

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Latanoprost e Timololo Pfizer 50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei:

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Latanoprost e Timololo Pfizer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Latanoprost e Timololo Pfizer
3. Come usare Latanoprost e Timololo Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Latanoprost e Timololo Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Latanoprost e Timololo Pfizer e a che cosa serve

Latanoprost e Timololo Pfizer contiene due principi attivi: latanoprost e timololo. Latanoprost appartiene alla categoria dei medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. Timololo appartiene alla categoria dei medicinali noti come beta-bloccanti. Latanoprost agisce aumentando il naturale deflusso di liquido dall'interno dell'occhio al flusso sanguigno.

Timololo agisce rallentando la produzione di liquido all'interno dell'occhio.

Latanoprost e Timololo Pfizer viene utilizzato per ridurre la pressione all'interno dell'occhio se è affetto da patologie note come glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare. Entrambe queste patologie sono legate ad un aumento della pressione oculare, alterando infine la vista.

Il medico di solito prescrive questo medicinale quando altri medicinali non hanno adeguatamente funzionato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Latanoprost e Timololo Pfizer

Latanoprost e Timololo Pfizer può essere utilizzato nelle donne e negli uomini adulti (compresi gli anziani) ma non è raccomandato se si ha un'età inferiore a 18 anni.

Non usi Latanoprost e Timololo Pfizer:

- Se è allergico (ipersensibile) ad uno dei due principi attivi contenuti in Latanoprost e Timololo Pfizer (latanoprost o timololo), ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati nella sezione 6)

- Se soffre o ha avuto in passato gravi problemi respiratori, quali asma, bronchite cronica ostruttiva grave (una grave malattia dei polmoni che può farla ansimare, avere difficoltà respiratorie e/o tosse di lunga durata)
- Se ha gravi problemi cardiaci o disturbi del ritmo cardiaco
- Se è incinta (o se sta pianificando una gravidanza)
- Se sta allattando

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Latanoprost e Timololo Pfizer se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi o l'abbia riguardata in passato:

- soffre di coronaropatia – i sintomi possono includere dolore o senso di costrizione al petto, assenza di respiro o soffocamento, insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna (ipotensione)
- soffre di disturbi del battito cardiaco quali battito cardiaco rallentato (bradicardia)
- soffre di problemi respiratori, asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva (una malattia polmonare che può farla ansimare, causare difficoltà respiratorie e/o tosse di lunga durata)
- soffre di una patologia che si manifesta con scarsa circolazione del sangue (una malattia delle arterie periferiche quale la malattia di Raynaud o la sindrome di Raynaud)
- soffre di diabete poiché il timololo può mascherare i segni e i sintomi dei bassi livelli di zuccheri nel sangue
- soffre di iperattività della ghiandola tiroidea poiché il timololo può mascherarne segni e sintomi
- sta per sottoporsi ad un qualsiasi intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta) o se si è sottoposto in passato ad un qualsiasi intervento chirurgico agli occhi
- soffre di problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione o infiammazione dell'occhio o offuscamento della vista)
- soffre di secchezza oculare
- usa le lenti a contatto. Può comunque utilizzare Latanoprost e Timololo Pfizer seguendo le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nella sezione 3
- soffre di angina (in particolare una forma di angina nota come angina di Prinzmetal)
- soffre di gravi reazioni allergiche che in genere richiedono un trattamento ospedaliero
- ha sofferto o attualmente soffre di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS).

Prima di sottoporsi ad un intervento chirurgico informi il medico che sta usando **Latanoprost e Timololo Pfizer** poiché il timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia.

Altri medicinali e Latanoprost e Timololo Pfizer

Latanoprost e Timololo Pfizer può interagire con altri medicinali che sta usando, incluso altri colliri usati per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta assumendo o intende assumere medicinali per abbassare la pressione del sangue, per il cuore o per trattare il diabete. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compreso i medicinali senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo un medicinale appartenente alle seguenti classi:

- Prostaglandine, analoghi delle prostaglandine o derivati delle prostaglandine
- Beta-bloccanti
- Epinefrina
- Medicinali usati per alzare la pressione sanguigna come bloccanti dei canali al calcio somministrati per via orale, guanetidina, antiaritmici, glicosidi digitalici o parasimpaticomimetici
- Chinidina (usata per il trattamento di patologie cardiache e alcuni tipi di malaria)
- Noti antidepressivi come la fluoxetina e la paroxetina

Latanoprost e Timololo Pfizer con cibi e bevande

L'assunzione di pasti normali, cibi o bevande non influisce su come e quando assumere Latanoprost e Timololo Pfizer.

