Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LATACRIS 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 suo medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente o per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri: infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è LATACRIS e a cosa serve
LATACRIS appartiene alla categoria dei medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. LATACRIS agisce aumentando il naturale deflusso di liquido dall'interno dell'occhio al flusso sanguigno.
LATACRIS 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.
LATACRIS viene anche utilizzato nel trattamento della pressione intraoculare elevata e del glaucoma nei bambini di tutte le età e dei neonati.

2. Cosa deve sapere prima di usare LATACRIS
LATACRIS può essere utilizzato nelle donne e negli uomini adulti (compresi gli anziani) e nei bambini dalla nascita a 18 anni. L'uso di LATACRIS nei neonati prematuri (con età gestazionale inferiore a 36 settimane) non è stato indagato.

Non usi LATACRIS
- se è allergico (ipersensibile) al latanoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di LATACRIS (vedere il paragrafo 6 per l'elenco completo degli eccipienti);
- se è incinta o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico, o con il medico che ha in cura il suo bambino o con il farmacista, prima di usare LATACRIS se pensa che una delle seguenti condizioni riguardi lei o suo figlio:
- se lei o il suo bambino si sta per sottoporre o si è sottoposto ad un intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta);
- se lei o il suo bambino ha problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione o infiammazione, annebbiamento della vista);
- se lei o il suo bambino soffre di secchezza oculare;
- se lei o il suo bambino è affetto da asma grave o l'asma non è non ben controllata;

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se lei o il suo bambino usa le lenti a contatto. Può comunque utilizzare LATACRIS seguendo le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nel paragrafo 3.
- Se ha sofferto o attualmente soffre di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS)

Altri medicinali e LATACRIS
LATACRIS può interagire con altri medicinali. Informi il medico, o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista, se lei o il suo bambino sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali (o colliri) senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
Non usi LATACRIS durante la gravidanza.
Informi immediatamente il medico se è incinta, se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza. Non usi LATACRIS durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando utilizza LATACRIS 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.

LATACRIS contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene 0,2 mg di benzalconio cloruro per 1 ml.
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.

LATACRIS contiene fosfati
Questo medicinale contiene 9,34 mg di tampone fosfato per 1 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 accumulo di calcio durante il trattamento.

3. Come usare LATACRIS
Usi LATACRIS esattamente come le ha indicato il medico o il farmacista. Se ha dubbi deve consultare il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista.

La dose abituale negli adulti (compresi gli anziani) e nei bambini, è una goccia una volta al giorno nell'occhio/i da trattare. Il momento ottimale per la somministrazione è la sera.

Non usi LATACRIS più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento può essere ridotta se il medicinale viene somministrato più spesso.

Usi LATACRIS come le ha indicato il medico, o il medico che ha in cura il suo bambino, fino a quando il medico non le dice di interrompere il trattamento.

Portatori di lenti a contatto
Se lei o il suo bambino porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di LATACRIS. Dopo l'applicazione di LATACRIS deve attendere 15 minuti prima di riapplicare le lenti a contatto.

Modalità d'uso:
- rimuova la capsula di chiusura dal flacone;
- abbassi delicatamente con un dito la palpebra inferiore dell'occhio da trattare;
- avvicini la punta del flacone all'occhio, senza toccarlo;

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- eserciti una leggera pressione sul flacone facendo cadere una sola goccia nell'occhio, poi rilasci la palpebra inferiore;
- prema con un dito sull'angolo dell'occhio, in prossimità del naso. Tenga premuto per 1 minuto mantenendo l'occhio chiuso;
- ripeta l'operazione anche per l'altro occhio se necessario;
- chiuda il flacone con la capsula di chiusura.

Se usa LATACRIS con un altro collirio
Aspetti almeno 5 minuti tra la somministrazione di LATACRIS e la somministrazione di un altro collirio.

Se usa più LATACRIS di quanto deve
Mettere negli occhi troppe gocce può portare ad una lieve irritazione, lacrimazione e arrossamento degli occhi. Questi effetti dovrebbero essere transitori ma se è preoccupato contatti il medico, o il medico che ha in cura il suo bambino, per un consiglio.
Contatti il medico prima possibile se lei o il suo bambino ha ingerito accidentalmente LATACRIS.

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

Se interrompe il trattamento con LATACRIS
Deve informare il medico, o il medico che ha in cura il suo bambino, se intende interrompere il trattamento con LATACRIS.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, LATACRIS può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con l'utilizzo di LATACRIS si possono verificare i seguenti effetti indesiderati conosciuti:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente 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 LATACRIS in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con LATACRIS non si è riscontrata una ulteriore alterazione del colore degli occhi.
- Arrossamento degli occhi;
- Irritazione degli occhi come sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio (sensazione di puntura di spilli) o sensazione di corpo estraneo negli occhi; Se si verifica un'irritazione abbastanza severa da produrre eccessiva lacrimazione o da indurre una sospensione del medicinale, si rivolga immediatamente (entro una settimana) al medico o al farmacista. Potrebbe essere necessario un aggiornamento della terapia in modo da garantire un adeguato trattamento 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' inscurimento, nell'allungamento, nell'ispessimento, e nell'infoltimento delle ciglia.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- Irritazione o abrasione della superficie dell'occhio;
- Infiammazione del margine palpebrale (blefarite), dolore oculare e sensibilità alla luce (fotofobia).
- Congiuntivite.

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- Gonfiore delle palpebre e secchezza oculare;
- Infiammazione o irritazione della superficie dell'occhio (cheratite);

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Annebbiamento della vista, infiammazione della parte colorata dell'occhio (uveite), rigonfiamento della retina (edema maculare);
- Eruzione cutanea
- Dolore toracico (angina), consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni);
- Asma, respiro corto (dispnea);
- Dolore toracico;
- Mal di testa, capogiro;
- Dolore muscolare, dolore articolare;
- Nausea;
- Vomito.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):
- Infiammazione dell'iride che è la parte colorata dell'occhio (irite);
- Sintomi legati al rigonfiamento o all'abrasione/compromissione della superficie oculare;
- Gonfiore della zona intorno agli occhi (edema periorbitale);
- Alterazione dell'orientamento delle ciglia o crescita anomala delle ciglia, cicatrizzazione della superficie dell'occhio, area piena di fluido nella parte colorata dell'occhio (cisti dell'iride);
- Reazioni cutanee sulle palpebre, inscurimento della pelle delle palpebre;
- Peggioramento dell'asma;
- Forte sensazione di prurito della pelle;
- Sviluppo di un'infezione virale dell'occhio provocata dal virus herpes simplex (HSV).

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- Peggioramento dell'angina in pazienti già affetti da malattia cardiaca;
- Aspetto dell'occhio infossato (incavamento del solco dell'occhio).

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.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LATACRIS
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 a sul flacone dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2-8°C) e nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura il flacone deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C e il medicinale deve essere utilizzato entro 4 settimane dall'apertura; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato. Riportare la data di prima apertura nell'apposito spazio previsto sulla scatola.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene LATACRIS

- Il principio attivo è latanoprost. Ogni goccia di soluzione contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost (0,005g in 100 ml).
- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato (E339a), sodio fosfato dibasico anidro (E339b), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di LATACRIS e contenuto della confezione
Confezione contenente un flacone da 2,5 ml di collirio (circa 80 gocce).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
NTC S.r.l. Via Luigi Razza, 3 - 20124 Milano

Produttore
BRUSCHETTINI S.r.l.
Via Isonzo 6
16147 Genova
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).