

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **Latanoprost e Timololo Teva Italia 50 microgrammi/ml e 5 mg/ml collirio, soluzione**

Latanoprost/Timololo

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale poiché 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. Vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. Che cos'è Latanoprost e Timololo Teva Italia e a che cosa serve**

Latanoprost e Timololo Teva Italia è un medicinale prescritto per il trattamento dell'**aumento della pressione intraoculare** (pressione all'interno dell'occhio).

Latanoprost e Timololo Teva Italia è un'associazione farmacologica contenente due principi attivi: latanoprost (derivato della prostaglandina) e timololo maleato (betabloccante).

All'interno dell'occhio ha luogo la produzione del cosiddetto umore acqueo, un liquido che, rimesso nella circolazione sanguigna, provvede al mantenimento della pressione richiesta all'interno dell'occhio.

Un'eventuale ostruzione a questo flusso di ritorno comporta un aumento della pressione intraoculare.

Fra le varie funzioni, i betabloccanti riducono la pressione all'interno dell'occhio, diminuendo la produzione di umore acqueo. Le prostaglandine favoriscono il flusso di ritorno dell'umore acqueo.

### **Latanoprost e Timololo Teva Italia è utilizzato per:**

- ridurre la pressione interna dell'occhio in pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto (danno al nervo ottico causato da una eccessiva pressione intraoculare);
- ridurre la pressione interna dell'occhio in pazienti che non rispondono all'effetto prodotto dai betabloccanti o dai derivati della prostaglandina in trattamento esclusivo.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Latanoprost e Timololo Teva Italia**

### **Non usi Latanoprost e Timololo Teva Italia:**

- se è **allergico** al latanoprost, ~~o~~ al timololo, ~~ai betabloccanti~~ o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha, o ha avuto in passato, problemi respiratori come asma, bronchite ostruttiva cronica grave (grave patologia polmonare che può provocare respiro sibilante, difficoltà respiratoria e/o tosse persistente);
- se ha frequenza cardiaca rallentata, insufficienza cardiaca o patologie del ritmo cardiaco (frequenza cardiaca irregolare).

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

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Latanoprost e Timololo Teva Italia specialmente se manifesta o ha manifestato in passato una delle seguenti condizioni:

- malattia cardiaca coronarica (i sintomi possono includere dolore o senso di costrizione al torace, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, ipotensione;
- disturbi della frequenza cardiaca come battito cardiaco lento;
- problemi respiratori, asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva;
- patologia del sistema circolatorio (come la malattia o la sindrome di Raynaud);
- diabete, perché il timololo può mascherare i segni e i sintomi di bassi livelli di zuccheri nel sangue;
- iperattività della ghiandola tiroidea, perché il timololo può mascherarne i segni e i sintomi;
- qualsiasi tipo di intervento chirurgico agli occhi (anche intervento di cataratta);
- disturbi oculari (come dolore, irritazione, infiammazione oculare o offuscamento della vista);
- secchezza oculare;
- usa le lenti a contatto. Latanoprost e Timololo Teva Italia può essere utilizzato seguendo le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nella sezione "Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Latanoprost e Timololo Teva Italia";
- angina (in particolare una forma di angina nota come angina di Prinzmetal);

- gravi reazioni allergiche che in genere richiedono un trattamento ospedaliero;
- ha sofferto in passato o soffre attualmente di un'infezione virale dell'occhio causata dal virus dell'herpes simplex (HSV).

### **Bambini e adolescenti**

Latanoprost e Timololo Teva Italia non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti.

### **Pazienti anziani**

Latanoprost e Timololo Teva Italia è indicato anche per il trattamento di pazienti anziani.

Informi il medico prima di sottoporsi a un intervento sull'assunzione di Latanoprost e Timololo Teva Italia perché latanoprost/timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia.

### **Altri medicinali e Latanoprost/Timololo Teva Italia**

Latanoprost/timololo può condizionare o essere condizionato da altri medicinali assunti, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta assumendo o intende assumere medicinali per abbassare la pressione sanguigna, farmaci per il trattamento di una patologia cardiaca o del diabete.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I medicinali possono condizionare l'uno l'azione dell'altro e di conseguenza dare origine a **interazioni**. Si tratta di un aspetto fondamentale di cui deve tenere conto se assume o utilizza uno qualsiasi dei seguenti tipi di medicinale:

☐ **Antagonisti del calcio** (p.e. per il trattamento della malattia cardiaca coronarica o dell'ipertensione);

**Guanetidina** (per il trattamento dell'ipertensione);

**Betabloccanti** (per il trattamento dell'ipertensione);

**Antiaritmici** (medicinali che normalizzano il ritmo cardiaco);

**Glicosidi digitalici** (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca);

**Agenti parasimpaticomimetici** (p.e. per il trattamento del glaucoma);

L'assunzione/l'uso di Latanoprost e Timololo Teva Italia in concomitanza ai suddetti medicinali può provocare ipotensione e/o rallentamento della frequenza cardiaca.

