

Latanoprost e Timololo FDC Pharma 50 mcg/ml + 5 mg/ml
Collirio, Soluzione
(Latanoprost + Timololo)

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 farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, questo medicinale potrebbe essere pericoloso.
- Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, informi il suo medico o il farmacista. Questo include eventuali effetti indesiderati non elencati in questo foglio.
- In questo foglio illustrativo Latanoprost e Timololo FDC Pharma 50 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione sarà indicato come "questo collirio".

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È QUESTO COLLIRIO E A CHE COSA SERVE

Questo collirio contiene due sostanze medicinali: latanoprost e timololo.

Latanoprost appartiene alla categoria dei medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. Latanoprost agisce aumentando il naturale deflusso di liquido dall'interno dell'occhio.

Timololo appartiene alla categoria dei medicinali noti come beta-bloccanti. Timololo agisce rallentando la produzione di liquido all'interno dell'occhio.

Questo collirio viene usato per trattare

- Una patologia nota come glaucoma ad angolo aperto o
- L'ipertensione oculare.

Entrambe queste patologie sono causate da una pressione eccessiva nell'occhio.

Questo collirio agisce riducendo la pressione nel suo occhio:

- Rallentando la produzione di liquido
- Aumentando la quantità di liquido che viene eliminato dal suo occhio.

Se queste condizioni non vengono trattate possono influenzare la sua vista. Il medico di solito prescrive questo medicinale quando altri medicinali non hanno adeguatamente funzionato.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE QUESTO COLLIRIO

Non usi questo collirio:

- se è allergico (ipersensibile) a latanoprost o timololo, beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti (elencati nella sezione 6)
- se attualmente ha o se in passato ha avuto problemi respiratori come asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva grave (una grave malattia polmonare che può causare sibilo, difficoltà a respirare e/o tosse persistente)
- se ha gravi problemi cardiaci o disturbi del ritmo cardiaco

Se non è sicuro di poter usare questo collirio contatti il medico o il farmacista.

Prima di sottoporsi a un intervento, informi il medico che sta usando questo collirio, in quanto il timololo può alterare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia.

Avvertenze e precauzioni

Prima di usare questo medicinale, informi il medico o il farmacista se attualmente ha o se in passato ha avuto:

- coronaropatie (i sintomi possono comprendere dolore o costrizione al torace, dispnea o soffocamento), compromissione cardiaca, pressione arteriosa bassa (ipotensione)
- disturbi della frequenza cardiaca, come battito cardiaco rallentato
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica
- una malattia da scarsa circolazione sanguigna come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud
- diabete, in quanto timololo può mascherare segni e sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue
- qualsiasi intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta) in quanto il timololo può alterare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia
- problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione agli occhi, infiammazione agli occhi, offuscamento della vista)
- secchezza oculare
- usa le lenti a contatto. Può comunque utilizzare questo collirio seguendo le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nella sezione 3
- sa che soffre di angina (in particolare una forma di angina nota come angina di Prinzmetal)

- iperattività della ghiandola tiroide, in quanto il timololo può mascherare segni e sintomi
- pensa di aver sviluppato un problema alla tiroide mentre utilizzava questo collirio
- gravi reazioni allergiche e necessita l'uso di adrenalina/epinefrina
- un'infezione virale dell'occhio causata dai virus herpes simplex (HSV)

Questo collirio è usato per una patologia nota come glaucoma ad angolo aperto e per l'ipertensione oculare. Informi il suo medico se ha qualsiasi altro tipo di glaucoma.

Questo collirio può causare un cambiamento permanente del colore del suo occhio.

Questo collirio può anche avere effetti sulle ciglia e la pelle intorno agli occhi (vedere la sezione 4).

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

Bambini e adolescenti

L'esperienza con l'uso di questo collirio nei bambini e negli adolescenti è limitata.

Altri medicinali e questo collirio

Questo collirio può influire o essere influenzato da altri medicinali che sta usando, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico o il farmacista se sta prendendo o ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale

- Medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna
- Medicinali per il cuore
- Medicinali per trattare il diabete
- Qualsiasi medicinale contenente prostaglandine
- Adrenalina (nota anche come epinefrina)
- Medicinali per trattare la pressione alta (ipertensione)
- Chinidina (usata per trattare malattie cardiache e alcuni tipi di malaria), antidepressivi noti come fluoxetina e paroxetina.

Gravidanza e allattamento

Non usi questo collirio se è incinta o se sta cercando di restare incinta salvo che il suo medico lo ritenga necessario. Informi immediatamente il medico se è incinta, pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Non usi questo collirio se sta allattando. Timololo può passare nel latte materno. Consulti il medico prima di assumere qualsiasi medicinale durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando utilizza questo collirio può avvertire un annebbiamento transitorio della vista. Se ciò accade, non deve guidare o utilizzare attrezzi o macchinari fino a quando la visione non è di nuovo chiara.

Portatori di lenti a contatto

- Non utilizzi questo collirio mentre indossa le lenti a contatto
- Rimuova le lenti a contatto prima di applicare questo collirio
- Attenda almeno 15 minuti dopo l'applicazione di questo collirio prima di rimettere le lenti a contatto.

Questo collirio contiene benzalconio cloruro

Questo collirio contiene un conservante che si chiama benzalconio cloruro. Questo conservante può causare irritazione oculare e può causare una alterazione del colore delle lenti a contatto morbide.

3. COME USARE QUESTO COLLIRIO

Usi sempre questo collirio esattamente come le ha indicato il medico o il farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale negli adulti è una goccia una volta al giorno nell'occhio(i) da trattare.

Questo collirio non è consigliato se ha un'età inferiore a 18 anni.

Dopo aver applicato questo collirio, preme un dito contro l'angolo interno dell'occhio (figura 2), mantenendo la pressione per 2 minuti. Questo aiuta a ridurre la quantità di timololo che si diffonde nel resto del corpo.

Usi questo collirio come le ha indicato il medico, fino a quando il medico non le dice di interrompere il trattamento.

Se usa questo collirio, il medico potrebbe richiedere un ulteriore controllo del cuore e della circolazione.

Istruzioni per l'uso

- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Rimuova le lenti a contatto.
- Se utilizza il flacone per la prima volta, faccia scattare il coperchio antipolvere girandolo in senso orario per rompere il sigillo.
- Sviti il tappo interno.
- Inclini la testa indietro e guardi verso il soffitto.
- Tiri la palpebra inferiore delicatamente verso il basso.
- Tenga il flacone capovolto sopra l'occhio e lo preme delicatamente per rilasciare una goccia nell'occhio.



Figura 1

- Eviti di toccare l'occhio (o qualsiasi altra superficie) con la punta contagocce del flacone.
- Tenga l'occhio affetto chiuso. Prema la punta del dito contro l'angolo interno dell'occhio chiuso, mantenendo la pressione per 2 minuti. Questo è importante perché riduce la quantità di latanoprost e timololo che si diffonde nel resto del corpo.



Figura 2

- Ripeta l'operazione nell'altro occhio, se necessario.
- Richiuda il flacone dopo ogni uso, serrando il cappuccio interno sull'ugello.

Se usa questo medicinale con un altro collirio

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

Se usa questo collirio più di quanto deve

Mettere negli occhi troppe gocce, può portare ad una lieve irritazione dei suoi occhi che possono lacrimare e arrossarsi. Questi effetti dovrebbero essere transitori, ma se è preoccupato contatti il medico per un consiglio.

Se ingerisce questo collirio

Se ha ingerito accidentalmente questo collirio contatti il medico per un consiglio. Se ha ingerito una gran quantità di questo collirio potrebbe sentirsi male, avere dolori allo stomaco, sentirsi stanco e accaldato, potrebbe avere dei capogiri e iniziare a sudare.

Se dimentica di usare questo collirio

Proseguia ad assumere la dose abituale alla solita ora.

Non utilizzi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con questo collirio

Informi il medico se intende interrompere il trattamento con questo collirio.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

La maggior parte degli effetti indesiderati sono correlati agli occhi:

Questo collirio può causare un graduale cambiamento nel colore degli occhi e questo potrebbe diventare permanente.

Può generalmente continuare a usare le gocce, a meno che gli effetti siano gravi. Se ha qualsiasi dubbio consulti il medico o il farmacista. Non interrompa l'uso di questo collirio senza aver prima parlato con il medico.

E' anche possibile che questo collirio possa causare gravi alterazioni della funzionalità cardiaca. Se avverte un'alterazione del battito cardiaco o si sente stanco e senza respiro deve rivolgersi al medico ed informarlo che sta assumendo questo collirio.

I seguenti effetti indesiderati sono associati all'impiego di questo collirio.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati sotto è definita utilizzando la seguente convenzione:

Molto comune (colpisce più di 1 persona su 10)

Comune (colpisce fino a 1 persona su 10)

Non comune (colpisce fino a 1 persona su 100)

Raro (colpisce fino a 1 persona su 1.000)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Effetti indesiderati molto comuni:

- Alterazione graduale del colore dell'occhio (dovuta all'aumento della quantità di pigmento marrone della parte colorata dell'occhio). 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. L'alterazione del colore può essere permanente e può essere più evidente se usa questo collirio in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con questo collirio non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi.

Effetti indesiderati comuni:

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

Effetti indesiderati non comuni:

- Mal di testa.
- Occhi arrossati, infezione dell'occhio (congiuntivite), offuscamento della vista, lacrimazione degli occhi gonfiore (infiammazione) delle palpebre, irritazione o lesione alla superficie oculare.
- Eruzioni cutanee o prurito.

Altri effetti indesiderati

Sebbene non associati all'uso di questo collirio, i seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'uso di latanoprost e timololo, che sono contenuti in questo collirio. Tali effetti possono pertanto verificarsi quando usa questo collirio.

Timololo, come altri medicinali applicati negli occhi, viene assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con beta-bloccanti per uso 'endovenoso' e/o per uso 'orale'. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo la somministrazione oftalmica topica è inferiore rispetto a quando i medicinali vengono assunti ad esempio per bocca o iniettati.

Gli effetti indesiderati elencati comprendono reazioni osservate con latanoprost e timololo utilizzati per il trattamento di malattie oculari:

- Reazioni allergiche generalizzate, compresi gonfiore sotto la cute (che può verificarsi in zone come viso e arti e può ostruire le vie aeree con conseguenti difficoltà a deglutire o a respirare), orticaria o eruzione cutanea pruriginosa, eruzioni cutanee localizzate e generalizzate, prurito, grave reazione allergica improvvisa pericolosa per la vita.
- Sviluppo di un'infezione virale dell'occhio causata dai virus herpes simplex (HSV)
- Sintomi di una reazione allergica (gonfiore e arrossamento della pelle ed eruzioni cutanee)
- Bassi livelli di glucosio nel sangue
- Depressione, perdita della memoria, diminuzione del desiderio sessuale, difficoltà a dormire (insonnia), incubi
- Capogiri, sensazioni insolite (come di spilli e di aghi), ictus, ridotto apporto sanguigno al cervello, aumento dei segni e dei sintomi di miastenia grave (disturbo muscolare), svenimento improvviso o sensazione di svenimento e mal di testa
- Alterazioni delle ciglia e della peluria intorno agli occhi (infoltimento, allungamento, crescita di ciglia con orientamento anomalo, ispessimento e iscurimento), segni e sintomi d'irritazione oculare (ad esempio bruciore, irritazione, prurito, lacrimazione, arrossamento), infiammazione della palpebra, infiammazione della cornea, visione offuscata, distacco dello strato inferiore della retina che contiene vasi sanguigni dopo chirurgia di filtrazione che può causare disturbi della vista, diminuzione della sensibilità della cornea, secchezza oculare, erosione della cornea (danno allo strato anteriore del bulbo oculare), cedimento della palpebra superiore (di conseguenza l'occhio rimane mezzo chiuso), vista doppia.

- Problemi con la visione, sensibilità alla luce, ciste ripiena di liquido all'interno della parte colorata dell'occhio (ciste dell'iride)
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Problemi con il cuore come frequenza cardiaca rallentata, dolore toracico, consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni), edema (accumulo di liquido), peggioramento dell'angina, alterazioni del ritmo o della velocità del battito cardiaco e insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca caratterizzata da respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe a causa dell'accumulo di liquido), un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, attacco cardiaco, insufficienza cardiaca
- Pressione arteriosa bassa, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi
- Asma, peggioramento dell'asma, respiro corto, difficoltà respiratoria, tosse, costrizione delle vie aeree nei polmoni (prevalentemente nei pazienti con malattia preesistente)
- Sensazione di malessere (nausea), diarrea, dispepsia, bocca secca, alterazione del gusto, nausea, indigestione, dolore addominale, vomito
- Iscurimento delle palpebre, perdita di capelli, eruzione cutanea, eruzione cutanea con aspetto dalla colorazione bianca argentata (eruzione cutanea psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare non causato da attività fisica
- Dolore toracico, debolezza muscolare, stanchezza e gonfiore
- Disfunzione sessuale, diminuzione della libido.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, informi il medico o il farmacista. Questo include tutti i possibili effetti indesiderati non riportati in questo foglio.

5. COME CONSERVARE QUESTO COLLIRIO

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

Conservare il flacone prima dell'apertura in frigorifero (tra 2°C e 8°C).

Dopo l'apertura del flacone, non è necessario conservarlo in frigorifero ma non deve essere conservato a temperatura superiore a 25°C. Quando non usa questo collirio, conservi il flacone nell'astuccio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

Dopo l'apertura non usi questo collirio in questo flacone per più di 4 settimane.

Non usi questo collirio dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio esterno e sul flacone dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 questo collirio

I principi attivi sono latanoprost e timololo.

Ogni ml contiene 50 microgrammi di latanoprost e 5 mg di timololo (equivalenti a 6,8 mg di timololo maleato)

Gli altri componenti (eccipienti) sono: sodio cloruro, benzalconio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fostato dibasico anidro, soluzione di acido cloridrico e soluzione di sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di questo collirio e contenuto della confezione

Ogni astuccio contiene 1 flacone di questo collirio. Ogni flacone contiene 2,5 ml di questo collirio.

Questo collirio è un liquido chiaro e incolore.

Questo collirio è disponibile in confezioni da 1, 3 e 6 flaconi. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

FDC Pharma

Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way, Whiteley, Fareham, Hampshire, PO15 7FE, UK

Tel: +44 (0) 1489 565222

Fax: +44 (0) 1489 565222

E-mail: fdcil@btconnect.com

Produttore

FDC International Ltd.,

Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way, Whiteley, Fareham, Hampshire, PO15 7FE, UK

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 7 marzo 2013