

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LATANOPROST EG 50 microgrammi/ml collirio, soluzione

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 medico curante del suo bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. 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 illustrativo, si rivolga al medico o al medico curante del suo bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Latanoprost EG e a cosa serve

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

LATANOPROST EG viene utilizzato nel trattamento di 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.

LATANOPROST EG è usato anche per trattare l'aumento della pressione oculare e il glaucoma in bambini e neonati di tutte le età.

2. Cosa deve sapere prima di usare Latanoprost EG

LATANOPROST EG può essere usato in uomini e donne adulti (inclusi gli anziani) e in bambini dalla nascita ai 18 anni di età. LATANOPROST EG non è stato studiato in bambini nati prematuramente (gestazione inferiore alle 36 settimane).

NON usi LATANOPROST EG

- se è allergico al latanoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, o al medico curante del suo bambino o al farmacista prima di usare LATANOPROST EG o prima di somministrare questo al suo bambino se pensa che una delle seguenti condizioni riguarda lei o il suo bambino:

- se lei o suo figlio sta per subire o ha subito un intervento chirurgico agli occhi (compresa la chirurgia della cataratta).
- Se lei o il suo bambino soffre di problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione o infiammazione, visione offuscata).
- Se lei o il suo bambino soffre di secchezza degli occhi.
- Se lei o il suo bambino soffre di asma grave o l'asma non è ben controllata.
- Se lei o il suo bambino utilizza lenti a contatto. È comunque possibile utilizzare LATANOPROST EG, ma vedere le istruzioni per i portatori di lenti a contatto nel paragrafo 3.
- Se ha sofferto o soffre attualmente di un'infezione virale dell'occhio causata dal virus herpes simplex (HSV).

Altri medicinali e LATANOPROST EG

LATANOPROST EG può interagire con altri medicinali. Informi il medico, il medico curante del suo bambino o il farmacista se lei o il suo bambino sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

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 prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Il feto potrebbe esserne influenzato. LATANOPROST EG non deve essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Chiedi consiglio al medico prima di usare LATANOPROST EG.

Il bambino potrebbe esserne influenzato. LATANOPROST EG **non deve essere usato** durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando utilizza LATANOPROST EG 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.

LATANOPROST EG contiene benzalconio cloruro

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. Vedere le istruzioni per chi usa lenti a contatto nel paragrafo 3.

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.

3. Come usare Latanoprost EG

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

La dose abituale per gli adulti (inclusi gli anziani) e i bambini è di una goccia al giorno nell'occhio malato. Il momento migliore per fare questo è la sera.

Non utilizzi LATANOPROST EG più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento può essere diminuita se il medicinale viene utilizzato spesso.

Utilizzi LATANOPROST EG come indicato dal medico o dal medico curante del suo bambino finché il medico non le dica di interrompere il trattamento.

Per chi utilizza lenti a contatto

Se lei o suo figlio utilizza lenti a contatto, devono essere rimosse prima di utilizzare LATANOPROST EG. Dopo aver utilizzato LATANOPROST EG si deve attendere 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto.

Istruzioni per l'uso

Segua le istruzioni che seguono per aiutarla ad usare correttamente LATANOPROST EG:

1. lavi le mani e si segga o si ponga in posizione comoda,
2. tolga il tappo del flacone,
3. usi un dito per abbassare con delicatezza la palpebra inferiore dell'occhio malato,
4. ponga il beccuccio del flacone vicino all'occhio senza toccarlo,
5. schiacci con delicatezza il flacone in modo che una sola goccia cada nell'occhio, quindi rilasci la palpebra inferiore,
6. prema con un dito sull'angolo dell'occhio malato dalla parte del naso. Attenda per un minuto tenendo chiuso l'occhio,
7. ripeta l'operazione nell'altro occhio se il medico le ha detto di farlo,
8. rimetta il tappo al flacone.

Se usa LATANOPROST EG con un altro collirio

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

Se usa più LATANOPROST EG di quanto deve

Se si mettono troppe gocce in un occhio, può verificarsi qualche leggera irritazione negli occhi e gli occhi possono lacrimare e diventare rossi. Questo problema dovrebbe risolversi, ma se è preoccupato chiedi consiglio al medico o al medico curante del bambino.

Rivolgersi al medico il più presto possibile se lei o il suo bambino ingerisce LATANOPROST EG accidentalmente.

