

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

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

Latanoprost e Timololo Mylan contiene due principi attivi: latanoprost e timololo. Latanoprost appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come analoghi delle prostaglandine. Timololo appartiene ad un gruppo di medicinali noti come beta-bloccanti. Latanoprost agisce aumentando il naturale deflusso di liquido dall'occhio al flusso sanguigno. Timololo agisce rallentando la produzione del fluido nell'occhio.

Latanoprost e Timololo Mylan viene utilizzato per ridurre la pressione all'interno dell'occhio se lei è affetta 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 Latanoprost e Timololo Mylan quando gli altri farmaci non hanno adeguatamente funzionato.

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

Latanoprost e Timololo Mylan può essere utilizzato in donne e uomini adulti (compresi gli anziani).

Bambini e adolescenti

Latanoprost e Timololo Mylan non è raccomandato per bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Non usi Latanoprost e Timololo Mylan

- se è allergico al latanoprost o al timololo, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti 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, gravi problemi al cuore o disturbi del ritmo cardiaco (battiti cardiaci irregolari) e non ha impiantato un pacemaker.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Latanoprost e Timololo Mylan, se soffre adesso o ha sofferto in passato di:

- malattia coronarica (i sintomi possono comprendere dolore al torace, incluso l'angina (in particolare un tipo conosciuto come angina di Prinzmetal) o costrizione, affanno o senso di soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna
- altri disturbi della frequenza cardiaca o del ritmo cardiaco, come battito cardiaco rallentato
- problemi respiratori o broncopneumopatia cronica ostruttiva
- malattie caratterizzate da una cattiva circolazione (come il morbo di Raynaud o la sindrome di Raynaud)
- diabete o episodi di ipoglicemia perché il timololo può mascherare i segni ed i sintomi di bassi livelli di zucchero
- iperattività della ghiandola tiroide, perché il timololo può mascherare i segni ed i sintomi.

Si rivolga al farmacista o al medico anche:

- se è in procinto di avere un qualsiasi tipo di chirurgia oculare (compresa la chirurgia della cataratta) o ha avuto alcun tipo di chirurgia oculare in passato
- se soffre di problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione oculare, infiammazione oculare, gonfiore nella parte posteriore dell'occhio, problemi con la parte anteriore del bulbo oculare (cornea) o con la lente dell'occhio, o visione offuscata)
- se sa di soffrire di secchezza degli occhi
- se usa lenti a contatto. Può ancora usare Latanoprost e Timololo Mylan ma deve seguire le istruzioni per gli utilizzatori di lenti a contatto riportate al paragrafo 3
- se sa di soffrire di reazioni allergiche gravi che di solito richiedono un trattamento ospedaliero poiché timololo può aumentare la possibilità o la gravità delle reazioni allergiche che si verificano o ridurre l'efficacia dei farmaci usati per trattare le reazioni allergiche (come epinefrina (adrenalina))
- se soffre o ha sofferto di un'infezione virale agli occhi causata dal virus dell'herpes simplex (HSV) soprattutto se questo è stato causato da un uso di analoghi delle prostaglandine.

Prima di un intervento chirurgico informi il medico che sta usando Latanoprost e Timololo Mylan, perché il timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

Altri medicinali e Latanoprost e Timololo Mylan

Latanoprost e Timololo Mylan 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 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.

Informi il medico o il farmacista se ha recentemente preso o usato, o potrebbe prendere o usare uno dei seguenti medicinali:

- prostaglandine, analoghi delle prostaglandine o derivati delle prostaglandine (assunti per bocca, applicati per via vaginale o presenti in altri colliri);
- beta-bloccanti (assunti per bocca o somministrati per iniezione o presenti in altri colliri);
- epinefrina (nota anche come adrenalina);
- medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta (ad esempio calcio-antagonisti orali, guanetidina, antiaritmici (come amiodarone), glicosidi digitalici (come la digossina) o parasimpaticomimetici (come betanecolo (usato per problemi urinari) o nicotina (usata per aiutare le persone a smettere di fumare)
- chinidina (usata per trattare patologie del cuore e alcuni tipi di malaria)
- clonidina (usata per trattare la pressione alta o alleviare le vampate di calore
- medicinali per il diabete
- antidepressivi noti come fluoxetina e paroxetina.

Gravidanza e allattamento

Non usi Latanoprost e Timololo Mylan se è in gravidanza a meno che il medico non lo ritenga necessario. Informi immediatamente il medico se è in gravidanza, se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.

Non usi Latanoprost e Timololo Mylan se sta allattando al seno. Latanoprost e Timololo Mylan può passare nel latte. Chieda consiglio al suo medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando utilizza Latanoprost e Timololo Mylan la visione può essere offuscata per un breve periodo. Se questo accade, non guidi o utilizzi strumenti o macchinari fino a quando la visione non ritorna chiara.

Latanoprost e Timololo Mylan contiene benzalconio cloruro

Latanoprost e Timololo Mylan contiene un conservante chiamato benzalconio cloruro che può causare irritazione oculare o rottura sulla superficie dell'occhio. Esso può essere assorbito dalle lenti a contatto ed è noto che decolora le lenti a contatto morbide. Pertanto, eviti il contatto con lenti a contatto morbide. Vedere le istruzioni per portatori di lenti a contatto nel paragrafo 3.

3. Come usare Latanoprost e Timololo Mylan

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

La dose raccomandata per gli adulti (inclusi gli anziani) è una goccia una volta al giorno nell'occhio (i) affetto (i). E' normalmente raccomandato di applicare il

collirio la sera, tuttavia, se questo non le è possibile, il medico o il farmacista può raccomandarle di applicare il collirio di mattina.

I pasti, gli alimenti o le bevande non hanno alcun effetto su quando o come si deve usare Latanoprost e Timololo Mylan.

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

Usi Latanoprost e Timololo Mylan come indicato dal medico, fino a quando il medico le dirà di smettere.

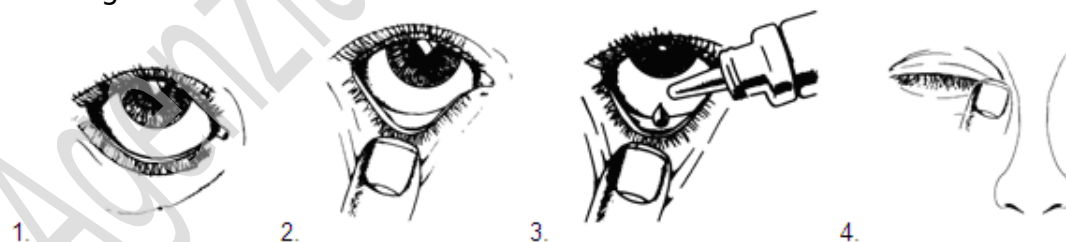
Se utilizza Latanoprost e Timololo Mylan, il medico può decidere di sottoporre il suo cuore e la sua circolazione a ulteriori controlli.

Portatori di lenti a contatto

Se porta lenti a contatto, le deve rimuovere prima di usare Latanoprost e Timololo Mylan. Dopo aver utilizzato Latanoprost e timololo Mylan deve attendere 15 minuti prima di applicare di nuovo le lenti a contatto.

Istruzioni per l'uso

1. Lavare le mani e sedersi o mettersi in una posizione comoda
2. Svitare e togliere dal flacone il tappo protettivo
3. Usare la punta del dito per abbassare con delicatezza la palpebra inferiore dell'occhio malato.
4. Posizionare l'estremità del flacone vicino, ma non a contatto con l'occhio.
5. Premere delicatamente il flacone fino a quando una sola goccia cade nell'occhio. Lasciare andare la palpebra.
6. Dopo l'uso di Latanoprost e Timololo Mylan premere un dito sull'angolo dell'occhio vicino al naso (vedere figura 4 di seguito) per due minuti. Questo aiuta ad arrestare la diffusione di Latanoprost e Timololo Mylan nel resto dell'organismo.



7. Se il medico le ha detto di farlo, ripetere la procedura nell'altro occhio.
8. Chiudere il flacone.

Se utilizza Latanoprost e Timololo Mylan con altri colliri

Aspetti almeno 5 minuti tra l'applicazione di Latanoprost e Timololo Mylan e quella dell'altro collirio.

Se utilizza più Latanoprost e Timololo Mylan di quanto deve

Se mette troppe gocce negli occhi si può verificare una piccola irritazione oculare e i suoi occhi possono lacrimare e diventare rossi. Questo dovrebbe passare, ma se è preoccupato consulti il medico.

Se ingerisce Latanoprost e Timololo Mylan

Se ingerisce accidentalmente Latanoprost e Timololo Mylan deve consultare il suo medico. Se ingerisce molto Latanoprost e Timololo Mylan può accusare malessere, avere mal di stomaco, stanchezza, vertigini, arrossamento e sudorazione. Può avere anche un rallentamento del battito cardiaco, potrebbe svenire o avvertire vertigini (a causa di una riduzione della pressione sanguigna), avere difficoltà respiratorie o respiro affannoso, o un serio problema cardiaco, che potrebbe portare ad un attacco di cuore (arresto cardiaco).

Se dimentica di usare Latanoprost e Timololo Mylan

Prosegua con il dosaggio usuale alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Latanoprost e Timololo Mylan

Parli con il suo medico o farmacista prima di smettere di usare Latanoprost e Timololo Mylan collirio.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Di seguito sono elencati gli effetti indesiderati noti di latanoprost o timololo, i principi attivi (sostanze che ne determinano l'effetto terapeutico) di questo medicinale. L'effetto indesiderato più importante è la possibilità di un'alterazione graduale e permanente del colore dell'occhio.

È anche possibile che questo farmaco possa causare gravi cambiamenti nel modo in cui il cuore funziona o reazioni allergiche nel corpo, anche se questo medicinale viene usato negli occhi. Questo farmaco può anche causare altri problemi agli occhi.

Se nota uno qualsiasi degli effetti elencati di seguito, deve parlarne immediatamente con un medico ed informarlo che sta usando Latanoprost e Timololo Mylan:

- Variazioni della frequenza o della funzionalità cardiaca
- Reazioni allergiche generalizzate, che includono rigonfiamento sotto la cute, che può comparire in aeree come il viso e gli arti e può ostruire le vie respiratorie causando difficoltà a deglutire o respirare, orticaria o eruzione pruriginosa
- Gonfiore della parte colorata dell'occhio (irite/uveite), dolore oculare improvviso o visione offuscata.

Di seguito altri effetti indesiderati noti di questo medicinale:

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 per svilupparsi. Il cambiamento di colore può essere permanente e può essere più facilmente notato se si usa Latanoprost e Timololo Mylan 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. Si può sottoporre a controlli per vedere se è avvenuto qualche cambiamento di colore.

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 che lacrima, infiammazione delle palpebre, irritazione o rottura della superficie dell'occhio
- Eruzioni cutanee o prurito.

Altri effetti indesiderati

Sebbene non siano stati osservati con questo medicinale, i seguenti effetti indesiderati addizionali possono essere osservati con i principi attivi contenuti in Latanoprost e Timololo Mylan (latanoprost e timololo) e pertanto potrebbero verificarsi con Latanoprost e Timololo Mylan.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con latanoprost:

- Sviluppo di un'infezione virale nell'occhio, causata dal virus dell'herpes simplex (HSV)
- Capogiro
- Alterazioni delle ciglia e dei peli intorno all'occhio (aumento del numero, della lunghezza, dello spessore ed incurimento), danneggiamento o erosione dello strato anteriore del bulbo oculare (cornea), gonfiore della cornea (edema corneale), cambiamento della direzione di crescita delle ciglia, gonfiore intorno agli occhi, gonfiore nella parte posteriore dell'occhio (edema maculare) nelle persone in cui il cristallino è assente o non funziona correttamente, infiammazione/irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), secchezza oculare, 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)
- Peggioramento dell'angina, percezione del ritmo cardiaco (palpitazioni)
- Asma, peggioramento dell'asma, mancanza di respiro
- Incurimento delle cute intorno agli occhi
- Dolore alle articolazioni, dolore ai muscoli
- Dolore al torace generalizzato

Come gli altri medicinali applicati nell'occhio, Latanoprost e Timololo Mylan viene assorbito nel sangue. Il timololo, una parte di questa combinazione, può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo somministrazione "endovenosa" e/ o "orale" degli agenti beta-bloccanti. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo somministrazione topica oftalmica 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.

- Bassi livelli di glucosio nel sangue.
- Difficoltà a dormire (insonnia), depressione, incubi, perdita della memoria.
- Svenimento, ictus, o riduzione dell'afflusso di sangue al cervello (può sentirsi svenire, avvertire intorpidimento o debolezza alle braccia o alle gambe, difficoltà a deglutire, linguaggio disarticolato, confuso o perdita della parola), aumento dei segni e sintomi della miastenia gravis (disturbo dei muscoli), capogiri, sensazioni insolite come formicolio.
- Aumento della lacrimazione, 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 bulbo 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 (può notare improvviso dolore al petto che può diffondersi al collo/mandibola o al braccio, con mancanza di respiro e una sensazione di essere sudati), insufficienza cardiaca.
- Abbassamento della pressione del sangue, riduzione della circolazione sanguigna che rende le dita delle mani e dei piedi di colore diverso e fredde (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, bocca secca, 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 dello strato trasparente della parte anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato aree 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: <http://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 Latanoprost e Timololo Mylan

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

Non usi questo medicinale 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 di quel mese.

Prima dell'apertura, conservare il flacone di Latanoprost e Timololo Mylan in frigorifero (tra 2 °C e 8°C). Dopo la prima apertura del flacone, non è necessario conservarlo in frigorifero, ma non deve essere conservato a temperatura superiore a 25 °C. Utilizzare entro 4 settimane dalla prima apertura. Quando non usa Latanoprost e Timololo Mylan, conservi il flacone nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che il sigillo di sicurezza visibile è stato rotto o danneggiato prima di averlo aperto per la prima volta.

Non getti alcun medicinale 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

I principi attivi sono il latanoprost ed il timololo maleato.

Ogni ml di soluzione contiene 50 microgrammi di latanoprost e 6,83 mg di timololo maleato, (equivalenti a 5 mg di timololo).

Gli altri componenti sono cloruro di sodio, benzalconio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato anidro, acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido e acido cloridrico per aggiustamento del pH.

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

Latanoprost e Timololo Mylan è una soluzione acquosa limpida e incolore. Latanoprost e Timololo Mylan è confezionato in un flacone contagocce rotondo, trasparente, di plastica con contagocce traslucido in plastica e tappo a vite in plastica gialla con sigillo di sicurezza visibile. Ogni flacone contiene 2,5 ml di Latanoprost e Timololo Mylan collirio, soluzione.

Latanoprost e Timololo Mylan è disponibile nelle seguenti confezioni:

- 1 flacone contenente 2,5 ml di collirio soluzione,
- 3 flaconi contenenti 2,5 ml di collirio soluzione,
- 6 flaconi contenenti 2,5 ml di collirio soluzione.

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
Italia

Produttore

Mylan S.A.S (Saint Priest), 117 Allee des Parcs, 69 800 Saint Priest, Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco