

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

1. Cos'è Droplatan e a cosa serve

Droplatan riduce la pressione intraoculare aumentando il flusso naturale di liquido dall'interno dell'occhio nel sangue. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analoghi delle prostaglandine.

Droplatan è usato nel trattamento del glaucoma ad angolo aperto e nell'ipertensione intraoculare negli adulti. Queste patologie sono causate dall'aumento della pressione intraoculare. Se non trattate adeguatamente, possono influire sulla vista.

Droplatan 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 Droplatan

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

Non usi Droplatan

- 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 cercando di rimanere incinta
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino prima di usare Droplatan 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 siete affetti da asma grave, o asma non ben controllato.
- Se lei o il suo bambino avete subito un intervento chirurgico all'occhio, come chirurgia della cataratta, o siete in procinto di subire un intervento chirurgico all'occhio.
- Se lei o il suo bambino presentate lesioni nella zona circostante la lente oculare.
- Se lei o il suo bambino presentate qualsiasi condizione clinica che può pregiudicare la vista (come il

diabete).

- Se lei o il suo bambino presentate gonfiore della porzione oculare posteriore (una condizione dell'occhio nota come edema maculare) o qualsiasi altra infiammazione oculare.
- Se lei o il suo bambino soffrite di secchezza oculare.
- Se lei o il suo bambino usate le lenti a contatto. Può comunque utilizzare Droplatan 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).

Droplatan è usato nel glaucoma ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare. **Informi il medico** se ha un altro tipo di glaucoma. Droplatan può alterare in modo permanente il colore dell'occhio. Il che può interessare anche le ciglia e la pelle intorno agli occhi (vedere paragrafo 4).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Droplatan.

Altri medicinali e Droplatan

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Droplatan può interagire con altri medicinali presi contemporaneamente.

Non utilizzi Droplatan con qualsiasi altro medicinale contenente prostaglandine, perché la pressione intraoculare può aumentare.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Droplatan **non deve essere usato** durante la gravidanza.

Droplatan può passare nel latte materno e non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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 usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Analogamente ad altri colliri, se, dopo la prima instillazione delle gocce, la vista risulta offuscata, attenda la scomparsa dei sintomi prima di guidare o utilizzare macchinari.

Droplatan contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 5,26 microgrammi di benzalconio cloruro per goccia equivalente a 0,2 mg/ml. 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.

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.

Droplatan contiene fosfato

Questo medicinale contiene 0,167 mg di fosfato per goccia equivalente a 6,34 mg/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 Droplatan

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

La dose raccomandata per adulti, inclusi pazienti anziani, è una goccia di Droplatan nell'occhio(i) interessato(i) una volta al giorno. Il momento migliore per utilizzarlo è la sera.

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

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

Uso con altri colliri:

Se deve utilizzare altri colliri, deve attendere almeno cinque minuti prima di usarli.

Come usare Droplatan

Segua la procedura descritta di seguito per facilitare l'utilizzo corretto di Droplatan:

1. Si lavi le mani e si sieda o stia in piedi in modo confortevole.
2. Sviti il tappo di protezione esterno.
3. Con le dita abbassi delicatamente la palpebra inferiore dell'occhio interessato.
4. Posizioni il beccuccio del flacone vicino all'occhio ma senza toccarlo.
5. Eserciti sul flacone una leggera pressione in modo che **una sola goccia** raggiunga l'occhio e quindi rilasci la palpebra inferiore.
6. Prema con un dito sull'angolo dell'occhio interessato, vicino al naso. Attenda per 1 minuto, mantenendo gli occhi chiusi.
7. Se il medico le ha detto di farlo, ripeta la stessa procedura per l'altro occhio.
8. Richiuda il flacone.

Se usa più Droplatan di quanto deve

Se ha instillato troppe gocce nell'occhio, può avvertire una leggera irritazione oculare o può verificarsi un arrossamento nella zona oculare. Se questa condizione continua, o se ingerisce accidentalmente Droplatan **consulti il medico o il medico che ha in cura il suo bambino il prima possibile.**

Se dimentica di usare Droplatan

Se dimentica di applicare le gocce alla solita ora, non instilli una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Attenda invece fino alla prossima istillazione, e poi prenda la dose normale.

Se interrompe il trattamento con Droplatan

Deve utilizzare Droplatan collirio fino a quando il medico o il medico che ha in cura il suo bambino non le dice di interrompere. Se smette di usare questo medicinale, la pressione intraoculare può risalire.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga 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 conosciuti con l'utilizzo di Droplatan:

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 Droplatan in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con Droplatan 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 si verifica un'irritazione abbastanza severa da produrre eccessiva lacrimazione ai vostri occhi, o da indurre una sospensione del medicinale, si rivolga immediatamente (entro una settimana) al medico, al farmacista o all'infermiere. Potrebbe essere necessario un aggiornamento della terapia in modo da garantire un adeguato trattamento per la vostra condizione.
- Alterazione graduale delle ciglia dell'occhio trattato e alterazione della peluria attorno 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 meno di 1 un paziente su 10):

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

Non comuni: (possono 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), rigonfiamento della retina (edema maculare).
- Eruzione cutanea.
- Dolore toracico (angina), consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni).
- Asma, respiro corto (dispnea).
- Cefalea, capogiro.
- Dolore muscolare, dolore articolare
- Nausea
- Vomito.

Raro: (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):

- Infiammazione dell'iride (irite), 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 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 (dolore al petto), aspetto dell'occhio infossato (incavamento del solco dell'occhio).

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

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.

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 Droplatan

Conservi 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).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura del flacone: non conservare a temperatura superiore a 25°C ed utilizzare entro quattro settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Droplatan

Il principio attivo è latanoprost 50 microgrammi in un ml.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, benzalconio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato, fosfato disodico anidro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Droplatan e contenuto della confezione

Flacone contagocce in polietilene da 5 ml con tappo a vite trasparente in polietilene.

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

Confezioni: 1 x 2,5 ml

3 x 2,5 ml

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

OmniVision Italia S.r.l.

Via Montefeltro, 6

20156 Milano

Produttore

Tubilux Pharma Spa

Via Costarica 20/22

00071 Pomezia (Roma) Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il