☐ **Medicinali con meccanismo di azione analogo a quello di Latanoprost e Timololo Teva Italia**

L'uso concomitante di Latanoprost e Timololo Teva Italia e altri medicinali con un meccanismo di azione analogo a quello di Latanoprost e Timololo Teva Italia può aumentare l'effetto di tali altri medicinali. Per questa ragione, l'uso oftalmico (nell'occhio) di due betabloccanti o due derivati della prostaglandina non è raccomandato.

☐ **Clonidina**

Se utilizza il principio attivo clonidina per ridurre la pressione interna dell'occhio sanguigna insieme a Latanoprost e Timololo Teva Italia e sospende improvvisamente l'uso di clonidina, ne può conseguire un aumento della pressione sanguigna. Inoltre, se in concomitanza utilizza betabloccanti per abbassare la pressione sanguigna, a causa dell'effetto inverso, la pressione sanguigna può aumentare ulteriormente.

□ **Chinidina** (utilizzata per il trattamento di patologie cardiache e alcuni tipi di malaria).

□ **Antidepressivi** noti come fluoxetina e paroxetina.

□ **Prostaglandine, analoghi delle prostaglandine o derivati delle prostaglandine aggiuntivi** (usati per diminuire la pressione all'interno dell'occhio, per trattare disturbi circolatori o dolore, per prevenire la formazione di coaguli nel sangue).  
La pressione all'interno del suo occhio potrebbe innalzarsi ulteriormente.

□ **Adrenalina (epinefrina)** (usata per aumentare o diminuire la pressione sanguigna; trattamento di emergenza in caso di shock circolatorio, insufficienza cardiaca o reazioni allergiche).  
Le sue pupille possono essere dilatate.

## Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista.

### Gravidanza

Non usi Latanoprost e Timololo Teva Italia se è incinta, salvo laddove il medico lo ritenga necessario.

### Allattamento

Non usi Latanoprost e Timololo Teva Italia se sta allattando con latte materno. Il timololo e il latanoprost possono passare nel latte.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo aver applicato il collirio Latanoprost e Timololo Teva Italia, può avvertire un offuscamento transitorio della vista.

In caso di **vista offuscata** - in particolare dopo aver applicato il collirio Latanoprost e Timololo Teva Italia - si raccomanda di

- non mettersi alla guida;
- non utilizzare utensili o macchinari.

## **Latanoprost e Timololo Teva Italia** contiene benzalconio cloruro

Benzalconio cloruro può causare irritazione oculare. Evitare il contatto con lenti a contatto morbide. Rimuovere le lenti a contatto prima dell'applicazione e attendere almeno 15 minuti prima di riapplicarle. È nota l'azione decolorante del benzalconio cloruro nei confronti delle lenti a contatto morbide.

### 3. Come usare Latanoprost e Timololo Teva Italia

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

Salvo diversa prescrizione del medico, la **dose raccomandata** è:  
Pazienti adulti, anche anziani: **inserire una goccia una volta al giorno nell'occhio da trattare.**

Se usa Latanoprost e Timololo Teva Italia con un altro collirio, aspetti almeno 5 minuti tra l'applicazione di latanoprost/timololo e quella dell'altro collirio.

#### Istruzioni d'uso

1. Si lavi le mani e si sieda, o stia in piedi in una posizione comoda.
2. Rimuova il tappo esterno di protezione dal flacone.
3. Abbassi delicatamente con la punta di un dito la palpebra inferiore dell'occhio da trattare.
4. Posizioni la punta del flacone vicino all'occhio senza toccarlo. Eserciti una leggera pressione sul flacone in modo che una sola goccia vada all'interno dell'occhio. Si assicuri di non esercitare troppa pressione sul flacone, in modo che all'interno dell'occhio vada solo una goccia.
5. Quindi rilasci la palpebra inferiore.
6. Dopo aver usato latanoprost/timololo, prema con un dito sull'angolo interno dell'occhio interessato, vicino al naso. Aspetti 2 minuti. Ciò eviterà che latanoprost/timololo penetri nel resto dell'organismo. Ripeta l'operazione anche nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo. Se la goccia non entra nell'occhio, ne applichi un'altra.
7. Chiuda il flacone.

**Se usa più Latanoprost e Timololo Teva Italia di quanto deve**  
Se mette negli occhi troppe gocce, può avvertire **irritazione e arrossamento.**

Consulti il **medico immediatamente** se accidentalmente lei o un'altra persona **ingerisce** il collirio o ne fa un uso più frequente di quanto prescritto.

