

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

LATADOC 0,005% collirio, soluzione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. Anche se ha già usato LATADOC 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 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 LATADOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LATADOC
3. Come usare LATADOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LATADOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LATADOC e a cosa serve

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

LATADOC è usato per trattare patologie note come **glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare**. Entrambe queste patologie sono legate ad un aumento della pressione oculare, alterando infine la vista.

2. Cosa deve sapere prima di usare LATADOC

Non usi LATADOC

- se è allergico 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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare LATADOC.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico se presenta le seguenti situazioni:

- se deve sottoporsi o è stato appena sottoposto ad un intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta);
- se ha problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione o infiammazione, annebbiamento della vista);
- se soffre di secchezza degli occhi (oculare);
- se soffre di asma grave o se l'asma non è ben controllata;
- se usa lenti a contatto. Può comunque utilizzare LATADOC seguendo le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate al paragrafo 3;
- se ha sofferto o attualmente soffre di un'infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS).

LATADOC può alterare definitivamente il colore dell'occhio, delle ciglia e della peluria intorno all'occhio (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti

L'uso di questo medicinale non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e LATADOC

LATADOC può interagire con altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi altri medicinali che appartengono alla classe delle prostaglandine, perché si potrebbe avere un aumento della pressione all'interno dell'occhio.

Gravidanza

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 prima di usare questo medicinale.

Non usi LATADOC durante la gravidanza.

Allattamento

Non usi LATADOC durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando utilizza LATADOC 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.

LATADOC contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene benzalconio cloruro che può causare irritazione agli occhi 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. Se porta lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di LATADOC. Dopo l'applicazione di LATADOC, 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 LATADOC

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

La dose raccomandata negli adulti (compresi gli anziani), è di una goccia di collirio una volta al giorno nell'occhio/i da trattare. Il momento ottimale per la somministrazione è alla sera.

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

Usi LATADOC come le ha indicato il medico fino quando il medico non le dirà di interrompere il trattamento.

Portatori di lenti a contatto

Se porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di LATADOC. Dopo l'applicazione di LATADOC, deve attendere 15 minuti prima di riapplicare le lenti a contatto.

Istruzioni d'uso:

- si lavi le mani e si sieda, o stia in piedi, comodamente;
- rimuova la capsula di chiusura dal flacone;
- abbassi delicatamente con un dito la palpebra inferiore dell'occhio da trattare;
- 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, poi rilasci la palpebra inferiore;
- prema con un dito sull'angolo interno dell'occhio interessato. Aspetti un minuto tenendo gli occhi chiusi;
- ripeta l'operazione anche nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo;
- chiuda il flacone con la capsula di chiusura.

Se usa LATADOC con un altro collirio

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

Se usa più LATADOC di quanto deve

Mettere negli occhi troppe gocce può portare ad una lieve irritazione, lacrimazione e arrossamento degli occhi. Questi effetti sono transitori, ma se è preoccupato contatti il medico per un consiglio.

In caso di ingestione accidentale di LATADOC avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare LATADOC

Se ha dimenticato di usare LATADOC, continui ad assumere la dose abituale alla solita ora. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

I seguenti sono effetti indesiderati conosciuti con l'utilizzo di LATADOC:

Molto comuni (possono interessare 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 LATADOC in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con latanoprost non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi;
- arrossamento degli occhi;
- irritazione degli occhi (sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio (sensazione di puntura di spilli) o sensazione di corpo estraneo negli occhi);
- 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 fino a 1 persona su 10):

- irritazione o abrasione della superficie dell'occhio;
- infiammazione del margine palpebrale (blefarite), dolore all'occhio e sensibilità alla luce (fotofobia).

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

- gonfiore delle palpebre e secchezza degli occhi;
- infiammazione o irritazione della superficie dell'occhio (cheratite);
- annebbiamento della vista e congiuntivite;
- eruzione cutanea.

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

- infiammazione dell'iride che è 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);
- alterazione dell'orientamento delle ciglia o crescita anomala delle ciglia;
- reazioni cutanee sulle palpebre, inscurimento della pelle delle palpebre;
- asma, peggioramento dell'asma e respiro corto (dispnea).

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

- peggioramento dell'angina in pazienti già affetti da problemi al cuore;
 - dolore al torace;
 - aspetto dell'occhio infossato (incavamento del solco dell'occhio).

I pazienti hanno inoltre segnalato i seguenti eventi avversi: area ripiena di liquido nella parte colorata dell'occhio (ciste dell'iride), mal di testa, capogiri, consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni), dolore muscolare, dolore alle articolazioni e sviluppo di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS).

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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco 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 LATADOC

Conservi 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.

Conservare in frigorifero (2-8°C) e nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura il flacone può essere conservato fuori dal frigorifero, ma deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C e il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato. Riportare la data di prima apertura nell'apposito spazio previsto sulla scatola.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 LATADOC

- Il principio attivo è latanoprost. Ogni goccia di soluzione contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost (0,005g in 100 ml).
- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, sodio cloruro, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, disodio idrogeno fosfato anidro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di LATADOC e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone da 2,5 ml di collirio (circa 80 gocce).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l
Via Turati 40
Milano
Italia

Produttore

BRUSCHETTINI S.r.l.
Via Isonzo 6
16147 Genova
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il