

Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente**Latanoprost Mylan Generics Italia
50 microgrammi/ml collirio, soluzione
latanoprost**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio illustrativo. 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 sintomi della loro 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 suo medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

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

1. Che cos'è Latanoprost Mylan Generics Italia e a che cosa serve

L'ingrediente attivo di Latanoprost Mylan Generics Italia è il latanoprost, che appartiene ad un gruppo di medicinali noti come prostaglandine. Latanoprost Mylan Generics Italia è un medicinale che abbassa la pressione all'interno dell'occhio aumentando il flusso naturale di liquidi dall'interno dell'occhio al circolo sanguigno.

Latanoprost Mylan Generics Italia è un collirio usato in pazienti con una condizione nota come glaucoma ad angolo aperto che causa un aumento della pressione nell'occhio.

Latanoprost Mylan Generics Italia viene usato anche per trattare la pressione oculare aumentata ed il glaucoma in bambini e ragazzi di tutte le età.

2. Cosa deve sapere prima di usare Latanoprost Mylan Generics Italia

Latanoprost Mylan Generics Italia può essere usato in uomini e donne adulti ed in bambini dalla nascita a 18 anni. Latanoprost Mylan Generics Italia non è stato studiato in bambini nati prematuri (meno di 36 settimane di gestazione).

Non usi Latanoprost Mylan Generics Italia:

- se è allergico al latanoprost, al benzalconio cloruro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo medico o con o con il medico che ha in cura il suo bambino o con il farmacista prima di usare Latanoprost Mylan Generics Italia o prima di dare questo medicinale al suo bambino se pensa che una delle seguenti condizioni riguardi lei o il suo bambino:

- se lei o il suo bambino soffrite di asma grave o se l'asma non è ben controllato,
- se lei o il suo bambino soffrite di un tipo di glaucoma noto come “glaucoma cronico ad angolo chiuso”,
- se lei o il suo bambino soffrite di glaucoma pur essendo privo di cristallino o con cristallino artificiale se i suoi occhi sono afachici (nel suo occhio manca il cristallino) o pseudo-afachici con rottura della capsula posteriore della lente o con lenti nella camera anteriore
- se lei o il suo bambino soffrite di glaucoma causato dalla formazione di pigmenti all'interno dell'angolo della camera dell'occhio,
- se lei o il suo bambino soffrite di glaucoma causato da infiammazione dell'occhio o dalla formazione di nuovi vasi sanguigni entro l'occhio,
- se lei o il suo bambino soffrite di glaucoma congenito,
- se ha fattori di rischio noti per una tumefazione del retro dell'occhio (edema maculare) o per l'infiammazione dell'iride (irite/uveite), così come se ha un disturbo vascolare che riguarda l'occhio o anomalie della retina in conseguenza del diabete,
- se ha un disturbo che può interessare la parte anteriore dell'occhio (cornea),
- se lei o il suo bambino vi dovete sottoporre o vi siete sottoposti a un intervento chirurgico (compresa la chirurgia della cataratta),
- se lei o il suo bambino soffrite o avete sofferto di una infezione virale all'occhio causata dal virus dell'*Herpes simplex*, soprattutto se questa è stata causata dall'uso di prodotti analoghi delle prostaglandine,
- se lei o il suo bambino soffrite di problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione o infiammazione, annebbiamento della vista)
- se lei o il suo bambino soffrite di secchezza oculare il suo medico controllerà attentamente questo problema,
- Se lei o il suo bambino utilizzate lenti a contatto. Potete ugualmente usare Latanoprost Mylan Generics Italia, ma dovete seguire le istruzioni per gli utilizzatori di lenti a contatto riportate al paragrafo 3

Non vi è esperienza nel trattamento con latanoprost di attacchi di glaucoma ad angolo chiuso.

Altri medicinali e **Latanoprost Mylan Generics Italia**

Informi il suo medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista, se lei o il suo bambino state assumendo o avete recentemente assunto o usato o potreste assumere o usare qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali (o colliri) senza prescrizione medica. E' possibile che Latanoprost Mylan Generics Italia interagisca con questi medicinali.