Tenga la confezione di questo medicinale a portata di mano, in modo tale che il medico possa consultarlo per ottenere maggiori informazioni sul medicinale e agire di conseguenza.

**Se dimentica di usare Latanoprost e Timololo Teva Italia**

Se ha dimenticato di applicare il collirio, prosegua il trattamento come di norma con la dose successiva. La dose massima giornaliera da non superare è una goccia nell'occhio da trattare.

**Non** utilizzi **una dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Latanoprost e Timololo Teva Italia**

Non interrompa o sospenda il trattamento con Latanoprost e Timololo Teva Italia senza prima consultare il medico.

Se non usa Latanoprost e Timololo Teva Italia regolarmente o se dimentica spesso di usarlo, **l'efficacia del trattamento sarà a rischio.**

L'aumento della pressione intraoculare (pressione all'interno dell'occhio) può danneggiare il nervo ottico e provocare un peggioramento della vista. Può insorgere cecità. Di norma, un aumento della pressione intraoculare è pressoché impercettibile. Il disturbo può essere diagnosticato esclusivamente attraverso un esame condotto da uno specialista. Se soffre di pressione intraoculare alta, è necessario che si sottoponga a regolari visite e alla misurazione regolare della pressione interna dell'occhio. La pressione intraoculare deve essere rilevata almeno ogni 3 mesi. Le misurazioni del campo visivo e gli esami del nervo ottico devono essere effettuati almeno una volta all'anno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Sono di seguito elencati gli effetti indesiderati noti associati all'impiego di colliri contenenti i principi attivi di latanoprost e timololo. L'effetto indesiderato più importante è la possibile alterazione graduale e permanente del colore dell'occhio. È anche possibile che il collirio contenente i principi attivi latanoprost e timololo causi gravi alterazioni della funzionalità cardiaca. Se avverte un'alterazione del battito cardiaco o della funzione cardiaca deve rivolgersi al medico e informarlo che sta assumendo Latanoprost e Timololo Teva Italia.

In genere è possibile proseguire l'uso del collirio, salvo laddove gli effetti siano gravi. Se gli effetti avvertiti destano preoccupazione, si rivolga al medico o al farmacista. Non sospenda l'uso di Latanoprost e Timololo Teva Italia senza consultare il medico.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati di seguito elencati è definita con la seguente convenzione:

**Molto comuni** (possono colpire 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. L'alterazione del colore può essere permanente e può essere più evidente se usa Latanoprost e Timololo Teva Italia 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 Teva Italia non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi.

**Comuni** (possono colpire meno di 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.

**Non comuni** (possono colpire meno di 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**

#### **Con latanoprost sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati:**

#### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

Infezioni e infestazioni:

- Sviluppo di un'infezione virale dell'occhio causata dal virus dell'herpes simplex (HSV).

Patologie del sistema nervoso:

- Capogiri.

Patologie dell'occhio:

- Cambiamenti delle ciglia e della peluria attorno all'occhio (infoltimento, allungamento, ispessimento e scurimento), crescita di ciglia con orientamento anomalo, irritazione o danno alla superficie dell'occhio, 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, gonfiore e danno al lato frontale del bulbo oculare (edema corneale ed erosione), cisti con liquido all'interno della parte colorata dell'occhio (cisti dell'iride), sensibilità alla luce (fotofobia), occhi che appaiono infossati (ispessimento del solco oculare).

Patologie (cardiache) del cuore:

- Peggioramento dell'angina, percezione del battito cardiaco (palpitazioni).

Patologie (respiratorie) del respiro:

- Asma, peggioramento dell'asma, respiro corto.



Patologie della cute:

- Incurimento della pelle intorno agli occhi

Patologie del sistema muscoloscheletrico:

- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare.

Disturbi generali:

- Dolore al torace.

### **Con timololo sono stati notati i seguenti effetti indesiderati:**

Come qualsiasi altro medicinale applicato agli occhi, timololo è assorbito nel sangue. Ciò può causare effetti collaterali simili a quelli osservati nel trattamento 'endovenoso' e/o 'orale' come agenti beta-bloccanti applicabili. L'incidenza di effetti indesiderati dopo la somministrazione oftalmica topica è inferiore, per esempio, a quella associata alla somministrazione orale o endovenosa. Gli effetti collaterali elencati includono reazioni osservate nel trattamento con la classe di agenti betabloccanti quando utilizzati per la cura di patologie oculari.

### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

Disturbi del sistema immunitario:

- Reazioni allergiche generalizzate, incluso edema sottocutaneo, che possono manifestarsi in aree come il volto e gli arti e possono ostruire le vie aeree con conseguente difficoltà di ingestione o respirazione, orticaria o eruzione cutanea associata a prurito, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, reazione allergica grave improvvisa dai potenziali esiti fatali.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

- Bassi livelli di zuccheri nel sangue.

