

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Latanoprost Sandoz 50 microgrammi/ml collirio, soluzione

Latanoprost
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 Latanoprost Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Latanoprost Sandoz
3. Come usare Latanoprost Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Latanoprost Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Latanoprost Sandoz contiene la sostanza attiva latanoprost. Latanoprost appartiene a un gruppo di farmaci conosciuti come analoghi delle prostaglandine. Esso agisce aumentando il deflusso naturale nel flusso sanguigno del liquido contenuto all'interno dell'occhio.

Latanoprost Sandoz viene usato per trattare:

- una condizione nota come **glaucoma ad angolo aperto**
- l'**ipertensione oculare** negli adulti.

Entrambi questi disturbi sono correlati a un aumento della pressione all'interno dell'occhio, eventualmente compromettendo la vista.

Latanoprost Sandoz viene anche utilizzato nel trattamento della pressione oculare elevata e del glaucoma nei bambini di tutte le età e nei neonati.

2. Cosa deve sapere prima di usare Latanoprost Sandoz

Latanoprost Sandoz può essere utilizzato nelle donne e negli uomini adulti (compresi gli anziani) e nei bambini dalla nascita fino ai 18 anni. L'uso di Latanoprost Sandoz nei neonati prematuri (età gestazionale inferiore a 36 settimane) non è stato indagato.

Non usi Latanoprost Sandoz

- **Se è allergico** a latanoprost o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il medico che sta curando il suo bambino o il farmacista prima di usare Latanoprost Sandoz o prima di somministrarlo al suo bambino se pensa che una qualsiasi delle seguenti condizioni riguarda lei o il suo bambino

- se lei o il suo bambino state per essere sottoposti o siete stati sottoposti a **chirurgia oculare** (compreso un intervento di cataratta)
- se lei o il suo bambino soffrite di **asma** grave o asma non ben controllata
- se lei o il suo bambino soffrite di **occhi secchi**
- se lei o il suo bambino soffrite di **disturbi agli occhi**, come dolore oculare, irritazione o infiammazione, visione offuscata
- se lei o il suo bambino portate **lenti a contatto** (è comunque possibile utilizzare Latanoprost Sandoz, ma seguendo le istruzioni per i portatori di lenti a contatto nel paragrafo 3)
- se avete sofferto o attualmente soffrite di **un'infezione virale** all'occhio provocata dal virus herpes simplex (HSV)

Altri medicinali e Latanoprost Sandoz

Informi il suo medico, o il medico che ha in cura il suo bambino oppure il farmacista, se lei o il suo bambino state assumendo o avete recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

L'uso concomitante di **due o più analoghi delle prostaglandine** non è raccomandato, poiché può provocare un aumento della pressione intraoculare.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non usi Latanoprost Sandoz se è incinta o durante l'allattamento.

Informi il medico immediatamente se è incinta, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando usa Latanoprost Sandoz potrebbe manifestare offuscamento della vista, per un breve periodo di tempo. Se ciò le accade, non guidi o utilizzi qualsiasi strumento o macchinario finché la vista non ritorna di nuovo chiara.

Latanoprost Sandoz contiene benzalconio cloruro e fosfati

Questo medicinale contiene 0.2 mg di benzalconio cloruro per ogni ml.

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

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 nell'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

Questo medicinale contiene 6.34 mg di fosfati per ogni ml.

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 un accumulo di calcio durante il trattamento.

3. Come usare Latanoprost Sandoz

Usi sempre questo medicinale esattamente come le ha indicato il suo medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista. Se ha dubbi consulti il suo medico o il medico che ha in cura il suo bambino, oppure il farmacista.

Dose

La dose abituale negli adulti (compresi gli anziani) e nei bambini è:
una goccia una volta al giorno nell'occhio (negli occhi) da trattare.

Il momento ottimale per la somministrazione è la sera. Non usi Latanoprost Sandoz più di una volta al giorno poiché, se il medicinale viene somministrato più spesso, l'efficacia del trattamento può essere ridotta.

Usi Latanoprost Sandoz come indicato dal medico o dal medico che ha in cura il bambino finché non decidono di interrompere l'assunzione.

Portatori di lenti a contatto

Se lei o il suo bambino portate le lenti a contatto, queste devono essere rimosse prima dell'instillazione di Latanoprost Sandoz. Dopo l'uso di Latanoprost Sandoz deve attendere 15 minuti prima di riapplicare le lenti a contatto.

