

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LATAFIX 50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione Latanoprost e timololo 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 ulteriori domande, 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 LATAFIX e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LATAFIX
3. Come prendere LATAFIX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LATAFIX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

LATAFIX è un medicinale per il trattamento della **pressione intraoculare elevata** (pressione all'interno dell'occhio).

LATAFIX è un'associazione farmaceutica di due principi attivi: latanoprost (un derivato delle prostaglandine) e timololo maleato (un beta bloccante).

Il fluido noto come umore acqueo è prodotto all'interno dell'occhio. Questo fluido viene poi drenato nel flusso sanguigno, mantenendo così la pressione adeguata all'interno dell'occhio. Se questo deflusso è ostruito, la pressione all'interno dell'occhio aumenta.

Tra le altre cose, i beta bloccanti riducono la pressione all'interno dell'occhio riducendo la produzione di umore acqueo. Le prostaglandine promuovono il deflusso di umore acqueo.

LATAFIX usato per:

- ridurre la pressione interna dell'occhio nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto (danno al nervo ottico causato da un'eccessiva pressione all'interno dell'occhio)
- ridurre la pressione interna dell'occhio nei pazienti per i quali l'effetto dei beta-bloccanti o dei derivati delle prostaglandine da soli non è sufficiente

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LATAFIX

Non prenda LATAFIX:

- se è **allergico** (ipersensibile) al latanoprost o a timololo, o ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di LATAFIX (elencati nel paragrafo 6).
- se ha, o ha avuto in passato, problemi respiratori come asma, grave bronchite cronica ostruttiva (grave malattia dei polmoni che può causare sibilo, difficoltà nella respirazione e/o tosse resistente)
- se ha gravi problemi al cuore o disturbi del ritmo cardiaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LATAFIX se ha o ha avuto in passato

- patologie coronariche (i sintomi possono includere dolore al petto o tensione, affanno o soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna
- disturbi del battito cardiaco come rallentamento
- problemi di respirazione, asma o malattia polmonare cronica ostruttiva
- riduzione della circolazione sanguigna (come la malattia di Raynaud's o la sindrome di Raynaud's)
- diabete poiché il timololo può mascherare i segni e i sintomi dei bassi livelli di zucchero nel sangue
- iperattività della ghiandola tiroidea poiché il timololo può mascherarne segni e sintomi
- qualsiasi tipo di operazione chirurgica all'occhio (incluso un intervento per la cataratta)
- problemi agli occhi (come dolore, irritazione, infiammazione all'occhio o visione annebbiata)
- secchezza agli occhi
- angina (in particolare un tipo di angina noto come angina di Prinzmetal)
- gravi reazioni allergiche che possono richiedere un trattamento in ospedale

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LATAFIX se:

- soffre o ha sofferto di un'infezione virale agli occhi causata dal virus herpes simplex (HSV)
- porta lenti a contatto. Può continuare a prendere LATAFIX, ma deve seguire le istruzioni riportate per chi porta le lenti a contatto nella sezione "Informazione importante su alcuni eccipienti di LATAFIX"

Prima di subire un'operazione dica al medico che sta usando LATAFIX poiché può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

Se svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e LATAFIX

LATAFIX può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta usando, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta usando o intende usare medicinali per ridurre la pressione del sangue, medicine per il cuore o per trattare il diabete.

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

I medicinali possono influenzarsi l'uno con l'altro e si possono verificare **interazioni**. Se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

Calcio antagonisti (per esempio per patologie coronariche o per l'alta pressione sanguigna)

Guanetidina (per l'alta pressione sanguigna)

Beta-bloccanti (per l'alta pressione sanguigna)

Antiarritmici (medicinali utilizzati per normalizzare il ritmo del cuore)

Glicosidi digitalici (per l'insufficienza cardiaca)

Farmaci parasimpaticomimetici (per esempio per il trattamento del glaucoma)

deve tenere presente che l'assunzione di LATAFIX con questi medicinali può provocare un abbassamento della pressione sanguigna e/o rallentare la frequenza cardiaca.

Medicinali che agiscono in maniera simile a LATAFIX

Se assunti insieme a LATAFIX, l'effetto di altri medicinali con un'azione simile a LATAFIX può aumentare. Per questo motivo, l'uso oftalmico (cioè nell'occhio) di due beta-bloccanti o due prostaglandine non è raccomandato.

Clonidina

Se per ridurre la pressione interna dell'occhio sta prendendo clonidina insieme a LATAFIX ed improvvisamente interrompe l'uso di clonidina, la pressione dell'occhio può risalire.

