Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Latanoprost Zentiva 0,005% collirio, soluzione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale (o somministrarlo al bambino che cura) 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 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, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

I paragrafi successivi riguardano lei o il bambino che cura.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Latanoprost Zentiva collirio e a cosa serve

Latanoprost appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analoghi delle prostaglandine.
Latanoprost Zentiva riduce la pressione oculare aumentando il naturale deflusso di liquido dall'interno dell'occhio al flusso sanguigno.

Latanoprost Zentiva è usato **nel trattamento del glaucoma ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare**. Queste condizioni sono causate dall'aumento della pressione oculare. Se non trattate adeguatamente, possono influire sulla vista.

Latanoprost Zentiva può essere usato negli uomini e donne adulti (compresi gli anziani) e nei bambini dalla nascita ai 18 anni di età. Latanoprost Zentiva non è stato studiato nei bambini nati prematuri (con età gestazionale inferiore alle 36 settimane).

2. Cosa deve sapere prima di usare Latanoprost Zentiva

Non usi Latanoprost Zentiva
- se è allergico a latanoprosto ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Latanoprost Zentiva se lei o il suo bambino avete o avete avuto in passato

- un intervento chirurgico all'occhio come un intervento di cataratta o state per avere un intervento chirurgico all'occhio;
- problemi all'occhio (come dolore oculare, irritazione o infiammazione, visione offuscata);
- secchezza oculare;
- asma grave, o asma non ben controllata;
- un'infezione virale dell'occhio causata dal virus herpes simplex (HSV).

Se lei o il suo bambino usa le lenti a contatto, può comunque utilizzare Latanoprost Zentiva seguendo le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nel paragrafo 3.

Altri medicinali e Latanoprost Zentiva
Latanoprost Zentiva 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 usando o se ha recentemente usato qualsiasi altro medicinale, compreso i medicinali (o colliri) senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sa di fare uso di prostaglandine, analoghi delle prostaglandine o derivati delle prostaglandine.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non deve usare Latanoprost Zentiva se è incinta o se sta allattando a meno che il medico lo consideri necessario. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando utilizza Latanoprost Zentiva può avere un offuscamento della vista per un breve periodo. Se ciò accade, non deve guidare o utilizzare apparecchiature o macchinari fino a quando la visione non è di nuovo chiara.

Latanoprost Zentiva contiene benzalconio cloruro e tamponi fosfato.
Questo medicinale contiene 0,2 mg/ml di benzalconio cloruro. 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 (vedere paragrafo 3).
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.
Questo medicinale contiene 9,34 mg/ml di fosfati. Se soffre di grave danno allo strato trasparente più superficiale dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie a forma di nuvola sulla cornea, dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

3. Come usare Latanoprost Zentiva

Usi Latanoprost Zentiva seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

medico o il farmacista.

La dose raccomandata per gli adulti (inclusi gli anziani) e i bambini è una goccia di Latanoprost Zentiva instillata nell'occhio(i) interessato(i) una volta al giorno. Il momento migliore per farlo è la sera.

Come usare Latanoprost Zentiva
Segua la procedura descritta di seguito per facilitare l'utilizzo corretto di Latanoprost Zentiva.
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 da trattare.
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 lasci andare 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 per l'altro occhio.
8. Riposizioni il tappo sul flacone, per chiuderlo.

Se usa Latanoprost Zentiva con un altro collirio
Attenda almeno 5 minuti tra l'uso di Latanoprost Zentiva e l'applicazione di un altro collirio.

Portatori di lenti a contatto
Se lei porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di Latanoprost Zentiva. Dopo l'applicazione di Latanoprost Zentiva, deve attendere 15 minuti prima di riapplicare le lenti a contatto.

Se usa più Latanoprost Zentiva di quanto deve
Se ha instillato troppe gocce nell'occhio, può avvertire una leggera irritazione oculare o può verificarsi un arrossamento attorno all'occhio. Se questa condizione persiste, o se ingerisce accidentalmente Latanoprost Zentiva, consulti il medico il più presto possibile.
Non usi Latanoprost Zentiva più di una volta al giorno, perché l'efficacia del trattamento può essere

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ridotta se si somministra più spesso.

Se dimentica di usare Latanoprost Zentiva
Se dimentica di applicare le gocce alla solita ora, salti la dose. Non instilli una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Attenda invece fino alla prossima instillazione, e poi applichi la dose normale.

Se interrompe il trattamento con Latanoprost Zentiva
Deve utilizzare Latanoprost Zentiva collirio fino a quando il medico non le dica 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.

Con Latanoprost Zentiva sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati.

Molto comune (può interessare più di 1 su 10 persone):

- Un cambiamento graduale nel colore dell'occhio dovuto all'aumento della quantità di pigmento marrone nella parte colorata dell'occhio nota come l'iride. Se si ha occhi con combinazioni di colori miste (blu-marrone, grigio-marrone, giallo-marrone o verde-marrone), si hanno maggiori probabilità di vedere questo cambiamento di quando si hanno gli occhi di un solo colore (occhi blu, grigi, verdi o marroni). Qualsiasi cambiamento nel colore dell'occhio può richiedere anni per svilupparsi sebbene sia normalmente visibile entro 8 mesi di trattamento. Il cambiamento di colore può essere permanente e può essere più evidente se si usa Latanoprost Zentiva per un solo occhio. Non sembrano esserci problemi associati con il cambiamento di colore dell'occhio. Il cambiamento di colore dell'occhio non continua dopo che il trattamento con Latanoprost Zentiva è stato interrotto.
- Rossore dell'occhio.
- Irritazione dell'occhio (una sensazione di bruciore, presenza di granuli, prurito, pizzicore o la sensazione di un corpo estraneo nell'occhio). Se si verifica irritazione agli occhi abbastanza grave da rendere gli occhi eccessivamente lacrimosi, o farle pensare di interrompere il trattamento, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere tempestivamente (entro una settimana). Potrebbe essere necessario rivalutare il suo trattamento per garantirle di continuare a ricevere un trattamento appropriato alla sua condizione.
- Una graduale alterazione delle ciglia dell'occhio trattato e dei peli sottili attorno all'occhio trattato, visibile soprattutto nelle persone di origine giapponese. Questi cambiamenti includono un aumento del colore (inscurimento), lunghezza, spessore e numero delle ciglia.

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone):

- Irritazione o danneggiamento della superficie dell'occhio, infiammazione delle palpebre (blefarite), dolore oculare, sensibilità alla luce (fotofobia), congiuntivite.

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone):

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

• Gonfiore della palpebra, secchezza oculare, infiammazione o irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), visione offuscata, 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).
- Nausea, vomito.
- Dolore toracico.
- Mal di testa, capogiri.
- Dolore muscolare, dolore articolare.

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- Infiammazione dell'iride (irite), sintomi di gonfiore o graffio/ lesione alla superficie dell'occhio, gonfiore attorno all'occhio (edema periorbitale), ciglia nella direzione "sbagliata" o una fila supplementare di ciglia, che danneggiano la superficie dell'occhio, area piena di fluido all'interno della parte colorata dell'occhio (ciste dell'iride). Reazioni cutanee sulle palpebre, inscurimento della pelle delle palpebre.
- Peggioramento dell'asma.
- Forte prurito della pelle.
- Sviluppo di un'infezione virale dell'occhio causata dal virus herpes simplex (HSV).

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- Peggioramento dell'angina nei pazienti affetti anche da malattia cardiaca, aspetto infossato dell'occhio (solco dell'occhio approfondito).

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

Segnalazione di 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Latanoprost Zentiva

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

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Conservare il flacone nella confezione originale, per tenerlo al riparo dalla luce.

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

Non usi Latanoprost Zentiva se nota che il flacone è danneggiato o il collirio appare diverso per qualche altro motivo.

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 Zentiva
Il principio attivo è il latanoprost 50 microgrammi in un ml.
Gli altri componenti sono: sodio cloruro, benzalconio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico anidro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Latanoprost Zentiva e contenuto della confezione
Flacone contagocce di polietilene da 5 ml con tappo a vite in polietilene antimanomissione.
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
Zentiva Italia S.r.l. Via P. Paleocapa 7, 20121 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Tubilux Pharma Spa
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Roma), Italia

Zentiva k.s
U kabelovny 130,
102 37 Praga 10
Repubblica Ceca

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:
Regno Unito (Irlanda del nord): Latanoprost 0.005% w/v eye drops solution
Italia: Latanoprost Zentiva 0,005% collirio, soluzione

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).