

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Latanoprost e Timololo Mylan Generics 50 microgrammi/ml e 5 mg/ml collirio

latanoprost/timololo

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

#### 1. Che cos'è Latanoprost e Timololo Mylan Generics e a che cosa serve

Latanoprost e Timololo Mylan Generics è un medicinale per il trattamento della **pressione intraoculare aumentata** (pressione all'interno dell'occhio).

Latanoprost e Timololo Mylan Generics è un'associazione di farmaci contenente due principi attivi: il latanoprost (un derivato della prostaglandina) ed il timololo maleato (un beta-bloccante).

Un liquido noto come umore acqueo viene prodotto all'interno dell'occhio. Questo liquido viene poi drenato nella circolazione sanguigna, mantenendo quindi la giusta pressione all'interno dell'occhio. Se questo deflusso è ostruito, la pressione all'interno dell'occhio aumenta.

Oltre ad altre attività, i beta-bloccanti riducono la pressione interna dell'occhio, riducendo la produzione dell'umore acqueo. Le prostaglandine favoriscono il deflusso dell'umore acqueo.

#### Latanoprost e Timololo Mylan Generics viene usato per:

- ridurre la pressione intra-oculare in pazienti con glaucoma ad angolo aperto (danno del nervo ottico causato da un'eccessiva pressione all'interno dell'occhio),
- ridurre la pressione intra-oculare in pazienti per i quali l'effetto di un beta-bloccante o di un derivato della prostaglandina da solo non è sufficiente.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Latanoprost e Timololo Mylan Generics

##### **Non usi Latanoprost e Timololo Mylan Generics:**

- se è **allergico** (ipersensibile) al latanoprost o al timololo, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se ha ora o ha avuto in passato problemi respiratori, quali asma, grave bronchite cronica ostruttiva (grave malattia dei polmoni che può causare sibili, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata).
- Se ha un battito cardiaco rallentato, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco (battiti cardiaci irregolari).

### Avvertenze e precauzioni

Prima di usare questo medicinale, informi il medico se soffre o ha sofferto in passato di:

- malattia coronarica del cuore (i sintomi possono comprendere dolore al torace o costrizione, affanno o senso di soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna
- disturbi della frequenza cardiaca, come battito cardiaco rallentato
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare cronica ostruttiva
- malattie causate da una cattiva circolazione (come il morbo di Raynaud o la sindrome di Raynaud)
- diabete, perché il timololo può mascherare i segni ed i sintomi di bassi livelli di zucchero
- iperattività della tiroide, perché il timololo può mascherare i segni ed i sintomi
- qualsiasi tipo di chirurgia oculare (compresa la chirurgia della cataratta)
- problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione oculare, infiammazione oculare o visione offuscata)
- secchezza degli occhi
- Se usa lenti a contatto. Può ancora usare Latanoprost e Timololo Mylan Generics ma deve seguire le istruzioni per gli utilizzatori di lenti a contatto contenute in “Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Latanoprost e Timololo Mylan Generics”.
- angina (in particolare di un tipo noto come angina di Prinzmetal)
- gravi reazioni allergiche che solitamente richiedono un trattamento ospedaliero
- se soffre o ha sofferto di un’infezione virale agli occhi causata dal virus dell’herpes simplex (HSV).

Informi il medico che sta usando Latanoprost e Timololo Mylan Generics, prima di un intervento chirurgico perché il timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l’anestesia.

