cloruro può causare irritazione oculare.
- Evitare il contatto con le lenti a contatto morbide.
- Se lei o il suo bambino porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione del medicinale e deve attendere almeno 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto.
- È noto che il benzalconio cloruro può causare un'alterazione del colore delle lenti a contatto morbide.

Per le istruzioni per i portatori di lenti a contatto, vedere il paragrafo 3.

### **3. COME USARE LATANOPROST PFIZER**

Usi Latanoprost Pfizer seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del medico che ha in cura il suo bambino. Se ha dubbi consulti 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 Latanoprost Pfizer più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento può essere ridotta se il medicinale viene somministrato più spesso.

Usi Latanoprost Pfizer come le ha indicato il suo 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**

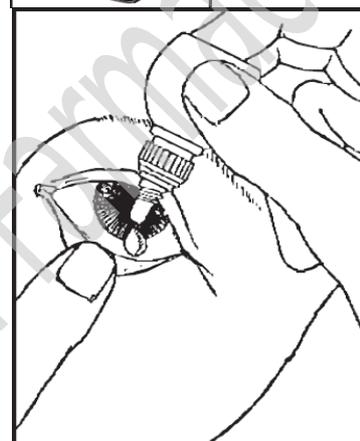
Se lei o il suo bambino porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di Latanoprost Pfizer. Dopo l'applicazione di Latanoprost Pfizer, deve attendere 15 minuti prima di riapplicare le lenti a contatto.

## Istruzioni d'uso

1. Si lavi le mani e si sieda, o stia in piedi, comodamente.
2. Sviti il tappo di protezione. Il tappo di protezione deve essere conservato.



3. Abbassi delicatamente con un dito la palpebra inferiore dell'occhio da trattare.
4. Posizioni la punta del flacone contagocce vicino all'occhio senza toccarlo.
5. Eserciti una leggera pressione sul flacone contagocce in modo che una sola goccia vada all'interno dell'occhio, quindi rilasci la palpebra inferiore.
6. Prema con un dito sull'angolo interno dell'occhio interessato. Aspetti un minuto tenendo gli occhi chiusi.
7. Ripeta l'operazione nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo.
8. Chiuda il flacone contagocce con il tappo interno di protezione.



### **Se usa Latanoprost Pfizer con un altro collirio**

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

### **Se usa più Latanoprost Pfizer 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 suo 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 Latanoprost Pfizer.

### **Se dimentica di usare Latanoprost Pfizer**

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 Latanoprost Pfizer**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

I seguenti sono effetti indesiderati noti con l'utilizzo di Latanoprost Pfizer:

**Molto comune** (probabilmente colpisce più di 1 persona 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 Latanoprost Pfizer in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. L'alterazione del colore degli occhi non prosegue dopo la sospensione del trattamento con Latanoprost Pfizer.
- Occhi arrossati.
- Irritazione degli occhi (sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio o sensazione di corpo estraneo negli occhi).
- Alterazione graduale delle ciglia dell'occhio trattato e della peluria intorno all'occhio trattato, osservate per lo più nelle persone di origine giapponese. Tali alterazioni comprendono l'aumento del colore (scurimento), l'allungamento, l'ispessimento e l'infoltimento delle ciglia.

**Comune** (probabilmente colpisce meno di 1 persona su 10):

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

**Non comune** (probabilmente colpisce meno di 1 persona su 100):

- Gonfiore delle palpebre, secchezza oculare, infiammazione o irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), annebbiamento della vista e congiuntivite.
- Eruzione cutanea.

**Raro** (probabilmente colpisce meno di 1 persona su 1000):

- Infiammazione dell'iride, parte colorata dell'occhio (irite/uveite); rigonfiamento della retina (edema maculare), 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.
- Reazioni cutanee sulle palpebre, scurimento della pelle delle palpebre.
- Asma, peggioramento dell'asma e respiro corto (dispnea).

**Molto raro** (probabilmente colpisce meno di 1 persona su 10.000):

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

I pazienti hanno inoltre segnalato i seguenti effetti indesiderati: area ripiena di liquido nella parte colorata dell'occhio (ciste dell'iride), cefalea, capogiri, consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni), dolore muscolare, dolore articolare e sviluppo di un'infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (HSV).

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 degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 LATANOPROST PFIZER**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare Latanoprost Pfizer dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone contagocce. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima dell'apertura, conservare il flacone contagocce in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C), al riparo dalla luce.

Dopo l'apertura, non è necessario conservare il flacone contagocce in frigorifero, ma non deve essere conservato a temperatura superiore ai 25 °C. Utilizzare entro 4 settimane dall'apertura. Quando non usa Latanoprost Pfizer, tenga il flacone contagocce nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Latanoprost Pfizer**

Il principio attivo è latanoprost.

