

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è LATATIM e a cosa serve

LATATIM contiene due principi attivi: latanoprost e timololo. Latanoprost appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come analoghi delle prostaglandine. Agisce aumentando il naturale deflusso di liquido dall'occhio al flusso sanguigno.

Timololo appartiene ad un gruppo di medicinali noti come beta-bloccanti. Agisce rallentando la produzione del fluido nell'occhio.

LATATIM 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 condizioni sono legate ad un aumento della pressione all'interno dell'occhio, che può danneggiare la vista.

Il medico di solito prescrive LATATIM quando gli altri farmaci non hanno adeguatamente funzionato.

2. Cosa deve sapere prima di usare LATATIM

LATATIM può essere utilizzato in donne e uomini adulti (compresi gli anziani), ma non è consigliato se si ha un'età inferiore ai 18 anni.

Non usi LATATIM

- Se è allergico (ipersensibile) ad uno dei principi attivi (timololo o latanoprost), ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Latatim (elencati nel paragrafo 6).
- Se ha o ha avuto in passato problemi respiratori come asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva grave (grave malattia polmonare che può provocare mancanza di respiro, difficoltà di respirazione e/o tosse di lunga durata).
- Se ha gravi problemi cardiaci o disturbi del ritmo cardiaco.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Latatim se ha o ha avuto in passato:

- qualsiasi tipo di chirurgia oculare (compresa la chirurgia della cataratta);
- problemi agli occhi come: dolore oculare, irritazione oculare, infiammazione oculare o visione offuscata;
- secchezza oculare;
- lenti a contatto. Può utilizzare LATATIM, ma deve seguire le istruzioni per portatori di lenti a contatto nel paragrafo 3;
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare cronica ostruttiva;
- malattia coronarica (i sintomi possono includere dolore o senso di oppressione al torace, affanno o senso di soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna;
- disturbi del battito cardiaco come battito cardiaco rallentato;
- malattia da scarsa circolazione sanguigna (come il morbo di Raynaud o sindrome di Raynaud);
- diabete, in quanto il timololo può mascherare segni e sintomi di basso livello di zuccheri nel sangue;
- iperattività della ghiandola tiroide, in quanto il timololo può mascherarne segni e sintomi;
- angina (in particolare un tipo conosciuto come Prinzmetal);
- gravi reazioni allergiche che possono aver richiesto cure ospedaliere;
- infezioni virali all'occhio causate dal virus herpes simplex (HSV).

Prima di sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta utilizzando LATATIM, in quanto timololo può modificare gli effetti di alcuni farmaci utilizzati durante l'anestesia.

Altri medicinali e LATATIM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali, inclusi i medicinali senza prescrizione medica.

LATATIM può influenzare o essere influenzato da altri farmaci, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se utilizza o ha intenzione di usare farmaci per abbassare la pressione arteriosa, farmaci per il cuore o medicinali per trattare il diabete

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti tipi di medicinali:

- prostaglandine, analoghi delle prostaglandine o derivati delle prostaglandine (ad esempio, altri farmaci per il trattamento del glaucoma);
- beta-bloccanti (ad esempio per la pressione alta);
- epinefrina (adrenalina);
- medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta (ad esempio calcio-antagonisti orali, guanetidina, antiaritmici, glicosidi digitalici o parasimpaticomimetici);
- chinidina (usata per trattare malattie cardiache e alcuni tipi di malaria);
- noti antidepressivi come fluoxetina e paroxetina

LATATIM con cibi e bevande

L'assunzione di alimenti o bevande non ha alcun effetto su come e quando utilizzare LATATIM.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Non utilizzi LATATIM se è in gravidanza, a meno che il medico lo ritenga necessario. Informi immediatamente il medico se è in gravidanza, se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.

Allattamento

Non utilizzi LATATIM se sta allattando al seno. Il timololo può essere escreto nel latte.

Chieda consiglio al suo medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Fertilità

Negli studi su animali latanoprost e timololo non hanno dimostrato di aver alcun effetto sulla fertilità maschile o femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando utilizza LATATIM la visione può essere offuscata per un breve periodo dopo la somministrazione. Se questo accade, non guidi o utilizzi strumenti o macchinari fino a quando la visione non ritorna chiara.

LATATIM contiene benzalconio cloruro e tamponi fosfato

Questo medicinale contiene 0,2 mg di benzalconio cloruro in ogni millilitro.

Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Il benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

Questo medicinale contiene 6,3 mg di tampone fosfato in ogni millilitro equivalenti a 0,2 mg per goccia.

Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

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

3. Come usare LATATIM

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

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

Non utilizzi LATATIM più di una volta al giorno, perché l'efficacia del trattamento può essere ridotta se il prodotto è utilizzato più spesso del dovuto.

