

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

lopize 0,005% p/v 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 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, si rivolga al medico, al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è lopize e a cosa serve

lopize appartiene alla categoria di medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. Riduce la pressione dell'occhio aumentando il naturale deflusso di liquidi dall'interno dell'occhio verso il flusso sanguigno.

lopize è usato nel trattamento del glaucoma ad angolo aperto e dell'ipertensione oculare negli adulti. Queste condizioni sono legate ad un aumento della pressione interna dell'occhio. Se non trattate, possono avere effetti sulla vista.

lopize è anche usato 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 lopize

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

Non usi lopize

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

- se sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con lopize:

Parli con il medico o con il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista prima di usare lopize 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 lopize 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 lopize

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 (compresi i colliri).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico. Non usi lopize durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Come per altri colliri, se, dopo la prima istillazione delle gocce, la vista risulta offuscata, aspetti fino alla scomparsa del disturbo prima di mettersi alla guida o di utilizzare macchinari.

lopize contiene Benzalconio cloruro

lopize 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 ed è noto causare una 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 lopize. Per le istruzioni per i portatori di lenti a contatto, consulti il paragrafo 3.

3. Come usare lopize

Usi sempre lopize esattamente 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. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per gli adulti (compresi gli anziani) ed i bambini è **una goccia una volta al giorno** nell'occhio(i) da trattare. Il momento ottimale per la somministrazione è alla sera.

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

Portatori di lenti a contatto

Se lei o il suo bambino porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di lopize. Dopo l'applicazione di lopize deve attendere 15 minuti prima di riapplicare le lenti a contatto.

Uso contemporaneo di altri colliri:

se deve usare altri colliri, **aspetti almeno cinque minuti** prima della loro applicazione.

Come usare lopize

Segua i passaggi elencati per usare correttamente lopize:

1. Lavi le mani ed assuma una posizione comoda, seduta o in piedi.
2. Sviti il tappo protettivo. Il tappo di protezione deve essere conservato.
3. Abbassi leggermente con le dita la palpebra inferiore dell'occhio da trattare.
4. Avvicini la punta del flacone all'occhio senza toccarlo.
5. Prema leggermente il flacone in modo da instillare nell'occhio **una sola goccia** e poi 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. Ripeta l'operazione per l'altro occhio, se il medico le ha prescritto il trattamento per entrambi gli occhi.
8. Richiuda il flacone.

Se usa più lopize di quanto deve

Se mette negli occhi troppe gocce, può avvertire una leggera irritazione dell'occhio con lacrimazione ed arrossamento. 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 lopize.

Se dimentica di usare lopize

Se dimentica di applicare il collirio al solito orario, salti la dose. Non applichi una dose doppia per compensare quella dimenticata. Attenda, invece, il successivo orario di applicazione e continui con la dose abituale.

Se smette di usare lopize

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti sono effetti indesiderati conosciuti con l'utilizzo di lopize:

Molto comuni (*possono interessare più di una persona 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 gradualmente 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 lopize in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con lopize non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi.
- arrossamento degli occhi.
- Irritazione degli occhi (sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio (sensazione di puntura di spilli) o sensazione di corpo estraneo negli occhi).
- Alterazione graduale delle ciglia dell'occhio trattato e della peluria intorno all'occhio trattato, osservata per lo più nelle persone di origine giapponese. Tali alterazioni comprendono un aumento nell'inscurimento, nell'allungamento, nell'ispessimento e nell'infoltimento delle ciglia e della peluria intorno all'occhio.

Comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 10*):

- Irritazione o abrasione della superficie oculare, infiammazione della palpebra (blefarite), dolore oculare e sensibilità alla luce (fotofobia).

Non comuni (*possono interessare 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
- Nausea
- Vomito.

Rari (*possono interessare fino a 1 persona su 1000*):

- infiammazione dell'iride, 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 una fila ulteriore di ciglia.
- reazioni cutanee sulle palpebre, inscurimento della pelle delle palpebre.
- asma, peggioramento dell'asma e respiro corto (dispnea).

Molto rari (*possono interessare fino a 1 persona su 10.000*):

- dolore toracico, peggioramento dell'angina in pazienti già affetti da malattia cardiaca, aspetto dell'occhio infossato (incavamento del solco dell'occhio).

I pazienti hanno inoltre segnalato i seguenti effetti indesiderati: area ripiena di liquido nella parte colorata dell'occhio (cisti dell'iride), mal di testa, capogiri, consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni), dolore muscolare, dolore alle articolazioni e sviluppo di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS).

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

In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno allo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato delle macchie a forma di nuvola 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare lopize

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

Prima dell'apertura, conservi il flacone in frigorifero (2°C – 8°C). Dopo la prima apertura, conservi il flacone a temperatura non superiore a 25°C ed utilizzi entro 4 settimane.

Conservi il flacone nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere eliminati nell'acqua di scarico o 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 lopize

Il principio attivo è latanoprost allo 0,005% p/v (50 microgrammi in 1 ml).

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

Aspetto e contenuto della confezione di lopize

lopize è un liquido trasparente incolore contenuto in un flacone contagocce in polietilene da 5 ml con tappo a vite in polietilene con chiusura di sicurezza.

Ogni flacone contiene 2,5 ml di collirio, soluzione corrispondente approssimativamente ad 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

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 - Aci S. Antonio, Catania
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

TUBILUX PHARMA S.p.A.
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (RM), Italia

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

Italia

lopize 0,005% p/v collirio, soluzione

Regno Unito (Irlanda del Nord)

Latanoprost 0.005% w/v eye drops solution

Spagna

Latanoprost Cinfa 50 microgramos/ml colirio en solución

Questo foglio è stato aggiornato in luglio 2022