1 ml di collirio contiene 50 microgrammi di latanoprost.

2,5 ml di collirio, soluzione (contenuto di un flacone contagocce) contengono 125 microgrammi di latanoprost.

Una goccia contiene approssimativamente 1,5 microgrammi di latanoprost.

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

### **Descrizione dell'aspetto di Latanoprost Pfizer e contenuto della confezione**

Latanoprost Pfizer collirio, soluzione è un liquido trasparente incolore.

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

Ogni astuccio contiene un flacone contagocce di Latanoprost Pfizer. Ogni flacone contagocce contiene 2,5 ml di Latanoprost Pfizer 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 medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito: Latanoprost Pfizer

Spagna: Latanoprost Pharmacia

Germania: Latanoprost Pfizer 50 Mikrogramm/ml Augentropfen

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **Latanoprost Pfizer 50 microgrammi/ml collirio, soluzione Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale. Anche se ha già usato Latanoprost Pfizer 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 per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

- 71. Che cos'è Latanoprost Pfizer e a che cosa serve
- 82. Prima di usare Latanoprost Pfizer
- 93. Come usare Latanoprost Pfizer
- 104. Possibili effetti indesiderati
- 115. Come conservare Latanoprost Pfizer
- 126. Altre informazioni

## **2. CHE COS'E' LATANOPROST PFIZER E A CHE COSA SERVE**

Latanoprost Pfizer appartiene al gruppo dei medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. Esso agisce aumentando il naturale deflusso di liquido dall'interno dell'occhio verso il flusso sanguigno. Latanoprost Pfizer viene utilizzato negli adulti per il trattamento di condizioni note come **glaucoma ad angolo aperto** e **ipertensione oculare**. Entrambe queste condizioni sono legate ad un aumento della pressione all'interno dell'occhio, che può eventualmente alterare la vista.

Latanoprost Pfizer viene anche utilizzato per trattare la pressione intraoculare elevata e il glaucoma nei bambini di tutte le età e negli infanti.

## **2. PRIMA DI USARE LATANOPROST PFIZER**

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

### **Non usi Latanoprost Pfizer se lei:**

- È allergico (ipersensibile) al latanoprost o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Latanoprost Pfizer (vedere il paragrafo 6 per l'elenco completo degli eccipienti di questo medicinale).
- È incinta o se sta pianificando una gravidanza.
- Sta allattando al seno.

### **Faccia particolare attenzione con Latanoprost Pfizer**

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

- Se lei o il suo bambino vi state per sottoporre o vi siete sottoposti ad un intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta)
- Se lei o il suo bambino avete problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione o infiammazione, annebbiamento della vista)
- Se lei o il suo bambino soffrite di secchezza oculare
- Se lei o il suo bambino siete affetti da asma grave o se l'asma non è ben controllata
- Se lei o il suo bambino usate le lenti a contatto. Può comunque utilizzare Latanoprost Pfizer seguendo le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nel paragrafo 3
- Se ha sofferto o attualmente soffre di un'infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (HSV).

### **Uso con altri medicinali**

Latanoprost Pfizer 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 state assumendo o avete recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali (o colliri) senza prescrizione medica.

### **Gravidanza**

**Non usi Latanoprost Pfizer** durante la gravidanza.

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

### **Allattamento al seno**

**Non usi Latanoprost Pfizer** durante l'allattamento al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Latanoprost Pfizer può influenzare in modo lieve o moderato la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Latanoprost Pfizer**

Latanoprost Pfizer contiene un conservante che si chiama benzalconio cloruro.

- Il benzalconio cloruro può causare irritazione oculare.
- Evitare il contatto con le lenti a contatto morbide.
- Se lei o il suo bambino porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione del medicinale e deve attendere almeno 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto.
- È noto che il benzalconio cloruro può causare un'alterazione del colore delle lenti a contatto morbide.

Per le istruzioni per i portatori di lenti a contatto, vedere il paragrafo 3.

## **4. COME USARE LATANOPROST PFIZER**

Usi sempre Latanoprost Pfizer seguendo esattamente le istruzioni del medico o del medico che ha in cura il suo bambino. Se ha dubbi consulti 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 Latanoprost Pfizer più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento può essere ridotta se il medicinale viene somministrato più spesso.