### Altri medicinali e Latanoprost e Timololo Mylan Generics

Latanoprost e Timololo Mylan Generics può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta usando, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se usa o intende usare medicinali per abbassare la pressione sanguigna, medicinali per il cuore o per trattare il diabete. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (incluso i colliri). Questo include anche i medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

I medicinali possono influenzarsi a vicenda e possono verificarsi delle **interazioni**. Deve tenere presente questo se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti tipi di medicinali:

- **Calcio-antagonisti** (ad es. nella malattia coronarica o nell’ipertensione)
- **Guanetidina** (per l’ipertensione)
- **Beta-bloccanti** (per l’ipertensione)
- **Antiarritmici** (medicinali che normalizzano il ritmo cardiaco)
- **Glucosidi della digitale** (per l’insufficienza cardiaca)
- **Agenti parasimpaticomimetici** (ad es. per il trattamento del glaucoma)

Assumere/usare Latanoprost e Timololo Mylan Generics assieme a questi medicinali, può causare abbassamento della pressione e/o rallentamento del battito cardiaco.

- **Medicinali che agiscono in modo simile a Latanoprost e Timololo Mylan Generics**

Se usati assieme a Latanoprost e Timololo Mylan Generics, l’effetto di altri medicinali con un’azione

simile a quella del latanoprost/timololo può aumentare. Per questo motivo, l'uso oftalmico (cioè nell'occhio) di due beta-bloccanti o di due prostaglandine, analoghi della prostaglandina o derivati della prostaglandina non è raccomandato.

- **Clonidina:** se sta usando il principio attivo clonidina assieme a Latanoprost e Timololo Mylan Generics per ridurre la pressione interna dell'occhio e smette improvvisamente di usare la clonidina, la pressione può aumentare. Se sta usando allo stesso tempo anche un beta-bloccante per abbassare la pressione sanguigna, la pressione può aumentare ancora di più, a causa di questo effetto reversibile.
- **Chinidina** (usata per trattare alcune condizioni cardiache ed alcuni tipi di malaria)
- **Antidepressivi** noti come fluoxetina e paroxetina.
- **Epinefrina (adrenalina)**

#### Bambini ed adolescenti

Latanoprost e Timololo Mylan Generics non è raccomandato in bambini ed adolescenti.

#### Pazienti anziani

Latanoprost e Timololo Mylan Generics è adatto anche per il trattamento dei pazienti anziani.

#### **Gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Non usi Latanoprost e Timololo Mylan Generics se è in gravidanza a meno che il medico non lo ritenga necessario.

##### Allattamento

Non usi Latanoprost e Timololo Mylan Generics se sta allattando. Latanoprost e Timololo Mylan Generics può passare nel latte materno.

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.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dopo aver messo Latanoprost e Timololo Mylan Generics collirio la visione può diventare temporaneamente alterata.

Se manifesta una **visione offuscata**, in particolare subito dopo aver messo Latanoprost e Timololo Mylan Generics collirio non deve:

- Guidare alcun veicolo
- usare alcuno strumento o macchinario.

#### **Latanoprost e Timololo Mylan Generics contiene tampone fosfato e benzalconio cloruro**

Questo medicinale contiene 6,3 mg di tampone fosfato e 0,2 mg di benzalconio cloruro in ogni millilitro.

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.

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.

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.

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 Latanoprost e Timololo Mylan Generics

Usi sempre Latanoprost e Timololo Mylan Generics seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

A meno di diversa prescrizione del medico, la **dose abituale** è:

Adulti, inclusi gli anziani: **mettere una goccia, una volta al giorno, in ciascun occhio malato.**

Non usi Latanoprost e Timololo Mylan Generics più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento può essere ridotta se lo usa più spesso.

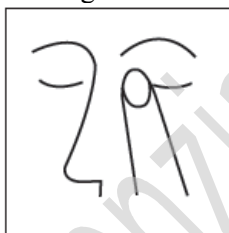
Il medico può volere che lei faccia altri controlli al cuore e alla circolazione se usa Latanoprost e Timololo Mylan Generics.

Se sta usando altri colliri, in aggiunta a Latanoprost e Timololo Mylan Generics, questi devono essere usati a 5 minuti di distanza.