Usi LATATIM come indicato dal medico, fino a quando il medico le dirà di interrompere il trattamento.

Se utilizza LATATIM, il medico può decidere di richiedere un ulteriore controllo del cuore e della circolazione.

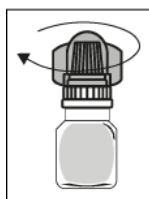
Portatori di lenti a contatto

Se porta lenti a contatto, le rimuova prima di utilizzare LATATIM. Dopo aver utilizzato LATATIM, attenda 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto.

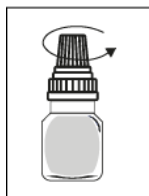
Uso nei bambini: LATATIM non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Istruzioni per l'uso

1. Si lavi le mani e si metta comodo, seduto o in piedi.
2. Sviti il cappuccio esterno (che può essere gettato via).



3. Sviti il tappo interno, conservando il cappuccio di protezione.



4. Abbassi delicatamente con le dita la palpebra inferiore dell'occhio da trattare.
5. Posizioni la punta del flacone vicino all'occhio, ma senza toccarlo.
6. Prema delicatamente il flacone in modo da instillare nell'occhio solo una goccia, quindi rilasci la palpebra inferiore.



7. Prema un dito sull'angolo dell'occhio vicino al naso per 2 minuti. Questo aiuta ad impedire l'assorbimento di latanoprost e timololo nel resto del corpo
8. Ripeta nell'altro occhio, se prescritto dal medico.
9. Rimetta il cappuccio protettivo sul flacone.

Se usa LATATIM con altri colliri

Dopo aver utilizzato LATATIM, attenda almeno 5 minuti prima di utilizzare l'altro collirio.

Se usa più LATATIM di quanto deve

Se mette troppe gocce negli occhi, può avvertire una lieve irritazione, lacrimazione e arrossamento oculare. Questi effetti sono transitori, ma se è preoccupato consulti il medico.

Se ingerisce LATATIM

Se ingerisce accidentalmente LATATIM deve consultare il suo medico. Se ingerisce molto LATATIM può accusare mal di stomaco, stanchezza, vertigini, arrossamento e sudorazione.

Se dimentica di usare LATATIM

Prosegua con il dosaggio usuale alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, 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.

Di solito è possibile continuare ad assumere il prodotto, a meno che gli effetti non siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non smetta di usare LATATIM senza parlare con il suo medico.

Il più importante effetto indesiderato è la possibilità di una variazione graduale e permanente del colore degli occhi. È anche possibile che LATATIM possa causare seri effetti a livello della funzione cardiaca. Se nota cambiamenti nella frequenza cardiaca o nella funzione cardiaca dovrebbe parlare con il medico e dire che ha utilizzato LATATIM.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10):

- Cambiamento graduale nel colore degli occhi a causa di una crescente quantità di pigmento marrone nella parte colorata dell'occhio (iride). Questo cambiamento è più probabile se lei ha gli

occhi di colore misto (blu-marrone, grigio-marrone, giallo-marrone o verde-marrone), piuttosto che di un solo colore omogeneo (blu, grigio, verde o marrone). Una eventuale modifica del colore degli occhi può richiedere anni. Il cambiamento di colore può essere permanente e può essere più evidente se usa LATATIM in un solo occhio. Non sono stati rilevati problemi associati al cambiamento di colore degli occhi. Il cambiamento di colore degli occhi non continua dopo l'interruzione del trattamento con LATATIM.

Effetti indesiderati comuni (meno di 1 paziente su 10):

- Irritazione degli occhi (una sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, bruciore o sensazione di un corpo estraneo nell'occhio).
- Dolore agli occhi.

Effetti non comuni (meno di 1 paziente su 100):

- Mal di testa.
- Arrossamento degli occhi.
- Infezione degli occhi (congiuntivite).
- Offuscamento della vista.
- Lacrimazione degli occhi.
- Infiammazione delle palpebre.
- Irritazione o abrasione della superficie oculare.
- Eruzioni cutanee o prurito.

Altri effetti indesiderati:

Come altri farmaci applicati negli occhi, il timololo viene assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con beta-bloccanti somministrati per via endovenosa o orale. L'incidenza di effetti collaterali dopo somministrazione topica oftalmica è inferiore rispetto a quando questi farmaci sono, ad esempio, assunti per bocca o per iniezione. Gli effetti indesiderati elencati comprendono reazioni comuni alla classe dei beta-bloccanti se usati per il trattamento di patologie oculari:

Infezioni:

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

Effetti sul sistema immunitario:

Reazioni allergiche generalizzate che includono gonfiore sotto la pelle che può verificarsi in aree come il volto e gli arti, può ostruire le vie aeree e può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione, orticaria o eruzione cutanea pruriginosa, localizzata e generalizzata, rash, prurito, reazione allergica improvvisa grave con pericolo di vita.