Avvertenze speciali

Attenzione per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Gravidanza e allattamento

Non usi Latanoprost e Timololo Pfizer se è incinta a meno che il medico lo ritenga necessario. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza informi immediatamente il medico prima di prendere questo medicinale.

Non usi Latanoprost e Timololo Pfizer se sta allattando. Latanoprost e Timololo Pfizer può passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando utilizza Latanoprost e Timololo 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 è di nuovo chiara.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Latanoprost e Timololo Pfizer

Latanoprost e Timololo Pfizer 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 un'alterazione del colore delle lenti a contatto morbide. Deve pertanto evitare il contatto del medicinale con le lenti a contatto morbide. Per le istruzioni per i portatori di lenti a contatto, consulti la sezione 3.

3. Come usare Latanoprost e Timololo Pfizer

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale negli adulti (compresi gli anziani) è una goccia una volta al giorno nell'occhio(i) da trattare.

Uso nei bambini

L'uso di Latanoprost e Timololo Pfizer non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

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

Usi Latanoprost e Timololo Pfizer come le ha indicato il medico, fino a quando il medico non le dice di interrompere il trattamento.

Se usa Latanoprost e Timololo Pfizer il medico può richiedere un ulteriore controllo del cuore e della circolazione.

Portatori di lenti a contatto

Se porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di Latanoprost e Timololo Pfizer. Dopo l'applicazione di Latanoprost e Timololo Pfizer, deve attendere 15 minuti prima di rimettere 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.

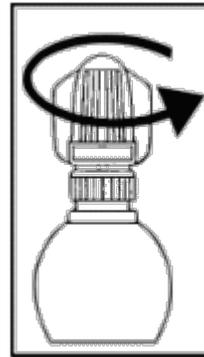


Figura 1

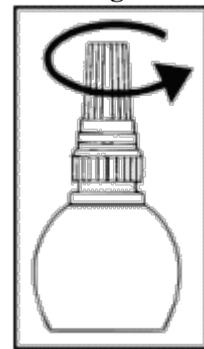


Figura 2

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.

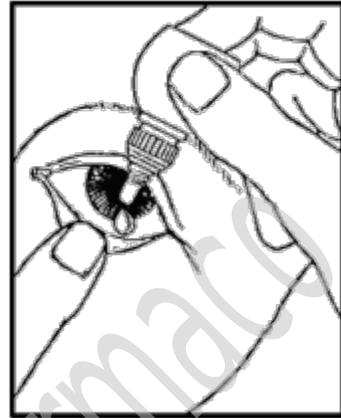


Figura 3

7. Dopo l'uso di Latanoprost e Timololo Pfizer, prema con un dito sull'angolo dell'occhio, vicino al naso (figura 4) per 2 minuti. Questo aiuta ad impedire che latanoprost + timololo passino nel resto del corpo.

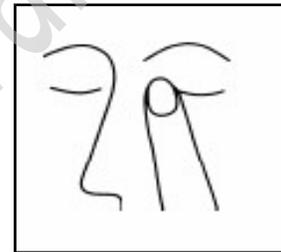


Figura 4

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 Latanoprost e Timololo Pfizer con un altro collirio

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

Se usa più Latanoprost e Timololo Pfizer di quanto deve

Se mette negli occhi troppe gocce, può avvertire una lieve irritazione degli occhi, che possono lacrimare e diventare rossi. Questi effetti sono transitori, ma se è preoccupato contatti il medico per un consiglio.

Se ingerisce Latanoprost e Timololo Pfizer

Consulti il medico se accidentalmente ha ingerito Latanoprost e Timololo Pfizer. Se ha ingerito una gran quantità di Latanoprost e Timololo Pfizer può sentirsi male, avere dolori allo stomaco, sentirsi stanco, accaldato, avere capogiri e iniziare a sudare.

Se dimentica di usare Latanoprost e Timololo 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.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Solitamente potrà proseguire l'assunzione del collirio a meno che uno degli effetti diventi serio. Se ha dei dubbi parli con il medico o il farmacista. Non smetta di usare Latanoprost e Timololo Pfizer senza aver parlato con il medico. La frequenza dei possibili effetti indesiderati qui sotto elencati è definita usando la seguente convenzione:

Molto comune (colpiscono più di 1 paziente su 10)

Comune (colpiscono fino a 1 paziente su 10)

Non comune (colpiscono fino a 1 paziente su 100)

Rara (colpiscono fino a 1 paziente su 10.000)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dai dati disponibili)

Di seguito sono elencati gli effetti indesiderati noti associati all'impiego di Latanoprost e Timololo Pfizer. L'effetto indesiderato più importante è la possibile alterazione graduale e permanente del colore dell'occhio. E' anche possibile che Latanoprost e Timololo Pfizer possa causare gravi alterazioni della funzionalità cardiaca. Se avverte un'alterazione del battito cardiaco o della funzionalità cardiaca deve rivolgersi al medico ed informarlo che sta assumendo Latanoprost e Timololo Pfizer.