#### Istruzioni per l'uso

1. Lavare le mani e sedersi o mettersi in una posizione comoda
2. Togliere dal flacone il tappo protettivo
3. Usare la punta del dito per abbassare con delicatezza la palpebra inferiore dell'occhio malato.
4. Mettere l'estremità del flacone vicino, ma non a contatto con l'occhio. Con attenzione premere sul flacone fino a quando una goccia cade nell'occhio. Stare attenti a non schiacciare troppo il flacone, in modo che solo una goccia cada nell'occhio malato
5. Lasciare andare la palpebra.
6. Dopo l'uso di Latanoprost e Timololo Mylan Generics premere un dito sull'angolo dell'occhio vicino al naso, per due minuti.

Questo aiuta ad arrestare la diffusione di Latanoprost e Timololo Mylan Generics nel resto dell'organismo.



Se prescritto dal medico, ripetere la procedura nell'altro occhio. Se la goccia non dovesse cadere nell'occhio, metterne un'altra.

7. Chiudere il flacone.

#### **Se usa più Latanoprost e Timololo Mylan Generics di quanto deve**

Se troppe gocce sono entrate nell'occhio, possono comparire **irritazione e arrossamento**. Dovrebbe passare ma se è preoccupato contatti il medico per un consiglio.

Informi **immediatamente un medico** se lei o qualcun altro ha **ingerito** per errore il collirio, o se ha usato le gocce più spesso di quanto prescritto. Se ingoia una grande quantità di Latanoprost e Timololo Mylan Generics, può sentirsi nauseato, avere dolori di stomaco, sentirsi stanco, arrossato, avere capogiri ed iniziare a sudare.

Tenga a disposizione la confezione del medicinale, in modo che il medico possa saperne di più per quanto riguarda il medicinale e decidere cosa fare.

### **Se dimentica di usare Latanoprost e Timololo Mylan Generics**

Se ha dimenticato di usare il suo collirio continui il trattamento come al solito, alla dose successiva. La dose giornaliera di una goccia nell'occhio malato, non deve essere superata. **Non** prenda una **doppia dose** per compensare quella dimenticata.

### **Se interrompe il trattamento con Latanoprost e Timololo Mylan Generics**

Non interrompa o sospenda il trattamento con Latanoprost e Timololo Mylan Generics senza parlarne prima con il medico.

Se non usa regolarmente Latanoprost e Timololo Mylan Generics o se si dimentica frequentemente di usarlo, il **successo del trattamento può essere a rischio**.

L'aumento della pressione intra-oculare (pressione interna dell'occhio) può danneggiare il nervo ottico e peggiorare la vista. Può comparire cecità. Normalmente può appena percepire un aumento della pressione intra-oculare. Questo disturbo può essere diagnosticato solo mediante un esame da parte di un oculista. Se soffre di un aumento della pressione intra-oculare, sono necessari regolari esami dell'occhio, assieme alla misurazione della pressione interna dell'occhio. La pressione interna dell'occhio deve essere misurata almeno ogni 3 mesi. La misurazione del campo visivo e l'esame del nervo ottico devono essere eseguiti almeno una volta all'anno.

Se ha qualsiasi dubbio relativo all'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.

Di seguito sono elencati gli effetti indesiderati noti dei colliri contenenti i principi attivi latanoprost e timololo. L'effetto indesiderato più importante è la possibilità di un'alterazione graduale e permanente del colore dell'occhio. È anche possibile che i colliri contenenti le sostanze attive latanoprost e timololo, possano causare gravi alterazioni al modo in cui il cuore funziona. Se nota cambiamenti della frequenza cardiaca o della funzionalità cardiaca, deve parlarne con un medico ed informarlo che sta prendendo Latanoprost e Timololo Mylan Generics.

Di solito può continuare ad usare le gocce, a meno che gli effetti indesiderati non siano seri. Se è preoccupato ne parli con un medico o con un farmacista. Non smetta di usare Latanoprost e Timololo Mylan Generics senza parlarne con il medico.

I seguenti sono effetti indesiderati noti di Latanoprost e Timololo Mylan Generics.