Disturbi psichiatrici:

- Difficoltà nel dormire (insonnia), depressione, incubi, perdita di memoria;

Patologie del sistema nervoso:

- Svenimento, ictus, ridotto afflusso di sangue al cervello, aumento di segni e sintomi di miastenia grave (patologia muscolare), capogiri, sensazioni inconsuete come formicolii, mal di testa.

Patologie dell'occhio:

- Segni e sintomi di irritazione oculare (p.e. bruciore, dolore puntorio, prurito, lacrimazione, arrossamento), infiammazione della palpebra, infiammazione della cornea, vista offuscata e distacco dello strato sotto la retina contenente vasi sanguigni a seguito di intervento chirurgico di filtrazione che può dare luogo a disturbi visivi, diminuzione della sensibilità della cornea, secchezza oculare, danno allo strato frontale del bulbo oculare (erosione della cornea), abbassamento della palpebra superiore (con conseguente semi-chiusura dell'occhio), visione doppia.



Patologie dell'orecchio:

- Fischio/ronzio nelle orecchie (tinnito).

Patologie (cardiache) del cuore:

- Frequenza cardiaca ridotta, dolore al torace, palpitazioni, edema (accumulo di liquido), alterazioni del ritmo o della velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (patologia cardiaca con respiro corto e gonfiore dei piedi e delle gambe causato dall'accumulo di liquido), un tipo di aritmia cardiaca (blocco atrioventricolare), infarto, insufficienza cardiaca.

Patologie (vascolari) del flusso ematico:

- Ipotensione, pallore/sensazione di freddo delle dita delle mani e dei piedi (fenomeno di Raynaud), mani e piedi freddi.

Patologie (respiratorie) del respiro:

- Costrizione delle vie aeree polmonari (in prevalenza nei pazienti con patologia pregressa), difficoltà respiratoria, tosse.

Patologie (gastrointestinali) del sistema digestivo:

- Alterazioni del gusto, nausea, indigestione, diarrea, secchezza orale, dolore addominale, vomito.

Patologie della cute:

- Alopecia, eruzione cutanea di colore bianco-argento (eruzione psoriasiforme) o esacerbazione della psoriasi, eruzione cutanea.

Patologie del sistema muscoloscheletrico:

- Dolore muscolare non causato da esercizio fisico.

Patologie dell'apparato riproduttivo:

- Disfunzione sessuale, calo della libido.

Disturbi generali:

- Debolezza/Stanchezza muscolare.

Latanoprost e Timololo Teva Italia contiene fosfati. In casi molto rari, alcuni pazienti con grave compromissione della membrana trasparente situata nella porzione anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato macchie scure sulla cornea a causa dell'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 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](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 e Timololo Teva Italia**

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

Non usi questo medicinale dopo la **data di scadenza** che è riportata sull'etichetta del flacone e sull'astuccio dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

**Attenersi alle seguenti istruzioni per la conservazione:**

Prima dell'apertura del flacone: conservare in frigorifero a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

Dopo la prima apertura del flacone: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Eliminare il flacone ed eventuali residui di prodotto entro 4 settimane dalla prima apertura, onde evitare il rischio di infezione oculare.

Non getti alcun medicinale nell'**acqua di scarico**. 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 Teva Italia**

- I **principi attivi** sono: latanoprost e timololo maleato  
1 ml di collirio contiene 50 microgrammi di latanoprost e 6,8 mg di timololo maleato, equivalenti a 5,0 mg di timololo.
- Gli **eccipienti** sono:  
Sodio cloruro, benzalconio cloruro, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, acqua depurata, sodio idrossido per aggiustamento del pH e acido cloridrico per aggiustamento del pH.

### **Descrizione dell'aspetto di Latanoprost e Timololo Teva Italia e contenuto della confezione**

Latanoprost e Timololo Teva Italia è un **liquido trasparente, incolore** confezionato in flaconi trasparenti contagocce con tappo a vite.

Latanoprost e Timololo Teva Italia è disponibile nelle seguenti confezioni:

- 1 flacone contagocce contenente 2,5 ml di collirio;
- 3 flaconi contagocce, ciascuno contenente 2,5 ml di collirio;
- 6 flaconi contagocce, ciascuno contenente 2,5 ml di collirio.

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

Teva Italia S.r.l.  
Piazzale Luigi Cadorna, 4  
20123 Milano

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

**S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.  
Eroilor Street no. 1A, Otopeni 075100, Ilfov district (Romania)**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren -Weiler, (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato ~~approvato~~ aggiornato ~~ill'ultima~~ volta in data:**

Agenzia Italiana del Farmaco