Istruzioni per l'uso

Il DROP-TAINER® flacone è designato per assicurare il rilascio di una dose precisa di medicinale. Legga con attenzione le istruzioni complete prima di usare il flacone DROP-TAINER®.



1. Se utilizza altri medicinali oftalmici per uso topico, questi devono essere somministrati almeno 5 minuti prima o dopo Latanoprost Sandoz.
2. Lavi le mani prima di ogni utilizzo.
3. Prima di usare il medicinale per la prima volta, si assicuri che il sigillo di sicurezza sul flacone sia integro.
4. Strappi il sigillo di sicurezza per rompere il sigillo.
5. Prima di ogni utilizzo, agiti una volta e tolga il tappo a vite.
6. Capovolga il flacone e tenga il flacone tra il pollice e il dito medio, con le punte delle dita rivolte verso di lei.



7. Inclini il capo all'indietro e posizioni il flacone sopra l'occhio interessato.
8. Posizioni un dito dell'altra mano sotto l'occhio. Tiri delicatamente verso il basso finché non si forma una tasca a "V" tra l'occhio e la palpebra inferiore. Non tocchi l'occhio con la punta del contagocce.
9. Posizioni il dito indice della mano che regge il flacone sul fondo del flacone. Prema il fondo del flacone per erogare una goccia del medicinale. Non comprima i lati del flacone. Tenga la testa inclinata all'indietro e chiuda l'occhio per consentire l'assorbimento del medicinale nell'occhio.
10. Ripeta i passaggi da 6 a 9 con l'altro occhio se è stato istruito a farlo.
11. Riposizioni il tappo a vite ruotandolo fino a chiudere saldamente il flacone.

Se usa Latanoprost Sandoz con altri colliri

Attenda almeno 5 minuti tra l'assunzione di Latanoprost Sandoz e altri colliri.

Se usa più Latanoprost Sandoz di quanto deve

Se si mettono troppe gocce in un occhio, ciò può provocare delle irritazioni lievi agli occhi e gli occhi possono lacrimare e diventare rossi. Tutto ciò dovrebbe passare, ma se è preoccupato chiedi consiglio al medico o al medico che ha in cura il suo bambino.

Contatti il medico appena possibile se lei o il suo bambino ingoiate Latanoprost Sandoz accidentalmente.

Se dimentica di usare Latanoprost Sandoz

Prenda la dose usuale alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza. Se non è sicuro su qualsiasi cosa informi il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Latanoprost Sandoz

Se intende interrompere il trattamento con Latanoprost Sandoz deve parlare con il medico o con il medico che ha in cura il suo bambino.

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.

Con Latanoprost Sandoz sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare oltre 1 persona su 10)

- Cambiamento graduale del colore dell'occhio dovuto dall'aumento della quantità del pigmento castano nella parte colorata dell'occhio, nota come iride. Se ha un colore misto degli occhi (blu-castano, grigio-castano, giallo-castano, verde-castano) noterà più probabilmente questo cambiamento rispetto ad avere gli occhi di un unico colore (blu, grigio, verde o castano). Qualsiasi cambiamento del colore degli occhi si può sviluppare nel giro di anni, anche se normalmente si può notare entro 8 mesi di trattamento. Il colore può cambiare in modo permanente e può essere maggiormente visibile se utilizza Latanoprost Sandoz in un solo occhio. Non sembrano esserci problemi associati al cambiamento del colore degli occhi. Il cambio del colore dell'occhio non progredisce in seguito alla sospensione del trattamento con Latanoprost Sandoz.
- Arrossamento degli occhi
- Sensazione di bruciore, sensazione di sabbia nell'occhio, prurito, sensazione urticante e sensazione della presenza di un corpo estraneo. Se si verifica irritazione agli occhi abbastanza grave da far lacrimare eccessivamente gli occhi o prendere in considerazione l'idea di sospendere questo medicinale, consultare immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere (entro una settimana). Potrebbe essere necessario rivedere il trattamento per esser sicuri di continuare a ricevere un trattamento adeguato per la sua condizione.
- Alterazione graduale delle ciglia dell'occhio trattato e della peluria intorno all'occhio trattato, notata specialmente nelle persone di origine giapponese. Questi cambiamenti comportano un aumento del colore (scurimento), lunghezza, spessore e numero delle ciglia.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Sensibilità alla luce (fotofobia)
- Congiuntivite
- Infiammazione delle palpebre (blefariti)
- Irritazione o alterazioni della superficie dell'occhio
- Dolore oculare.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Gonfiore delle palpebre