**Molto comune** (possono riguardare più di 1 paziente su 10):

- Un cambiamento graduale del colore degli occhi a causa dell'aumento del pigmento marrone nella parte colorata dell'occhio nota come iride. Chi ha gli occhi di colore misto (blu-marrone, grigio-marrone, giallo-marrone o verde-marrone) ha più probabilità di vedere questo cambiamento rispetto a chi ha occhi di un solo colore (blu, grigio, verde o marrone). Qualsiasi cambiamento del colore degli occhi può richiedere anni a svilupparsi. Il cambiamento di colore può essere permanente e può essere più facilmente notato se si usa Latanoprost e Timololo Mylan Generics in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati con il cambiamento di colore degli occhi. Il cambiamento di colore degli occhi non continua dopo la sospensione del trattamento con Latanoprost e Timololo Mylan Generics.

**Comune** (possono riguardare fino a 1 paziente su 10):

- Irritazione oculare (sensazione di bruciore, presenza di sabbia, prurito, bruciore o sensazione di presenza di un corpo estraneo nell'occhio) e dolore oculare.

**Non comune** (possono riguardare fino a 1 paziente su 100):

- Mal di testa
- Arrossamento oculare, infezione oculare (congiuntivite), visione offuscata, occhio acquoso, infiammazione delle palpebre, irritazione o rottura della superficie dell'occhio
- Eruzioni cutanee o prurito

#### **Altri effetti indesiderati**

Sebbene non siano stati osservati con Latanoprost e Timololo Mylan Generics, i seguenti effetti indesiderati addizionali possono essere osservati con latanoprost/timololo e pertanto potrebbero verificarsi con latanoprost/timololo.

#### **I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con latanoprost:**

Infezioni ed infestazioni:

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

Patologie del sistema nervoso:

- Capogiri

Patologie dell'occhio:

- Alterazioni delle ciglia e dei peli intorno all'occhio (aumento del numero, della lunghezza, dello spessore ed incurimento), cambiamento della direzione di crescita delle ciglia, gonfiore intorno agli occhi, gonfiore della porzione colorata dell'occhio (irite/uveite), gonfiore delle parte posteriore dell'occhio (edema maculare), infiammazione/irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), secchezza oculare, danni o erosione alla superficie dell'occhio o cornea, gonfiore (edema) della cornea, cisti ripiene di liquido nella parte colorata dell'occhio (ciste dell'iride), sensibilità alla luce (fotofobia), aspetto dell'occhio infossato (approfondimento del solco dell'occhio)

Patologie del cuore (cardiache):

- Peggioramento dell'angina, percezione del ritmo cardiaco (palpitazioni)

Patologie del respiro (respiratorie):

- Asma, peggioramento dell'asma, respiro corto

Patologie della cute:

- Incurimento della cute intorno agli occhi

Patologie del sistema muscolo scheletrico

- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare

Patologie sistemiche

- Dolore al torace

Come gli altri medicinali applicati nell'occhio, Latanoprost e Timololo Mylan Generics viene assorbito nel sangue. Il timololo, una parte di questa combinazione può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo somministrazione "endovenosa" o "orale" degli agenti beta-bloccanti. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo somministrazione locale oculare è minore di quando i medicinali vengono presi ad esempio per bocca o mediante iniezione. Gli effetti indesiderati elencati comprendono reazioni osservate con la classe dei medicinali beta-bloccanti, quando vengono usati per trattare le malattie degli occhi.

- Reazioni allergiche generalizzate, che includono rigonfiamento sotto la cute, che può comparire in aeree come il viso e gli arti e che può ostruire le vie respiratorie e può causare difficoltà a deglutire

o respirare. Orticaria o eruzione pruriginosa, eruzione localizzata o generalizzata, prurito, grave ed improvvisa reazione allergica con rischio per la vita.