Usi Latanoprost Pfizer come le ha indicato il suo 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

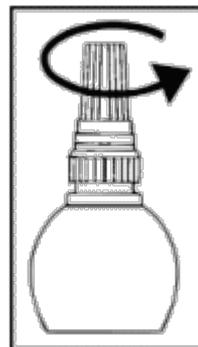
Se lei o il suo bambino portate le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di Latanoprost Pfizer. Dopo l'applicazione di Latanoprost Pfizer, deve attendere 15 minuti prima di riapplicare le lenti a contatto.

### Istruzioni d'uso

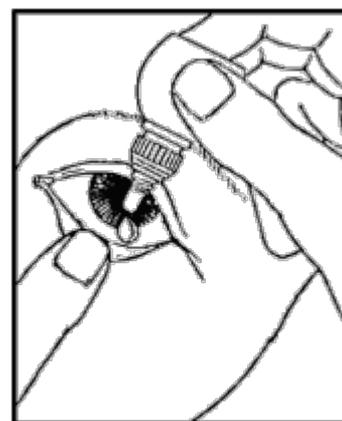
1. Si lavi le mani e si sieda, o stia in piedi, comodamente.
2. Rimuova il tappo esterno con una leggera rotazione (il tappo esterno può essere gettato via).



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 contagocce vicino all'occhio senza toccarlo.
6. Eserciti una leggera pressione sul flacone contagocce 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 nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo.

9. Chiuda il flacone contagocce con il tappo interno di protezione.

**Se usa Latanoprost Pfizer con un altro collirio**

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

**Se usa più Latanoprost Pfizer 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 suo 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 Latanoprost Pfizer.

**Se dimentica di usare Latanoprost Pfizer**

Proseguo 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 Latanoprost Pfizer**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

I seguenti sono effetti indesiderati noti con l'utilizzo di Latanoprost Pfizer:

**Molto comune** (probabilmente colpisce più di 1 persona 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 Latanoprost Pfizer in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. L'alterazione del colore degli occhi non prosegue dopo la sospensione del trattamento con Latanoprost Pfizer.
- Occhi arrossati.
- Irritazione degli occhi (sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio o sensazione di corpo estraneo negli occhi).
- Alterazione graduale delle ciglia dell'occhio trattato e della peluria intorno all'occhio trattato, osservate per lo più nelle persone di origine giapponese. Tali alterazioni comprendono l'aumento del colore (scurimento), l'allungamento, l'ispessimento e l'infoltimento delle ciglia.

**Comune** (probabilmente colpisce meno di 1 persona su 10):

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

**Non comune** (probabilmente colpisce meno di 1 persona su 100):

- Gonfiore delle palpebre, secchezza oculare, infiammazione o irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), annebbiamento della vista e congiuntivite.
- Eruzione cutanea.

**Raro** (probabilmente colpisce meno di 1 persona su 1000):

- Infiammazione dell'iride, la parte colorata dell'occhio (irite/uveite); rigonfiamento della retina (edema maculare), 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.
- Reazioni cutanee sulle palpebre, scurimento della pelle delle palpebre.
- Asma, peggioramento dell'asma e respiro corto (dispnea).

**Molto raro** (probabilmente colpisce meno di 1 persona su 10.000):

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

I pazienti hanno inoltre segnalato i seguenti effetti indesiderati: area ripiena di liquido nella parte colorata dell'occhio (ciste dell'iride), cefalea, capogiri, consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni), dolore muscolare, dolore articolare e sviluppo di un'infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (HSV).

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 degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 LATANOPROST PFIZER**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare Latanoprost Pfizer dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone contagocce. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima dell'apertura, conservare il flacone contagocce in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C), al riparo dalla luce.

Dopo l'apertura, non è necessario conservare il flacone contagocce in frigorifero, ma non deve essere conservato a temperatura superiore ai 25 °C. Utilizzare entro 4 settimane dall'apertura. Quando non usa Latanoprost Pfizer, tenga il flacone contagocce nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Latanoprost Pfizer**

Il principio attivo è latanoprost.

1 ml di collirio contiene 50 microgrammi di latanoprost.

2,5 ml di collirio, soluzione (contenuto di un flacone contagocce) contengono 125 microgrammi di latanoprost.

Una goccia contiene approssimativamente 1,5 microgrammi di latanoprost.

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

### **Descrizione dell'aspetto di Latanoprost Pfizer e contenuto della confezione**

Latanoprost Pfizer collirio, soluzione è un liquido trasparente incolore.

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

Ogni astuccio contiene un flacone contagocce di Latanoprost Pfizer. Ogni flacone contagocce contiene 2,5 ml di Latanoprost Pfizer 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 medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito: Latanoprost Pfizer

Spagna: Latanoprost Pharmacia

Germania: Latanoprost Pfizer 50 Mikrogramm/ml Augentropfen

### **Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**