L'effetto delle prostaglandine o dei derivati delle prostaglandine (usati in caso di aumento della pressione oculare) può essere influenzato da Latanoprost Mylan Generics Italia. La loro associazione con Latanoprost Mylan Generics Italia non è raccomandata perché la pressione oculare può aumentare.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in cinta, se pensa di esserlo o se sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Il feto potrebbe esserne influenzato. Latanoprost Mylan Generics Italia non deve essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Se sta allattando chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Il latanoprost può passare nel latte materno e pertanto il bambino potrebbe esserne influenzato.

Latanoprost Mylan Generics Italia non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Come per altri colliri, se la sua visione risulta annebbiata quando si mette le gocce, aspetti fino a quando l'annebbiamento sparisce prima di guidare o usare macchinari.

Latanoprost Mylan Generics Italia contiene tampone fosfato e benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 6,34 mg di tampone fosfato e 0,2 mg di benzalconio cloruro per 1 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.

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.

3. Come usare Latanoprost Mylan Generics Italia

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

La dose raccomandata per gli adulti (compresi gli anziani) e i bambini, è di una goccia nell'occhio affetto, una volta al giorno. Il momento migliore per fare questo è la sera. Se deve usare altri colliri, deve attendere almeno 5 minuti prima di usarli.

Usi cautela quando preme sul flacone, in modo da instillare una sola goccia nell'occhio affetto. Non usi Latanoprost Mylan Generics Italia più di una volta al giorno, perché l'effetto del trattamento può ridursi se somministrato più frequentemente.

Segua le istruzioni che seguono per aiutarla ad usare correttamente Latanoprost Mylan Generics Italia:

1. si lavi le mani e si segga 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 affetto,
4. ponga la punta del flacone vicino all'occhio senza toccarlo,
5. schiacci con delicatezza il flacone in modo che una sola goccia cada nell'occhio, quindi rilasci la palpebra inferiore,
6. preme con un dito sull'angolo dell'occhio affetto 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 più Latanoprost Mylan Generics Italia di quanto deve

Usi cautela quando preme sul flacone, in modo da instillare una sola goccia nell'occhio affetto. Se ha messo troppe gocce nell'occhio, questo può causare una modesta irritazione e gli occhi possono lacrimare ed arrossarsi. Questo dovrebbe essere passeggero, ma se è preoccupato contatti il suo medico o il medico che ha in cura il suo bambino, per avere consiglio.

Se lei o il suo bambino avete ingerito accidentalmente Latanoprost Mylan Generics Italia, contatti il medico al più presto possibile. Può sentire nausea, stanchezza, arrossamento o dolore di stomaco e sudorazione.

Se dimentica di usare Latanoprost Mylan Generics Italia

Non usi una doppia dose di Latanoprost Mylan Generics Italia per compensare quella dimenticata. Se dimentica di usare il suo collirio all'ora solita, aspetti fino a quando è l'ora della dose successiva. Non usi una dose doppia per sostituire quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Latanoprost Mylan Generics Italia

Deve parlare con il suo medico o con il medico che ha in cura il suo bambino se vuole smettere di usare Latanoprost Mylan Generics Italia.

Se usa lenti a contatto:

Se lei o il suo bambino usate lenti a contatto, devono essere tolte prima di usare Latanoprost Mylan Generics Italia. Non rimetta le lenti a contatto per almeno 15 minuti dopo l'uso di Latanoprost Mylan Generics Italia. Un conservante contenuto in Latanoprost Mylan Generics Italia detto benzalconio cloruro può causare irritazione oculare e può scolorire le lenti a contatto morbide.

Se ha ulteriori domande relative all'uso di questo medicinale, chieda al medico, o al medico che cura il suo bambino o al suo farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di usare questo medicinale e contatti il medico o vada al più presto possibile al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione dello strato superficiale o medio dell'occhio che potrebbe avvertire come dolore agli occhi, visione offuscata, sensibilità alla luce, lacrimazione degli occhi, arrossamento degli occhi, con possibile visione con corpi mobili
- tumefazione della parte posteriore dell'occhio (edema maculare) o cisti piene di liquido nella parte posteriore dell'occhio
- dolore al petto, che può diffondersi alle braccia, al collo o alla mascella, dolore al torace con una sensazione di oppressione o pressione, mancanza di respiro o sensazione di malessere (nausea). Questi possono essere segni di angina in cui il tuo cuore non riceve abbastanza sangue

Rari possono riguardare fino a 1 persona su 1000

- una infezione virale dell'occhio causata dal virus dell'Herpes simplex, associata con infiammazione /irritazione della superficie dell'occhio (cheratite)