Se sta anche prendendo allo stesso tempo dei beta-bloccanti per ridurre la pressione alta del sangue, la pressione sanguigna può, a causa dell'effetto opposto, aumentare ulteriormente.

Chinidina (usata per trattare le condizioni del cuore e alcuni tipi di malaria)

Antidepressivi noti come fluoxetina e paroxetina.

Bambini e adolescenti

L'uso di LATAFIX non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Anziani

LATAFIX è adatto al trattamento dei pazienti anziani.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Non usi LATAFIX se è incinta a meno che il suo medico non lo consideri necessario.

Allattamento

Non usi LATAFIX se sta allattando. Timololo e latanoprost possono passare nel suo latte.

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 prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo aver inserito le gocce oculari di LATAFIX, la sua vista può essere temporaneamente compromessa.

Se la **visione** diventa **annebbiata** soprattutto dopo aver inserito le gocce di LATAFIX, non deve guidare veicoli né utilizzare strumenti o macchinari.

LATAFIX contiene benzalconio cloruro.

Questo medicinale contiene benzalconio cloruro, che può causare irritazione dell'occhio. Eviti il contatto con le lenti a contatto morbide. Rimuova le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di rimetterle. Il benzalconio cloruro è noto per alterare il colore delle lenti a contatto morbide.

3. COME PRENDERE LATAFIX

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

Salvo diversa prescrizione del medico, la **dose raccomandata** è:

Adulti, inclusi i pazienti anziani: **inserire una goccia una volta al giorno nell'occhio affetto.**

Se sta usando LATAFIX in associazione con un altro collirio, aspetti almeno 5 minuti tra l'uno e l'altro.

Istruzioni per l'uso

1. Lavi le mani e si sieda o si metta in una posizione comoda
2. Rimuova il tappo protettivo dal flacone
3. Usi la punta del dito per tirare leggermente verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio affetto
4. Metta la punta del contagocce vicino all'occhio senza toccarlo. Prema attentamente il flacone finché una singola goccia cade nell'occhio. Faccia attenzione a non premere il flacone troppo forte in modo da evitare che più di una goccia cada nell'occhio da trattare
5. Lasci andare la palpebra
6. Dopo aver usato LATAFIX, preme il dito sull'angolo dell'occhio accanto al naso per due minuti. Ciò aiuta a fermare il passaggio di LATAFIX nel resto del corpo. Se prescritto dal medico, ripeta la procedura nell'altro occhio. Se la goccia dovesse mancare l'occhio, applichi un'altra goccia.
7. Chiuda il flacone.

Se prende più LATAFIX di quanto deve

Se troppe gocce vanno nell'occhio, possono verificarsi **irritazione e arrossamento.**

Dica **immediatamente al medico** se lei o qualcun altro ha **ingerito** delle gocce per errore o se ha applicato le gocce più spesso di quanto prescritto.

Tenga pronta la confezione di medicinale per permettere al medico di ottenere ulteriori informazioni. Il medico deciderà quindi cosa fare.

Se dimentica di prendere LATAFIX

Se ha dimenticato di usare le gocce, continui il trattamento come al solito alla dose successiva. La dose giornaliera di una goccia nell'occhio affetto non deve essere superata.

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

Se interrompe il trattamento con LATAFIX

Non interrompa il trattamento con LATAFIX senza prima parlare con il medico.

Se non usa LATAFIX regolarmente o se si dimentica frequentemente di usarlo, **l'efficacia del trattamento può essere a rischio.**

L'aumento della pressione intraoculare (pressione all'interno dell'occhio) può danneggiare il nervo ottico e peggiorare la vista. Può verificarsi cecità. Normalmente, può semplicemente sentire la pressione intraoculare aumentata. Il disturbo può essere diagnosticato solo tramite l'esame dell'oculista. Se soffre di pressione intraoculare elevata, sono necessari regolari test all'occhio insieme a misurazioni della pressione interna dell'occhio. La pressione all'interno dell'occhio deve essere misurata almeno ogni 3 mesi. Le misurazioni del campo visivo e l'esame del nervo ottico devono essere effettuati almeno una volta l'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.

Gli effetti indesiderati noti relativi all'utilizzo di colliri contenenti i principi attivi latanoprost e timololo sono elencati di seguito. Il più importante effetto indesiderato è la possibilità di un graduale, permanente cambio nel colore dell'occhio. È anche possibile che i colliri contenenti i principi attivi latanoprost e timololo possano causare gravi alterazioni del modo in cui il cuore lavora. Se nota modifiche del battito cardiaco o della funzione cardiaca deve parlare con il medico e informarlo che sta usando LATAFIX.