Gli effetti indesiderati noti associati all'impiego di Latanoprost e Timololo Pfizer sono:

Effetti indesiderati molto comuni (colpiscono più di 1 paziente su 10):

- Alterazione graduale del colore dell'occhio dovuta all'aumento della quantità di pigmento marrone nella 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. L'alterazione del colore può essere permanente e può essere più evidente se usa Latanoprost e Timololo Pfizer in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con Latanoprost e Timololo Pfizer non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi.

Effetti indesiderati comuni (colpiscono fino a 1 paziente su 10):

- Irritazione degli occhi (sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio o sensazione di corpo estraneo negli occhi) e dolore oculare.

Effetti indesiderati non comuni (colpiscono fino a 1 paziente su 100):

- Mal di testa.
- Occhi arrossati, infezione dell'occhio (congiuntivite), offuscamento della vista, occhi lucidi, infiammazione delle palpebre, irritazione o abrasione della superficie oculare.
- Eruzioni cutanee o prurito.

Altri effetti indesiderati

Sebbene non associati all'uso di Latanoprost e Timololo Pfizer, i seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'uso dei principi attivi contenuti in Latanoprost e Timololo Pfizer (latanoprost e timololo). Tali effetti possono pertanto verificarsi quando usa Latanoprost e Timololo Pfizer:

Infezioni ed infestazioni:

- Sviluppo di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS).

Disturbi del sistema immunitario:

- Sintomi di una reazione allergica (gonfiore e arrossamento della pelle ed eruzione cutanea).

Disturbi psichiatrici:

- Depressione, perdita della memoria, diminuzione del desiderio sessuale, impossibilità di dormire, incubi.

Patologie del sistema nervoso:

- Capogiri, formicolio o torpore cutaneo, alterazioni del flusso sanguigno al cervello, peggioramento dei sintomi della miastenia grave (se è già affetto da questa condizione), svenimento improvviso o sensazione di svenimento (sincope).

Patologie dell'occhio:

- Cambiamenti delle ciglia e della peluria intorno all'occhio (aumento di numero, lunghezza, spessore e pigmentazione), crescita di ciglia con orientamento anomalo, gonfiore della zona intorno all'occhio, rigonfiamento della parte colorata dell'occhio (irite/uveite), gonfiore della parte posteriore dell'occhio (edema maculare), infiammazione/irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), secchezza oculare, alterazioni/disturbi visivi, visione doppia, abbassamento della palpebra superiore, danneggiamento della membrana che riveste la superficie posteriore dell'occhio (una condizione nota come distacco della retina, ma osservata solamente quando viene usato a seguito di alcuni tipi di interventi chirurgici agli occhi), ciste piena di liquido all'interno della parte colorata dell'occhio (ciste dell'iride).

Patologie dell'orecchio e del labirinto:

- Ronzio nelle orecchie (tinnito).

Patologie cardiache (del cuore):

- Peggioramento dell'angina, consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni), alterazioni del ritmo cardiaco, rallentamento del ritmo cardiaco, insufficienza cardiaca (arresto cardiaco, blocco cardiaco o insufficienza cardiaca congestizia).

Patologie vascolari (del flusso sanguigno):

- Diminuzione della pressione del sangue, pallore e sensazione di freddo alle dita delle mani e dei piedi (fenomeno di Raynaud) e sensazione di freddo alle mani e ai piedi.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

- Asma, peggioramento dell'asma, respiro corto, improvvisa difficoltà a respirare (broncospasmo), tosse.

Patologie gastrointestinali:

- Sensazione di malessere (nausea), diarrea, dispepsia, bocca secca.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

- Incurimento della pelle intorno agli occhi, perdita di capelli/calvizie (alopecia), eruzione cutanea associata a prurito o peggioramento del prurito.