Se dimentica di usare LATANOPROST EG

Proseguire ad assumere la dose abituale alla solita ora. Non usare una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con LATANOPROST EG

Deve consultare il medico o il medico curante del suo bambino se vuole interrompere il trattamento con LATANOPROST EG.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al medico curante del suo bambino 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 stati riportati i seguenti effetti indesiderati.

Molto comune (può 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 LATANOPROST EG in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con LATANOPROST EG non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi.
- Occhi arrossati.
- Irritazione degli occhi [sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio (sensazione di puntura di spilli) o sensazione di corpo estraneo negli occhi]. Se si verifica irritazione oculare abbastanza grave da rendere gli occhi eccessivamente umidi, o in caso di interruzione del farmaco, rivolgersi immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere (entro una settimana). Potrebbe essere necessario che il trattamento venga riesaminato per garantire che continui a ricevere un trattamento adeguato per la sua condizione.
- 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.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Irritazione o lesione della superficie oculare.
- Infiammazione del margine palpebrale (blefarite).
- Dolore oculare.
- Sensibilità alla luce (fotofobia).
- Congiuntivite.
-

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Gonfiore delle palpebre, secchezza oculare, infiammazione o irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), annebbiamento della vista, infiammazione della parte colorata dell'occhio (uveite), rigonfiamento della retina (edema maculare).
- Eruzione cutanea.
- Dolore toracico (angina), consapevolezza del ritmo cardiaco (palpitazioni).
- Asma, respiro corto (dispnea).
- Dolore toracico.
- Mal di testa, capogiri.
- Dolore muscolare e alle articolazioni.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Infiammazione dell'iride (irite), sintomi legati al rigonfiamento o all'abrasione/compromissione della superficie oculare, gonfiore della zona intorno agli occhi (edema periorbitale), alterato orientamento delle ciglia o crescita anomala delle ciglia, cicatrici della superficie dell'occhio, area ripiena di liquido nella parte colorata dell'occhio (ciste dell'iride).
- Reazioni cutanee sulle palpebre, inscurimento della pelle delle palpebre.
- Peggioramento dell'asma.
- Grave prurito della pelle
- Sviluppo di un'infezione virale dell'occhio causata dal virus herpes simplex (HSV).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Peggioramento dell'angina in pazienti già affetti da malattia cardiaca.
- Occhi dall'aspetto infossato (maggior profondità del solco dell'occhio).

Effetti indesiderati che si sono verificati più spesso nei bambini che negli adulti sono prurito al naso, naso che cola e febbre.

In casi molto rari, alcuni pazienti con gravi danni allo strato chiaro nella parte anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato macchie nuvolose sulla cornea a causa dell'aumento 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 <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 EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2° - 8°C).

Tenere il contenitore nell'astuccio esterno per proteggerlo dalla luce.

Dopo la prima apertura del contenitore: non conservare a temperatura superiore a 25°C. Dopo quattro settimane dalla prima apertura il medicinale deve essere gettato, anche se non utilizzato completamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. 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 EG

Il principio attivo è latanoprost.

1 ml di collirio contiene 50 microgrammi di latanoprost.

2,5 ml di collirio, soluzione (contenuto di un flacone) contengono 125 microgrammi di latanoprost.

Una goccia contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost.

Gli altri componenti sono benalconio cloruro, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, disodio idrogeno fosfato anidro, sodio cloruro, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di LATANOPROST EG e contenuto della confezione

LATANOPROST EG è un collirio soluzione di aspetto chiaro, incolore, in un flacone in LDPE con tappo a vite in HDPE.

Ogni flacone di LATANOPROST EG contiene 2,5 ml di collirio soluzione, corrispondenti a circa 80 gocce di soluzione.

LATANOPROST EG è disponibile in confezioni da 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml e 6 x 2,5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30 - 03680 Martin (Repubblica Slovacca)

Pharma Stulln, Werkstr. 3, D-92551 Stulln (Germania)

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel (Germania)

Centrafarm Services BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi)

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2750 Herlev (Danimarca)

Jadran Galenski Laboratorij d.d.1, Pulac 4A, 51000 Rijeka (Croazia)

Jadran Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka (Croazia)

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

Italia LATANOPROST EG 50 microgrammi/ml collirio, soluzione

Spagna Latanoprost STADA 0.005 % Colirio en solución EFG

Paesi Bassi Exprosol 50 micrograms/ml Oogdruppels, oplossing

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il