- Bassi livelli di glucosio nel sangue.
- Difficoltà a dormire (insonnia), depressione, incubi, vedere, sentire o percepire cose inesistenti (allucinazioni), perdita della memoria.
- Svenimento, ictus, riduzione afflusso di sangue al cervello, aumento dei segni e sintomi della miastenia gravis (disturbo dei muscoli), capogiri, sensazione insolita di aghi e spilli e mal di testa.
- Segni e sintomi di irritazione oculare (ad es. bruciore, dolore pungente, prurito, lacrimazione, arrossamento), infiammazione delle palpebre, infiammazione della cornea, infiammazione/irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), alterazioni/disturbi della vista, visione offuscata, distacco dello strato sotto alla retina che contiene i vasi sanguigni, a seguito di chirurgia filtrante, che può causare disturbi visivi, diminuzione della sensibilità della cornea, secchezza oculare, erosione della cornea (danno allo strato anteriore del globo oculare), abbassamento della palpebra superiore (che rende l'occhio mezzo chiuso), visione doppia.
- fischio / ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Battito cardiaco rallentato, dolore toracico, palpitazioni, edema (ritenzione di liquidi), cambiamenti del ritmo o della velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca con respiro corto e gonfiore dei piedi e gambe, a causa della ritenzione dei liquidi), un tipo di alterazione del ritmo cardiaco, attacco di cuore, insufficienza cardiaca.
- Bassa pressione sanguigna, cambiamento del colore/freddo alle dita delle mani e dei piedi (fenomeno di Raynaud), mani e piedi freddi.
- Costrizione delle vie respiratorie nei polmoni (principalmente in pazienti in cui il disturbo era pre-esistente), difficoltà respiratoria, tosse.
- Alterazioni del gusto, nausea, indigestione, diarrea, secchezza della bocca, dolore addominale, vomito.
- Perdita dei capelli, eruzione della cute che appare di colore bianco-argento (eruzione psoriasiforme) o peggioramento delle psoriasi, eruzione cutanea.
- Dolore muscolare non causato dall'esercizio.
- Disfunzione sessuale, diminuzione del desiderio sessuale.
- Debolezza muscolare/stanchezza.

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 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 Latanoprost e Timololo Mylan Generics**

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

Non utilizzare Latanoprost e Timololo Mylan Generics dopo la **data di scadenza** riportata sull'etichetta del flacone e sulla confezione dopo la dicitura "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

### **Si notino le seguenti istruzioni di conservazione:**

Flaconi non aperti: conservare in frigorifero a 2 -8 °C.

Dopo la prima apertura del flacone: non conservare a temperatura superiore a 25°C.  
Una volta aperto, il flacone deve essere eliminato, con il contenuto residuo, dopo 4 settimane, altrimenti si corre il rischio di infezioni oculari.

I medicinali non devono essere gettati **nell'acqua di scarico** e 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 e Timololo Mylan Generics**

I **principi attivi** sono il latanoprost ed il timololo maleato.

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

Gli **altri componenti** sono:

Sodio cloruro, Benzalconio cloruro, sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio idrogeno fosfato dodecaidrato (vedere paragrafo 2, "Latanoprost e Timololo Mylan Generics contiene tampone fosfato e benzalconio cloruro"), acqua purificata, sodio idrossido per aggiustare il pH, acido cloridrico per aggiustare il pH.

### **Descrizione dell'aspetto di Latanoprost e Timololo Mylan Generics e contenuto della confezione**

Latanoprost e Timololo Mylan Generics è un **liquido chiaro e incolore**, confezionato in flaconi trasparenti, con contagocce, con tappo a vite.

Latanoprost e Timololo Mylan Generics è disponibile nelle seguenti confezioni:

1 flacone con contagocce contenente 2,5 ml di collirio,  
3 flaconi con contagocce ciascuno contenente 2,5 ml di collirio,  
6 flaconi con contagocce ciascuno contenente 2,5 ml di collirio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

### **Produttore**

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.  
Eroilor Street, no. 1A  
Otopeni 075100, Ilfov district  
Romania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta a .**