Effetti sul metabolismo e sulla nutrizione:

Bassi livelli di glucosio nel sangue.

Disturbi psichiatrici:

Depressione, perdita di memoria, disturbi del sonno (insonnia), incubi, allucinazione.*

*Effetto indesiderato con frequenza non nota.

Effetti sul sistema nervoso:

Vertigini, formicolio o intorpidimento della pelle, ridotto approvvigionamento di sangue al cervello, peggioramento dei sintomi della miastenia gravis (disturbo muscolare) - (se lei soffre già di questa condizione), svenimenti improvvisi o sensazione di svenimento (sincope), ictus, sensazioni insolite come formicolii e cefalea.

Effetti sull'occhio:

Segni e sintomi di irritazione agli occhi (ad esempio bruciore, pizzicore, prurito, lacrimazione, arrossamento), modifiche alle ciglia e alla peluria intorno agli occhi (aumento del numero, lunghezza, spessore e iscurimento), cambiamento della direzione di allungamento delle ciglia,

gonfiore intorno all'occhio, gonfiore della parte colorata dell'occhio (irite/uveite), gonfiore nella parte posteriore dell'occhio (edema maculare), infiammazione/irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), secchezza degli occhi, visione doppia, infiammazione della palpebra, abbassamento della palpebra superiore (che fa rimanere l'occhio mezzo chiuso) e lesioni al rivestimento della parte posteriore dell'occhio (condizione nota come distacco della retina, ma osservato solo quando il prodotto viene utilizzato a seguito di alcuni tipi di chirurgia oculare), cisti riempite di fluido all'interno della parte colorata dell'occhio (cisti iridee), sensibilità alla luce (fotofobia), occhi infossati (approfondimento del solco palpebrale).

Effetti sull'orecchio:

Fischio/ronzio nelle orecchie (tinnito).

Effetti sul cuore:

Peggioramento dell'angina, rallentamento del battito cardiaco, dolore toracico, edema (accumulo di liquidi), consapevolezza del ritmo cardiaco (palpitazioni), cambiamenti nel ritmo cardiaco o della velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca (arresto cardiaco), insufficienza cardiaca congestizia (malattie cardiache con mancanza di respiro e gonfiore dei piedi e delle gambe a causa della presenza di fluido), disturbi del ritmo cardiaco, infarto.

Effetti sul flusso sanguigno:

Bassa pressione sanguigna, alterazione del colore/raffreddamento di mani e piedi (fenomeno di Raynaud), mani e piedi freddi.

Effetti sul sistema respiratorio:

Asma, peggioramento dell'asma, costrizione delle vie aeree nei polmoni (prevalentemente in pazienti con preesistente malattia), mancanza di respiro, difficoltà a respirare (broncospasmo), tosse.

Effetti sulla digestione:

Sensazione di malessere (nausea), diarrea, dispepsia, secchezza delle fauci, disturbi del gusto, indigestione, dolori addominali, vomito (nausea).

Effetti sulla pelle:

Scurimento della pelle intorno agli occhi, perdita di capelli/calvizie (alopecia), prurito o peggioramento delle condizioni di prurito, eruzioni cutanee di colore bianco argenteo (eruzione psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi, rash cutaneo.

Effetti sul sistema riproduttivo e della mammella:

Disfunzione sessuale, diminuzione della libido (desiderio sessuale diminuito).

Effetto sui muscoli e sulle articolazioni:

Dolore alle articolazioni, dolore muscolare non causato da esercizio fisico, debolezza muscolare/stanchezza.

Effetto generale:

Fatica.

In casi molto rari alcuni pazienti con gravi danni allo strato chiaro nella parte anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato macchie 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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare LATATIM

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 sull'etichetta del flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima dell'apertura, conservare il flacone di LATATIM 50 mcg/ml + 5 mg/ml collirio soluzione in frigorifero (tra 2°C e 8°C). Dopo la prima apertura, non conservare a temperatura superiore ai 25°C e non utilizzare il flacone per più di 28 giorni. Tenere il flacone nell'astuccio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

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 LATATIM

- I principi attivi sono: latanoprost 50 microgrammi/ml e timololo (come timololo maleato) 5 mg/ml.
- Gli eccipienti sono: benzalconio cloruro, sodio cloruro, sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fostato dodecaidrato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di LATATIM e contenuto della confezione

Collirio, soluzione.

Soluzione trasparente ed incolore.

Confezioni: flacone da 2,5 ml di collirio, 3 flaconi da 2,5 ml di collirio, 6 flaconi da 2,5 ml di collirio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

SIFI SpA, Via Ercole Patti 36, 95025 Aci S. Antonio (CT), Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in: