

Latanoprost FDC Pharma 50 mcg/ml

collirio, soluzione

(Latanoprost)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. Anche se ha già usato Latanoprost o un medicinale simile, si consiglia di leggere attentamente questo foglio. Le informazioni possono essere state modificate.

- 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. Anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, questo medicinale potrebbe essere pericoloso.
- Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, informi il suo medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista. Questo include eventuali effetti indesiderati non elencati in questo foglio.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È LATANOPROST E A CHE COSA SERVE

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

Latanoprost negli adulti viene utilizzato nel trattamento di patologie note come **glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare**. Entrambe queste patologie sono legate a un aumento della pressione oculare, alterando eventualmente la vostra vista.

Latanoprost viene anche utilizzato nel trattamento della pressione intraoculare elevata e del glaucoma nei bambini di tutte le età e nei neonati.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE LATANOPROST

Latanoprost può essere utilizzato nelle donne e negli uomini adulti (compresi gli anziani) e nei bambini dalla nascita a 18 anni.

Non usi Latanoprost

- Se è allergico (ipersensibile) al latanoprost o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale elencati nella sezione 6
- Se è incinta
- Se sta allattando

Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo medico o con il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista prima di usare Latanoprost o prima di dare questo medicinale al suo bambino 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 non ben controllata
- Se lei o il suo bambino usa le lenti a contatto. Può comunque utilizzare Latanoprost seguendo le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nella sezione 3
- Se ha sofferto o soffre attualmente di un'infezione virale dell'occhio causata dai virus herpes simplex (HSV)

Bambini e adolescenti

Esiste un'esperienza limitata con Latanoprost nei bambini con meno di un anno di età. L'uso di Latanoprost nei neonati prematuri (con età gestazionale inferiore a 36 settimane) non è stato indagato.

Nei bambini di età compresa tra 0 e 3 anni che sono affetti da Glaucoma Congenito Primario (GCP), la chirurgia resta il trattamento di prima scelta.

Altri medicinali e Latanoprost

Latanoprost 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 se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Non usi questo medicinale:

Se è incinta o se sta allattando, se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Chieda al suo medico o al farmacista per un consiglio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando utilizza Latanoprost 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.

Latanoprost contiene benzalconio cloruro

Latanoprost contiene un conservante che si chiama benzalconio cloruro. Questo conservante può causare irritazione oculare o abrasione della superficie oculare. Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto e può causare un'alterazione del colore delle lenti a contatto morbide. Deve pertanto evitare il contatto del medicinale con le lenti a contatto morbide.

Se lei o il suo bambino porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di Latanoprost. Dopo l'applicazione di Latanoprost, deve attendere 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto. Per le istruzioni per i portatori di lenti a contatto, consulti la sezione 3.

3. COME USARE LATANOPROST

Usi sempre Latanoprost esattamente come descritto in questo foglio o come le ha indicato il suo medico o il medico che ha in cura il suo bambino. 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 alla sera.

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

Usi Latanoprost come le ha indicato il suo 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 Latanoprost. Dopo l'applicazione di Latanoprost, deve attendere 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto.

Istruzioni per l'uso

- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Eviti di toccare l'occhio (o qualsiasi altra superficie) con la punta contagocce del flacone.
- Se porta lenti a contatto morbide, le rimuova prima di utilizzare il collirio e attenda almeno 15 minuti prima di riapplicarle.
- Latanoprost è fornito in un flacone di plastica con tappo contagocce, dotato di protezione antipolvere a prova di manomissione. Quando utilizza il flacone 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.



- Tenga l'occhio affetto chiuso e preme la punta del dito contro l'angolo interno dell'occhio chiuso, mantenendo la pressione per 1 minuto. Questo è importante perché riduce la quantità di medicinale che si diffonde nel resto del corpo.



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

Se usa Latanoprost con un altro collirio

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

Se usa più Latanoprost di quanto deve

Mettere negli occhi troppe gocce, può portare a una lieve irritazione dei suoi occhi che possono lacrimare e arrossarsi. Questi effetti dovrebbero essere transitori, ma se è preoccupato contatti il suo 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 Latanoprost.

Se dimentica di usare Latanoprost

Proseguia ad assumere la dose abituale alla solita ora. Non utilizzi una dose doppia per recuperare una dose dimenticata. Se ha dubbi, si rivolga al suo medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Latanoprost

Deve informare il suo medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se intende interrompere il trattamento con Latanoprost.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al suo medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

La maggior parte degli effetti indesiderati sono correlati agli occhi: Latanoprost può causare un graduale cambiamento nel colore degli occhi e questo potrebbe diventare permanente.

Effetti indesiderati molto comuni (colpiscono più di 1 persona su 10):

- Un cambiamento graduale del colore degli occhi (un aumento della quantità di pigmento marrone nella 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). Eventuali modifiche del colore degli occhi possono insorgere dopo anni. L'alterazione del colore può essere permanente e può essere più evidente se usa Latanoprost in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con Latanoprost non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi.
- Occhi arrossati.
- Irritazione degli occhi (sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, irritazione o sensazione di corpo estraneo negli occhi).
- 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 l'incurimento, l'allungamento, l'ispessimento e l'infoltimento delle ciglia.

Effetti indesiderati comuni (colpiscono fino a 1 persona su 10):

- Irritazione o abrasione della superficie oculare, infiammazione del margine palpebrale (blefarite) e dolore oculare.

Effetti indesiderati non comuni (colpiscono fino a 1 persona su 100):

- Gonfiore delle palpebre, secchezza oculare, infiammazione o irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), annebbiamento della vista e congiuntivite.
- Eruzione cutanea.

Effetti rari (colpiscono fino a 1 persona su 1.000):

- Infiammazione dell'iride che è la parte colorata dell'occhio (irite/uveite), rigonfiamento della retina (edema maculare), sintomi legati al rigonfiamento o all'abrasione/compromissione della superficie oculare, gonfiore della zona intorno agli occhi (edema periorbitale), alterato orientamento delle ciglia o crescita di nuove file di ciglia.
- Reazioni cutanee sulle palpebre, inscurimento della pelle delle palpebre.
- Asma, peggioramento dell'asma e respiro corto (dispnea).

Effetti molto rari (colpiscono fino a 1 persona su 10.000):

- Peggioramento dell'angina in pazienti già affetti da malattia cardiaca. Dolore toracico.

I pazienti hanno inoltre segnalato i seguenti eventi avversi: area ripiena di liquido all'interno della parte colorata dell'occhio (ciste dell'iride), mal di testa, capogiri, palpitazioni, dolore muscolare e dolore alle articolazioni e sviluppo di un'infezione virale dell'occhio causata dal virus herpes simplex (HSV).

Ulteriori effetti indesiderati nei bambini

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

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, informi il suo medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista. Questo include eventuali effetti indesiderati non elencati in questo foglio.

5. COME CONSERVARE LATANOPROST

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

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

Conservi il flacone prima dell'apertura in frigorifero (tra 2°C e 8°C), al riparo dalla luce.

Dopo l'apertura, non è necessario conservare il flacone in frigorifero ma non deve essere conservato a temperatura superiore a 25°C. Lo usi entro 4 settimane dalla prima apertura. Quando non usa Latanoprost, conservi il flacone nell'astuccio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

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

Il principio attivo è latanoprost.

1 ml di soluzione contiene 50 microgrammi di latanoprost.

Gli altri componenti (eccipienti) sono: benalconio cloruro, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico anidro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Latanoprost e contenuto della confezione

Latanoprost collirio, soluzione è un liquido chiaro e incolore.

Latanoprost è disponibile in confezioni da 1, 3 e 6 astucci.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ogni astuccio contiene un flacone di Latanoprost. Ogni flacone contiene 2,5 ml di Latanoprost collirio, soluzione.

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, Regno Unito

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: 12 febbraio 2013