

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Latanoprost ratiopharm Italia 50 microgrammi/ml collirio, soluzione

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a 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 medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. 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 medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Latanoprost ratiopharm Italia e a che cosa serve**

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

Latanoprost ratiopharm Italia 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.

Latanoprost ratiopharm Italia 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 ratiopharm Italia**

Latanoprost ratiopharm Italia può essere utilizzato nelle donne e negli uomini adulti (compresi gli anziani) e nei bambini dalla nascita a 18 anni. L'uso di Latanoprost ratiopharm Italia nei neonati prematuri (con età gestazionale inferiore a 36 settimane) non è stato indagato.

#### **Non usi Latanoprost ratiopharm Italia:**

- se è allergico al latanoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è incinta o se sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista prima di prendere Latanoprost ratiopharm Italia 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 se l'asma non è ben controllata
- Se lei o il suo bambino usa le lenti a contatto. Può comunque utilizzare Latanoprost ratiopharm Italia 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 Latanoprost ratiopharm Italia**

Latanoprost ratiopharm Italia 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/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale compresi i medicinali (o colliri) senza prescrizione medica.

#### **Gravidanza e allattamento**

**Non usi** Latanoprost ratiopharm Italia durante la gravidanza o l'allattamento.

Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.

#### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Quando utilizza Latanoprost ratiopharm Italia 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.

#### **Latanoprost ratiopharm Italia contiene benzalconio cloruro**

Latanoprost ratiopharm Italia contiene un conservante chiamato benzalconio cloruro.

Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può alterare il colore delle lenti a contatto. Le lenti a contatto devono essere rimosse prima dell'applicazione di questo medicinale, ma possono essere riapplicate dopo 15 minuti.

Il benzalconio cloruro può anche causare irritazione oculare, specialmente nei pazienti affetti da secchezza oculare o disordini della cornea (lo strato chiaro nella parte anteriore dell'occhio). Se i pazienti avvertono una sensazione anomala nell'occhio, bruciore o dolore agli occhi dopo l'uso di questo medicinale, devono contattare il medico.

### **3. Come usare Latanoprost ratiopharm Italia**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del medico che ha in cura il suo bambino o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista.

La dose raccomandata per gli adulti (inclusi gli anziani) e i bambini è di una goccia nell'occhio malato, una volta al giorno, preferibilmente la sera.

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

Usi Latanoprost ratiopharm Italia 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 Latanoprost ratiopharm Italia. Dopo l'applicazione di Latanoprost ratiopharm Italia, deve attendere 15 minuti prima di riapplicare le lenti a contatto.

### **Istruzioni d'uso**

Segua le istruzioni seguenti. La aiuteranno ad usare correttamente Latanoprost ratiopharm Italia:

1. Lavi le mani e si sieda o si ponga in posizione comoda.
2. Tolga il tappo del flacone.
3. Usi un dito per abbassare con delicatezza la palpebra inferiore dell'occhio malato.
4. Ponga il beccuccio del flacone vicino all'occhio senza toccarlo.
5. Prema con delicatezza il flacone in modo che una sola goccia cada nell'occhio, quindi rilasci la palpebra inferiore.
6. Prema con un dito sull'angolo dell'occhio malato dalla parte del naso. Attenda per un minuto tenendo chiuso l'occhio.
7. Ripeta l'operazione nell'altro occhio se il medico le ha detto di farlo.
8. Rimetta il tappo al flacone.

### **Se usa Latanoprost ratiopharm Italia con un altro collirio**

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

### **Se usa più Latanoprost ratiopharm Italia di quanto deve**

Mettere negli occhi troppe gocce può portare a 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 Latanoprost ratiopharm Italia.

### **Se dimentica di usare Latanoprost ratiopharm Italia**

Proseguia 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 Latanoprost ratiopharm Italia**

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

Se ha ulteriori dubbi relativi all'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

I seguenti sono eventi avversi noti associati all'utilizzo di Latanoprost ratiopharm Italia:

**Molto comuni** (può 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 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, dolore puntorio, sensazione di puntura di spilli o sensazione di corpo estraneo negli occhi). Se avverte un'irritazione oculare così grave da far lacrimare gli occhi eccessivamente sospenda l'assunzione di questo medicinale e ne parli immediatamente al medico o al farmacista (entro una settimana). Potrebbe essere necessario rivedere il trattamento per assicurarsi di continuare a ricevere un trattamento adeguato 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 di colore (inscurimento), lunghezza, spessore e numero delle ciglia.

**Comuni** (può interessare fino a 1 paziente su 10):

- Irritazione o abrasione della superficie oculare, infiammazione del margine palpebrale (blefarite), dolore oculare e sensibilità alla luce (fotofobia), congiuntivite
- 
- 

**Non comuni** (può interessare fino a 1 paziente su 100):

- Gonfiore delle palpebre, secchezza oculare, infiammazione o irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), annebbiamento della vista, infiammazione della parte colorata dell'occhio (uveite), gonfiore della retina (edema maculare).
- Eruzione cutanea.
- Dolore al petto (angina), percezione del battito cardiaco (palpitazioni).
- Asma, mancanza di respiro (dispnea).
- Dolore al petto.
- Mal di testa, vertigini.
- Dolori muscolari, dolori articolari.

**Rari** (può interessare fino a 1 paziente su 1000):

- Infiammazione dell'iride (irite), sintomi di gonfiore o graffi/danni alla superficie dell'occhio, gonfiore intorno agli occhi (edema periorbitale), alterato orientamento delle ciglia o crescita anomala delle ciglia, cicatrici della superficie dell'occhio, area ripiena di liquido nella parte colorata dell'occhio (ciste dell'iride).
- Reazioni cutanee sulle palpebre, inscurimento della pelle delle palpebre.
- Peggioramento dell'asma.
- Prurito intenso della pelle.
- Sviluppo di un'infezione virale dell'occhio causata dal virus *herpes simplex* (HSV).

**Molto rari** (può 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).

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

In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno dello strato anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato macchie chiare 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 ratiopharm Italia**

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 e sul flacone dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Dopo la prima apertura del flacone: non conservare a temperatura superiore a 25°C. Dopo quattro settimane dalla prima apertura il medicinale deve essere gettato, anche se non utilizzato completamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 ratiopharm Italia**

Il principio attivo è latanoprost.

Un ml di collirio contiene 50 microgrammi di latanoprost.

Una goccia contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost.

Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato bibasico anidro, cloruro di sodio, acqua purificata.

### **Descrizione dell'aspetto di Latanoprost ratiopharm Italia e contenuto della confezione**

Latanoprost ratiopharm Italia è praticamente una soluzione per collirio chiara, incolore, in un flacone in LDPE con tappo a vite in HPDE.

Ogni flacone contiene 2,5 ml di collirio, soluzione, corrispondenti a circa 80 gocce di soluzione.

Latanoprost ratiopharm Italia è disponibile in confezioni da 1 x 2.5 ml, 3 x 2.5 ml and 6 x 2.5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

*Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:*

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Paesi Bassi

*Produttore:*

HBM Pharma – Sklabinská 30, 03680 Martin (Repubblica Slovacca)

Jadran Galenski Laboratorij dd, Pulac 4A, Rijeka, 51000 (Croazia)

Jadran Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka (Croazia)

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren (Germania)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Italia:	Latanoprost ratiopharm Italia 50 microgrammi/ml collirio, soluzione
Spagna	Latanoprost ratiopharm 50 microgramos/ml colirio en solución
Paesi Bassi	Latanoprost 50 microgram/ml Teva, oogdruppels, oplossing

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**