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo:

- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

- Dolore al torace, affaticamento, gonfiore (edema)

Come con altri medicinali usati per gli occhi (medicinali oftalmici di uso topico), Latanoprost e Timololo Pfizer è assorbito nel sangue. Ciò può causare eventi avversi analoghi a quelli degli agenti beta-bloccanti. Eventi avversi che compaiono dopo somministrazione topica negli occhi sono di intensità inferiore a quelli che compaiono, per esempio, dopo assunzione orale o per iniezione di un medicinale. Gli eventi avversi qui sotto elencati includono reazioni osservate quando beta-bloccanti sono stati usati per trattamenti oculari:

- Reazioni allergiche che comprendono improvviso gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola; queste possono provocare difficoltà di deglutizione o respiratorie (angioedema), eruzione cutanea (orticaria), eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, reazione allergica improvvisa che può mettere a rischio la vita del paziente (reazione anafilattica).
- Abbassamento dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia).
- Difficoltà nel prendere sonno (insonnia), depressione, incubi, perdita di memoria.
- Svenimento (sincope), ictus (danno cerebrovascolare), diminuzione dell'afflusso di sangue a parti del cervello (ischemia cerebrale), incrementi dei segni e sintomi di miastenia grave (disordini muscolari), capogiri, formicolio o torpore alle mani o ai piedi, sensazione di punture e aghi (parestesia), mal di testa.
- Segni e sintomi di irritazione oculare (es. bruciore, dolore pungente, prurito, lacrimazione, arrossamento), rigonfiamento della palpebra (blefarite), irritazione o sensazione di avere qualcosa nell'occhio (cheratite), visione offuscata, abbassamento della pressione oculare e disturbi visivi dopo operazione oculare (distacco coroidale a seguito di intervento filtrante), diminuzione della sensibilità della cornea, occhio secco, danno alla parte anteriore dell'orbita oculare (erosione della cornea), chiusura della parte superiore e inferiore della palpebra (ptosi), visione doppia (diplopia).
- Battito cardiaco rallentato (bradicardia), dolore al petto, palpitazioni, accumulo di liquidi (edema), cambiamenti nel ritmo e nella velocità del battito cardiaco (aritmia), malattia cardiaca con respiro corto e rigonfiamento dei piedi e delle gambe a causa dell'accumulo di liquidi (insufficienza cardiaca congestizia), una condizione del cuore detta blocco atrioventricolare, attacco cardiaco (arresto cardiaco), insufficienza cardiaca.
- Abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), riduzione della circolazione sanguigna che rende le dita delle mani e dei piedi intorpidite e di colore diverso (fenomeno di Raynaud), e fredde le mani e i piedi.
- Broncospasmo (respiro ansimante o difficoltà respiratorie – solitamente in pazienti con malattia broncospastica pre-esistente), respiro corto (dispnea), tosse.
- Disturbi del gusto (disgeusia), nausea, indigestione (dispepsia), diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito.

- Perdita di capelli (alopecia), eruzione cutanea che si presenta con un colorito bianco argento (eruzione psoriasiforme) o aggravamento della psoriasi, eruzione cutanea.
- Debolezza muscolare o dolore non associati a sforzo fisico (mialgia), disfunzioni sessuali, diminuzione della libido.
- Debolezza muscolare non usuale o dolore non causato dall'esercizio (astenia) o dalla stanchezza (fatica).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Latanoprost e Timololo Pfizer

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima dell'apertura, conservare il flacone di Latanoprost e Timololo Pfizer in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C). Dopo la prima apertura del flacone, non è necessario conservarlo in frigorifero, ma non deve essere conservato a temperatura superiore a 25 °C. Utilizzare entro 4 settimane dalla prima apertura. Quando non usa Latanoprost e Timololo Pfizer, conservi il flacone nel cartone esterno per proteggere il medicinale 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 Latanoprost e Timololo Pfizer

I principi attivi sono latanoprost 50 microgrammi/ml e timololo (come timololo maleato) 5 mg/ml.

Gli eccipienti sono:

Sodio cloruro
Benzalconio cloruro
Sodio fosfato monobasico monoidrato
Sodio fosfato dibasico anidro
Acido cloridrico soluzione (per l'aggiustamento del pH a 6,0)
Sodio idrossido soluzione (per l'aggiustamento del pH a 6,0)
Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Latanoprost e Timololo Pfizer e contenuto della confezione

Questa confezione contiene 1 flacone da 2,5 ml di Latanoprost e Timololo Pfizer collirio, soluzione.

Latanoprost e Timololo Pfizer è un liquido chiaro e incolore.

Latanoprost e Timololo Pfizer è disponibile in confezioni da 1, 3 e 6 flaconi. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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:

Latanoprost/Timolol Pfizer – Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Islanda, Irlanda, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Svezia
Latanoprost e Timololo Pfizer – Italia
Latanoprost/Timolol Pharmacia – Spagna
Latanoprost/Timolol – Regno Unito

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il 06/2013

Agenzia Italiana del Farmaco