- Secchezza degli occhi
- Infiammazione o irritazione della superficie dell'occhio (cheratiti)
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (uveite)
- Offuscamento della vista
- Gonfiore della retina (edema maculare)
- Eruzione cutanea
- Dolore al petto (angina) percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- Asma, respiro corto (affanno)
- Emicrania, capogiro
- Dolore muscolare, dolore alle articolazioni

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Infiammazione dell'iride, la parte colorata dell'occhio (iriti)
- Sintomi di gonfiore o graffio/danneggiamento della superficie dell'occhio
- Gonfiore intorno agli occhi (edema periorbitale)
- Crescita di ciglia nella direzione "sbagliata", che può causare irritazione oculare
- Crescita di una fila supplementare di ciglia
- Cicatrizzazione della superficie dell'occhio
- Area piena di liquido all'interno della parte colorata dell'occhio (cisti dell'iride)
- Reazione cutanea localizzata sulle palpebre
- Scurimento della pelle delle palpebre
- Peggioramento dei sintomi dell'asma
- Forte prurito della pelle
- Sviluppo di un'infezione virale dell'occhio causata dal virus Herpes simplex (HSV)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Peggioramento dell'angina pectoris in pazienti già affetti da malattia cardiaca
- Aspetto di occhio infossato (approfondimento del solco dell'occhio)

Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza nei bambini rispetto agli adulti sono: naso che cola e prude, febbre.

In casi molto rari, alcuni pazienti con gravi danni alla membrana trasparente nella parte anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato macchie torbide sulla cornea dovute al calcio accumulato durante il trattamento.

Segnalazione di 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Latanoprost Sandoz

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 del mese.

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Condizione di conservazione dopo la prima apertura:

non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Validità dopo prima apertura:

Latanoprost Sandoz deve essere utilizzato entro 4 settimane dopo la prima apertura del flacone, ma non dopo la data di scadenza.

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 Latanoprost Sandoz

Il principio attivo è latanoprost.

Ogni ml di soluzione contiene 50 microgrammi di latanoprost (equivalenti a 0,005% peso/volume).

Ogni goccia contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost.

Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, sodio diidrogeno fosfato monoidrato (E339), cloruro di sodio, fosfato disodico anidro (E339) e acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Latanoprost Sandoz e contenuto della confezione

Collirio, soluzione.

Latanoprost Sandoz è una soluzione chiara e incolore.

Flacone DROP-TAINER® in LDPE naturale da 4 ml con contagocce in LDPE naturale, un tappo a vite turchese in polipropilene (PP) e involucro protettivo in polivinilcloruro (PVC) intorno al collo e al tappo a vite del DROP-TAINER®.

Dimensioni delle confezioni:

1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml e 6 x 2,5 ml soluzione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.P.A.

Largo U. Boccioni, 1

21040 Origgio (Varese)

Italia

Produttori

S.A. ALCON-COUVREUR N.V. Rijksweg 14B-2870 Puurs, Belgio

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Latanoprost Sandoz 50 Mikrogramm/ml - Augentropfen

Belgio: Latanoprost Sandoz 0,05 mg/ml oogdruppels, oplossing

Danimarca: Latanoprost "Sandoz"

Estonia: Latizolil

Finlandia: Latanoprost Sandoz 50 mikrog/ml silmätipat, liuos

Francia:	LATANOPROST SANDOZ 50 microgrammes/ml, collyre en solution
Germania:	Latanoprost- 1 A Pharma 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Italia:	LATANOPROST SANDOZ
Latvia:	Laticolil 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums
Olanda:	Latanoprost Sandoz 0,05 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Norvegia:	Latanoprost Sandoz 50 mikrogram/ml øyedråper, oppløsning.
Polonia:	Polprost
Spagna:	Latanoprost Sandoz 50 microgramos/ml colirio en solución
Svezia:	Latanoprost Sandoz 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning
Regno Unito:	Latanoprost 0.005% w/v eye drops, Solution

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco