

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Latanoprost e Timolo Aurobindo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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 altri anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perchè 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 Timolo Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Latanoprost e Timolo Aurobindo
3. Come usare Latanoprost e Timolo Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Latanoprost e Timolo Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Latanoprost e Timolo Aurobindo e a cosa serve**

Latanoprost e Timolo Aurobindo contiene due medicinali: latanoprost e timololo. Latanoprost appartiene al gruppo di medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. Timololo appartiene al gruppo di medicinali noti come beta-bloccanti. Latanoprost agisce aumentando il deflusso naturale di fluido dall'occhio nel flusso sanguigno. Timololo agisce rallentando la formazione di liquido nell'occhio.

Latanoprost e Timolo Aurobindo è usato per ridurre la pressione nell'occhio se è affetto da patologie note come glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare. Entrambe queste patologie sono legate a un aumento della pressione all'interno dell'occhio, alterando infine la vista.

Il medico di solito le prescrive questo medicinale dopo che altri medicinali non hanno adeguatamente funzionato.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Latanoprost e Timolo Aurobindo**

Latanoprost e Timolo Aurobindo può essere usato negli uomini e nelle donne adulti (inclusi gli anziani), ma non è raccomandato se ha meno di 18 anni di età.

#### **Non usi Latanoprost e Timolo Aurobindo:**

- Se è allergico a uno qualsiasi dei medicinali contenuti in Latanoprost e Timolo Aurobindo (latanoprost o timololo), ai beta-bloccanti, o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- Se ha o ha avuto in passato problemi respiratori, quali asma o grave bronchite cronica ostruttiva (una grave malattia dei polmoni che può causare respiro sibilante, difficoltà di respirazione e/o tosse persistente)
- Se ha una frequenza cardiaca bassa, soffre di insufficienza cardiaca o di disturbi del ritmo cardiaco (battito cardiaco irregolare).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare questo medicinale, se ha o ha avuto in passato le seguenti problematiche:

- Cardiopatia coronarica (i sintomi possono includere dolore o oppressione al torace, affanno o senso di soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione del sangue bassa

- Disturbi del battito cardiaco, come battito cardiaco lento
- Problemi di respirazione, asma o malattia polmonare cronica ostruttiva
- Malattia associata a scarsa circolazione del sangue (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- Diabete, poiché il timololo può mascherare segni e sintomi di basso livello di zuccheri nel sangue
- Eccessiva attività della ghiandola tiroidea, poiché il timololo può mascherarne segni e sintomi
- Sta per sottoporsi ad un qualsiasi intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta) o si è sottoposto in passato ad un qualsiasi intervento chirurgico agli occhi
- Ha problemi agli occhi (quali dolore agli occhi, irritazione agli occhi, infiammazione agli occhi o visione offuscata)
- Sa che soffre di secchezza oculare
- Usa le lenti a contatto. Può comunque utilizzare Latanoprost e Timolo Aurobindo, seguendo le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nel paragrafo 3
- Sa di soffrire di angina (in particolare di una forma di angina nota come angina di Prinzmetal)
- Sa di soffrire di gravi reazioni allergiche che in genere richiedono un trattamento ospedaliero
- Ha sofferto o attualmente soffre di una infezione virale dell'occhio causata dal virus dell'herpes simplex (HSV).

Prima di sottoporsi a un intervento chirurgico informi il medico che sta usando Latanoprost e Timolo Aurobindo, poiché il timololo può alterare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

### **Altri medicinali e Latanoprost e Timolo Aurobindo**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi i colliri e medicinali senza prescrizione medica.

Latanoprost e Timolo Aurobindo può influire 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 del sangue, per il cuore o per il trattamento del diabete..

In particolare, informi il medico se sta usando uno qualsiasi dei seguenti tipi di medicinali:

- Medicinali che contengono prostaglandine o sostanze simili alle prostaglandine;
- Bloccanti dei canali del calcio (per es. nifedipina, verapamil o diltiazem), spesso usati per trattare la pressione del sangue elevata, l'angina, un battito cardiaco irregolare o la sindrome di Raynaud;
- Glicosidi digitalici (medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca o il battito cardiaco irregolare, come la digossina);
- Medicinali usati per trattare il battito cardiaco irregolare, come l'amiodarone;
- Clonidina e guanetidina, medicinali usati per trattare la pressione del sangue elevata;
- Altri beta-bloccanti (ad es. altri preparati a base di timololo per via orale e/o oculare), che appartengono allo stesso gruppo di medicinali del timololo e potrebbero determinare un effetto additivo;
- Medicinali per trattare il diabete;
- Medicinali usati per far urinare più facilmente o ripristinare i normali movimenti intestinali (parasimpaticomimetici);
- Medicinali che contengono adrenalina (epinefrina);
- Chinidina (usata per trattare malattie cardiache e alcuni tipi di malaria);
- Gli antidepressivi fluoxetina e paroxetina.

### **Latanoprost e Timololo Aurobindo con cibi e bevande**

L'assunzione di pasti normali, cibi o bevande non influisce su come e quando assumere Latanoprost e Timololo Aurobindo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

**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.**

**Non usi** Latanoprost e Timolo Aurobindo se è in corso una gravidanza a meno che il medico lo ritenga necessario. Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

**Non usi** Latanoprost e Timolo Aurobindo se sta allattando al seno. Latanoprost e Timolo Aurobindo può passare nel latte materno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento al seno.

Negli studi su animali latanoprost e timololo non hanno dimostrato di aver alcun effetto sulla fertilità maschile o femminile.

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

Quando usa Latanoprost e Timolo Aurobindo la vista può offuscarsi per un breve periodo di tempo. Se le dovesse succedere, non guidi veicoli o utilizzi strumenti o macchinari fino a quando la visione ritornerà di nuovo chiara.

**Per chi svolge attività sportiva:** l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **Latanoprost e Timolo Aurobindo contiene benzalconio cloruro**

Latanoprost e Timolo Aurobindo contiene un conservante chiamato benzalconio cloruro. Questo conservante può causare irritazione agli occhi o compromettere l'integrità della superficie oculare. Può essere assorbito dalle lenti a contatto ed è noto alterare il colore delle lenti a contatto morbide. Pertanto deve evitare il contatto con le lenti a contatto morbide. Vedere le istruzioni per gli utilizzatori di lenti a contatto nel paragrafo 3.

## **3. Come usare Latanoprost e Timolo Aurobindo**

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

### **Istruzioni di carattere generale**

La dose raccomandata per gli adulti (inclusi gli anziani) è una goccia una volta al giorno nell'occhio(i) da trattare.

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

Usi Latanoprost e Timolo Aurobindo come indicato dal medico, fino a quando il medico non le dirà di interrompere il trattamento.

Se usa Latanoprost e Timolo Aurobindo, il medico può richiedere un ulteriore controllo del cuore e della circolazione.

### **Portatori di lenti a contatto**

Se porta lenti a contatto, deve rimuoverle prima di utilizzare Latanoprost e Timolo Aurobindo. Dopo aver usato Latanoprost e Timolo Aurobindo deve attendere 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto.

### **Istruzioni per l'uso**

I seguenti passi la aiuteranno a utilizzare Latanoprost e Timolo Aurobindo.

1. Si lavi le mani prima di utilizzare il collirio.
2. Sviti il cappuccio protettivo con le "alette".
3. Sviti il tappo.
4. Utilizzando l'indice, abbassi delicatamente la palpebra inferiore dell'occhio da trattare (figura 1).
5. Posizioni la punta vicino all'occhio, ma senza toccarlo (figura 1).
6. Comprima delicatamente, in modo da far cadere una goccia nell'occhio (figura 1).
7. Rilasci la palpebra inferiore.



8. Dopo aver usato Latanoprost e Timolo Aurobindo preme un dito sull'angolo dell'occhio, vicino al naso (figura 2) per 2 minuti. Questo accorgimento impedisce a latanoprost e timololo di raggiungere altre zone del corpo.
9. Ripeta con l'altro occhio se il medico le ha detto di trattare entrambi gli occhi.
10. Rimetta il tappo dopo l'uso.

#### **Se usa Latanoprost e Timolo Aurobindo con altri colliri**

Attenda almeno 5 minuti tra l'uso di Latanoprost e Timolo Aurobindo e l'uso di altri colliri.

#### **Se usa più Latanoprost e Timolo Aurobindo di quanto deve**

Se mette troppe gocce nell'occhio può avvertire una lieve irritazione dell'occhio e gli occhi possono lacrimare e arrossarsi. Questa reazione dovrebbe passare, ma se la preoccupa chiedi consiglio al medico.

#### **Se ingerisce Latanoprost e Timolo Aurobindo**

Se ingerisce accidentalmente Latanoprost e Timolo Aurobindo, chiedi consiglio al medico. Se ingerisce una grande quantità di Latanoprost e Timolo Aurobindo può sentirsi male, aver mal di stomaco, sentirsi stanco, avere vampate di calore e capogiro e iniziare a sudare.

#### **Se dimentica di usare Latanoprost e Timololo Aurobindo**

Continua con la dose abituale alla solita ora. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dubbi di qualsiasi genere, ne parli con il medico o il farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Generalmente può continuare a usare il collirio, a meno che gli effetti siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non smetta di usare Latanoprost e Timolo Aurobindo senza averne prima parlato con il medico.

Di seguito sono elencati gli effetti indesiderati noti legati all'uso di Latanoprost e Timolo Aurobindo. L'effetto indesiderato più importante è la possibile alterazione graduale e permanente del colore dell'occhio. È anche possibile che Latanoprost e Timolo Aurobindo possa causare gravi alterazioni del funzionamento del cuore. Se nota cambiamenti nel battito cardiaco o nella funzione cardiaca, deve rivolgersi al medico e informarlo che sta usando Latanoprost e Timolo Aurobindo.

Quelli elencati di seguito sono gli effetti indesiderati noti legati all'uso di Latanoprost e Timolo Aurobindo.

##### **Molto comune (può interessare più di 1 persona ogni 10)**

- Alterazione graduale del colore dell'occhio dovuto all'aumento del pigmento marrone nella 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), le possibilità di osservare questo cambiamento sono maggiori rispetto a chi ha gli occhi di un unico colore (blu, grigi, verdi o marroni). Qualsiasi alterazione del colore dell'occhio può insorgere dopo anni. L'alterazione del colore può essere permanente e può essere più evidente se usa Latanoprost e Timolo Aurobindo in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore dell'occhio. Dopo la sospensione del trattamento con Latanoprost e Timolo Aurobindo non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi.

##### **Comune (può interessare fino a 1 persona ogni 10)**

- Irritazione dell'occhio (sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, punture o la sensazione di aver un corpo estraneo nell'occhio).
- Dolore all'occhio.

### **Non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100)**

- Mal di testa.
- Arrossamento dell'occhio, infezione dell'occhio (congiuntivite), visione offuscata, occhi che lacrimano, infiammazione delle palpebre, irritazione o compromissione dell' integrità della superficie oculare.
- Eruzione cutanea o prurito.

### **Altri effetti collaterali**

Sebbene non osservati con Latanoprost e Timolo Aurobindo, i seguenti effetti indesiderati aggiuntivi sono stati osservati con i medicinali contenuti in Latanoprost e TimoloAurobindo (latanoprost e timololo) e possono quindi verificarsi con l'uso di Latanoprost e Timolo Aurobindo.

Con latanoprost sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati:

- Sviluppo di un'infezione virale all'occhio causata dal virus herpes simplex (HSV).
- Sintomi di una reazione allergica (gonfiore e arrossamento della pelle ed eruzione cutanea)
- Capogiro, formicolio o intorpidimento della pelle, cambiamento nel flusso di sangue al cervello, peggioramento dei sintomi della miastenia grave (se soffre già di questa condizione), improvviso svenimento o sensazione di stare per svenire (sincope).
- Alterazioni delle ciglia e dei peli sottili attorno all'occhio (aumento del numero, della lunghezza, dello spessore e inscurimento), variazione della direzione di crescita delle ciglia, gonfiore attorno agli occhi, rigonfiamento della parte colorata dell'occhio (irite/uveite), rigonfiamento della parte nera dell'occhio (edema maculare), infiammazione/irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), occhi secchi, cisti piene di liquido nella parte colorata dell'occhio (cisti dell' iride), sensibilità alla luce (fotofobia), occhi infossati (approfondimento del solco palpebrale).
- Fischio/ronzio nelle orecchie (tinnito).
- Peggioramento dell'angina, percezione del ritmo cardiaco (palpitazioni).
- Asma, peggioramento dell'asma, respiro affannoso.
- Inscurimento della pelle attorno agli occhi.
- Dolore alle articolazioni, dolore ai muscoli.
- Dolore al torace.

Come altri medicinali applicati agli occhi, Latanoprost e Timolo Aurobindo è assorbito nel sangue. La porzione di timololo di questa associazione può causare effetti indesiderati simili a quelli che si osservano con gli agenti beta-bloccanti somministrati per via endovenosa e/o orale. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo applicazione topica oftalmica è inferiore rispetto alla somministrazione di un medicinale ad esempio per bocca o mediante iniezione. Gli effetti indesiderati elencati includono reazioni osservate con la classe dei beta-bloccanti utilizzati per trattare malattie dell'occhio.

- Reazioni allergiche generalizzate, tra cui rigonfiamento sotto la pelle che può presentarsi in zone come il viso e gli arti e che può ostruire le vie aeree, causando difficoltà di deglutizione o respirazione, orticaria o eruzione cutanea pruriginosa, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, improvvisa reazione allergica potenzialmente letale.
- Bassi livelli di zucchero nel sangue.
- Difficoltà a dormire (insonnia), depressione, incubi, perdita della memoria.
- Svenimento, ictus, ridotto apporto di sangue al cervello, aumento dei segni e sintomi della miastenia gravis (disturbo muscolare), capogiri, sensazioni insolite come il formicolio, cefalea.
- Segni e sintomi di irritazione oculare (per es. bruciore, fitte, prurito, lacrimazione, rossore), infiammazione della palpebra, infiammazione della cornea, visione offuscata e distacco dello strato sottostante la retina che contiene i vasi sanguigni dopo chirurgia filtrante con possibili disturbi visivi, ridotta sensibilità della cornea, occhi secchi, danno allo strato frontale del bulbo oculare (erosione corneale), abbassamento della palpebra superiore (che fa rimanere l'occhio mezzo chiuso), visione doppia.
- Frequenza cardiaca bassa, dolore al torace, percezione del ritmo cardiaco (palpitazioni), accumulo di fluidi (edema), alterazioni del ritmo o della velocità del cuore, malattia cardiaca con respiro affannoso e rigonfiamento di piedi e gambe dovuto ad accumulo di fluidi (insufficienza cardiaca congestizia), un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, attacco cardiaco, insufficienza cardiaca.
- Pressione del sangue bassa, scarsa circolazione del sangue, che rende intorpidite le dita delle mani e dei piedi e ne modifica il colore (fenomeno di Raynaud), mani e piedi freddi.

- Costrizione delle vie aeree dei polmoni (soprattutto in pazienti con una malattia preesistente), difficoltà di respirazione, tosse.
- Disturbi del gusto, nausea, cattiva digestione, diarrea, bocca secca, dolore all'addome, vomito.
- Perdita di capelli, eruzione cutanea di colorazione bianco-argentina (rash psoriasiforme), o peggioramento della psoriasi, eruzione cutanea.
- Dolore ai muscoli non causato dall'attività fisica.
- Disfunzione sessuale, riduzione della libido.
- Debolezza/stanchezza muscolare.

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 <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 e Timolo Aurobindo**

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

Prima della prima apertura, conservare Latanoprost e Timolo Aurobindo a una temperatura di 2° C - 8° C (in frigorifero).

Una volta aperto il flacone, Latanoprost e Timolo Aurobindo può essere tenuto a temperatura ambiente (sotto ai 25° C) fino a 4 settimane.

Latanoprost e Timolo Aurobindo non deve essere usato 4 settimane dopo la prima apertura del flacone. Può scrivere la data della prima apertura del flacone sul flacone stesso dopo la scritta "Apertura:".

Tenere il contenitore nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone, dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Timolo Aurobindo**

Ogni millilitro (1 ml) di Latanoprost e Timolo Aurobindo contiene:

**Principio attivo:** 50 microgrammi di latanoprost e timololo maleato corrispondenti a 5 mg di timololo.

**Altri componenti:** sodio diidrogeno fosfato, monoidrato; sodio cloruro; disodio fosfato, anidro; benzalconio cloruro (conservante) e acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni flacone di Latanoprost e Timolo Aurobindo contiene 2,5 ml di collirio.

**Descrizione dell'aspetto di Latanoprost e Timolo Aurobindo e contenuto della confezione**

Latanoprost e Timolo Aurobindo è fornito in un contagocce contenente 2,5 ml di soluzione di collirio. I contagocce sono confezionati singolarmente.

Le confezioni disponibili sono:

1 flacone da 2,5 ml

3 flaconi da 2,5 ml

6 flaconi da 2,5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore*****Titolo dell'autorizzazione all'immissione in commercio***

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., Via San Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA)

***Produttore***

Hoechst-Biotika, spol. s. r. o. Address Sklabinská 30, SK-036 80 Martin Country – Slovacchia

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel.**