Altri possibili effetti indesiderati:*Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):*

- alterazione del colore degli occhi (diventano più marroni e più scuri)
- occhi rossi
- irritazione dell'occhio: una sensazione di bruciore, di presenza di granelli di sabbia (pizzicore), prurito e punture negli occhi, come se ci fosse qualcosa nell'occhio; Se avverte irritazione agli occhi abbastanza grave da far lacrimare eccessivamente gli occhi o da farle considerare di sospendere l'assunzione di questo medicinale, ne parli immediatamente con il medico, il farmacista o l'infermiere (entro una settimana). Potrebbe essere necessario rivedere il trattamento per assicurarsi di continuare a ricevere una terapia adeguata alla sua condizione
- aumento del numero o inscurimento, ispessimento o allungamento delle ciglia e della peluria sulle palpebre

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- abrasione o danno della superficie dell'occhio (cornea) (cheratite puntata), che di solito compaiono senza evidenti sintomi. il medico o l'ottico possono notarle quando guardano la superficie dell'occhio
- infiammazione del bordo delle palpebre, che risultano incrostate e appiccicose
- irritazione agli occhi (dolore oculare)
- aumentata sensibilità degli occhi alla luce
- Occhi pruriginosi, arrossati e lacrimanti con una patina vischiosa sulla palpebra (congiuntivite)

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- mal di testa
- capogiri
- gonfiore delle palpebre
- secchezza degli occhi
- visione annebbiata
- battito cardiaco accelerato che risulta avvertibile nel petto (palpitazioni)
- improvvisa comparsa di oppressione toracica causata da spasmi muscolari e gonfiore dei rivestimenti delle vie aeree, spesso con tosse ed espettorazione di muco (asma)
- respiro corto (dispnea)
- eruzione cutanea
- dolore muscolare e alle articolazioni
- dolore toracico
- nausea
- vomito

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000):

- gonfiore e danno alla cornea (edema corneale)
- gonfiore intorno al bordo dell'occhio (edema periorbitale)
- crescita delle ciglia verso l'interno che occasionalmente può causare irritazione dell'occhio
- un nuovo strato di ciglia cresce al di là di quelle esistenti
- una ciste ripiena di liquido entro la parte colorata dell'occhio (ciste dell'iride)
- peggioramento dell'asma
- eruzioni cutanee delle palpebre
- colorazione scura della cute delle palpebre
- cute pruriginosa

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

- alterazioni della cute e del tessuto intorno agli occhi che può causare pieghe profonde della cute
- in casi molto rari, alcuni pazienti con danno severo allo strato trasparente della parte anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato chiazze torbide sulla cornea a causa del calcio accumulato durante il trattamento

Effetti collaterali addizionali in bambini e adolescenti

Gli effetti collaterali osservati più spesso nei bambini rispetto agli adulti sono: naso pruriginoso che cola e febbre.

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 <https://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 Latanoprost Mylan Generics Italia

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

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio esterno dopo la dicitura "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2° - 8°C).

Tenere il flacone nell'astuccio esterno per proteggere il medicinale 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene Latanoprost Mylan Generics Italia

Il principio attivo è il latanoprost.

Un ml di soluzione oculare 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 dibasico (vedere paragrafo 2 "Latanoprost Mylan Generics Italia contiene tampone fosfato e benzalconio cloruro"), sodio cloruro, acqua purificata.

Come si presenta Latanoprost Mylan Generics Italia e contenuto della confezione

Latanoprost Mylan Generics Italia è un collirio, soluzione praticamente chiara, incolore, in un flacone in LDPE chiaro, con contagocce e con tappo a vite in HPDE bianco.

Ogni flacone di Latanoprost Mylan Generics Italia contiene 2,5 ml di collirio, soluzione, corrispondenti a circa 80 gocce di soluzione. Latanoprost Mylan Generics Italia è disponibile in confezioni da 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml e 6 x 2,5 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan S.p.A
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttori

HBM Pharma, Sklabinská 30, 03680 Martin, Repubblica di Slovacchia

Pharma Stulln – Werkstr. 3, D-92551 Stulln, Germania

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

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

Italia	Latanoprost Mylan Generics Italia
Spagna	Latanoprost MYLAN Pharmaceuticals 50 microgramos/ml colirio en solución
Paesi Bassi	Latanoprost Mylan 0,05 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2022.