Può continuare a prendere le gocce, a meno che gli effetti siano seri. Se è preoccupato, lo dica al medico o al farmacista. Non interrompa l'uso di LATAFIX senza parlare con il medico.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati sotto è definita secondo la convenzione seguente.

Molto comune: può interessare più di 1 paziente su 10

Comune: può interessare fino a 1 paziente su 10

Non comune: può interessare fino a 1 paziente su 100

Raro: può interessare fino a 1 paziente su 1000

Molto raro: può interessare fino a 1 paziente su 10000

Non noto: la frequenza non può essere definita sulla base dai dati disponibili

Molto comune

- graduale cambiamento del colore dell'occhio a causa dell'aumento del pigmento marrone nella parte colorata dell'occhio nota come iride. Se ha occhi di colore disomogeneo (blu-marroni, grigi-marroni, giallo-marroni o verdi-marroni), ha più probabilità che si verifichi quest'alterazione rispetto a chi ha occhi di un solo colore (blu, grigio, verde o marrone). Qualsiasi cambiamento nel colore dell'occhio può impiegare anni per svilupparsi. Il cambiamento del colore può essere permanente e può essere più visibile se usa LATAFIX in un occhio solo. Non sembrano esserci problemi associati alla modifica del colore dell'occhio. Dopo che il trattamento con LATAFIX viene interrotto, il cambiamento del colore dell'occhio non continua.

Comune

- irritazione dell'occhio (sensazione di bruciore, di granuli nell'occhio, prurito, irritazione o di un corpo estraneo nell'occhio) e dolore all'occhio

Non comune

- mal di testa
- arrossamento dell'occhio, infezione dell'occhio (congiuntivite), visione annebbiata, occhio lacrimoso, infiammazione delle palpebre, irritazione o rottura della superficie dell'occhio
- eruzioni cutanee o prurito

Altri effetti indesiderati

Infezioni ed infestazioni:

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

Disturbi del sistema immunitario:

- sintomi di reazione allergica (gonfiore e arrossamento della pelle ed eruzione cutanea)

Disturbi psichiatrici:

- depressione, perdita di memoria, impulso sessuale ridotto, problemi ad addormentarsi, incubi

Patologie del sistema nervoso:

- capogiri, formicolio o intorpidimento della pelle, alterazioni del flusso sanguigno al cervello, peggioramento dei sintomi della miastenia gravis (se già soffre di questa condizione), svenimenti o sensazione di svenimento (sincope)

Patologie dell'occhio:

- alterazioni delle ciglia e della peluria intorno all'occhio (aumento del numero, della lunghezza, dello spessore e scurimento), alterazioni della direzione di crescita delle ciglia, gonfiore intorno all'occhio, gonfiore della parte colorata dell'occhio (irite/uveite), gonfiore dietro l'occhio (edema maculare), infiammazione/irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), occhio secco, disturbi/alterazioni della vista, visione doppia, abbassamento della palpebra superiore e lesioni al rivestimento della parte posteriore dell'occhio (una condizione nota come distacco della retina, ma che si verifica solo a seguito di alcuni tipi di chirurgia dell'occhio), cisti piene di fluido all'interno della parte colorata dell'occhio (cisti dell'iride), sensibilità alla luce (fotofobia), modifiche periorbitali e della palpebra che determinano un incavamento del solco palpebrale

Patologie dell'orecchio:

- fischio/ronzio nelle orecchie (tinnito)

Patologie del cuore (cardiache):

- peggioramento dell'angina, sensibilità del ritmo cardiaco (palpitazioni), alterazioni del ritmo cardiaco, rallentamento del cuore, insufficienza

cardiaca (arresto cardiaco, blocco del cuore o insufficienza cardiaca congestizia)

Patologie del flusso sanguigno (vascolari):

- pressione sanguigna bassa, decolorazione/raffreddamento delle dita delle mani e dei piedi (fenomeno di Raynaud's) e raffreddamento delle mani e dei piedi

Patologie della respirazione (respiratorie):

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

Patologie dell'apparato digerente (gastrointestinali):

- sensazione di malessere (nausea), diarrea, dispepsia, bocca secca

Patologie della cute:

- scurimento della pelle intorno agli occhi, perdita di capelli/calvizie (alopecia), eruzione cutanea pruriginosa o peggioramento delle condizioni dell'eruzione cutanea

Patologie del sistema muscoloscheletrico:

- dolore alle articolazioni, dolore muscolare

Disturbi generali:

- dolore toracico, affaticamento, gonfiore (edema)

Come altri medicinali che si applicano nell'occhio, il timololo è assorbito nel sangue. Ciò può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con agenti beta-bloccanti per via endovenosa e/o orale. L'incidenza di questi effetti indesiderati dopo somministrazione topica oftalmica è più bassa di quando i medicinali sono, per esempio, presi per bocca o iniettati. Gli effetti indesiderati elencati includono reazioni osservate all'interno della classe dei beta-bloccanti quando usati per trattare condizioni dell'occhio:

- Reazioni allergiche generalizzate incluse gonfiore sotto la pelle che possono verificarsi in aree come faccia e arti e possono ostruire le vie aeree, cosa che può causare difficoltà ad ingerire o di respirazione. Orticaria o eruzione cutanea pruriginosa, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, grave reazione allergica improvvisa che può essere pericolosa per la vita.
- Bassi livelli di glucosio nel sangue.
- Difficoltà del sonno (insonnia), depressione, incubi, perdita di memoria.
- Svenimento, ictus, ridotto afflusso di sangue al cervello, aumento dei segni e dei sintomi della miastenia gravis (patologia muscolare), capogiro, sensazione non abituale come di spilli e aghi, mal di testa.
- Segni e sintomi di irritazione all'occhio (per esempio, bruciore, irritazione, prurito, lacrimazione, arrossamento), infiammazione della palpebra, infiammazione nella cornea, visione annebbiata e distacco dello strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni a seguito di chirurgia di filtrazione che può causare disturbi visivi, diminuzione della sensibilità della cornea, occhi secchi, erosione della cornea (danno allo strato più esterno della cornea), abbassamento della palpebra superiore (lascia l'occhio chiuso a metà), visione doppia.

- Battito cardiaco rallentato, dolore al petto, palpitazioni, edema (accumulo di fluidi), alterazioni nel ritmo o nella velocità del battito cardiaco, scompenso cardiaco congestizio (patologia del cuore con respiro corto e gonfiore di gambe e piedi a causa dell'accumulo di fluido), un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, attacco cardiaco, insufficienza cardiaca.
- Bassa pressione del sangue, fenomeno di Raynaud's, mani e piedi freddi.
- Costrizione delle vie aeree nei polmoni (in genere nei pazienti con patologia pre-esistente), difficoltà di respirazione, tosse.
- Alterazioni del gusto, nausea, indigestione, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito.
- Perdita di capelli, eruzione cutanea con aspetto di color bianco argenteo (eruzione cutanea psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi, eruzione cutanea.
- Dolore muscolare non causato dall'esercizio.
- Disfunzione sessuale, diminuzione della libido.
- Debolezza/stanchezza muscolare.

In casi molto rari, alcuni pazienti con danno grave allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato chiazze opache 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.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LATAFIX

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

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

Prenda nota delle seguenti istruzioni per la conservazione:

Flacone integro: conservare in frigorifero a 2°C-8°C gradi.

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

Una volta aperto, deve gettare il flacone - con il restante contenuto - dopo 4 settimane. Altrimenti c'è il rischio che si infetti l'occhio.

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 LATAFIX

I **principi attivi** sono latanoprost e timololo maleato.

1 ml contiene 50 microgrammi di latanoprost e 6,8 mg di timololo maleato equivalenti a 5 mg di timololo.

Gli **altri componenti** sono: cloruro di sodio, benzalconio cloruro, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, acqua purificata, idrossido di sodio per aggiustare il pH, acido cloridrico per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di LATAFIX e contenuto della confezione

LATAFIX è una soluzione **liquida limpida, incolore** conservata in un flacone contagocce trasparente con un tappo a vite.

LATAFIX 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

DOC Generici S.r.l

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

Produttore

S.C. Rompharm Company S.r.l

Eroilor Street, no. 1A

Otopeni 075100, Ilfov District

Romania

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:

Danimarca: Latanoprost/Timolol Apotex 50 micrograms and 5 mg/ml

Øjendråber, opløsning

Belgio: Latanoprost-Timolol Apotex 0,005%-0,5%

oogdruppels/collyre/Augentropfen

Italia: LATAFIX 50 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

Polonia: ApoLatimol

Portogallo: Latimocom

Repubblica Ceca: LATANOPROST/TIMOLOL APOTEX 50 ug/ml a 5 mg/ml oční kapky, roztok

Spagna: Latanoprost/Timolol Apotex colirio en solucion

Questo foglio è stato aggiornato in