

Latanoprost e Timololo EG 50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Latanoprost e Timololo EG 50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione 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. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Latanoprost e Timololo EG e a cosa serve

Latanoprost e Timololo EG è un medicinale per il trattamento della **pressione intraoculare elevata** (pressione all'interno dell'occhio).

Latanoprost e Timololo EG è un'associazione farmaceutica di due principi attivi: latanoprost (un derivato delle prostaglandine) e timololo maleato (un beta bloccante).

Il fluido noto come umore acqueo è prodotto all'interno dell'occhio. Questo fluido viene poi drenato nel flusso sanguigno, mantenendo così la pressione adeguata all'interno dell'occhio. Se questo deflusso è ostruito, la pressione all'interno dell'occhio aumenta.

Tra le altre cose, i beta bloccanti riducono la pressione all'interno dell'occhio riducendo la produzione di umore acqueo. Le prostaglandine promuovono il deflusso di umore acqueo.

Latanoprost e Timololo EG è usato per:

- ridurre la pressione interna dell'occhio nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto (danno al nervo ottico causato da un'eccessiva pressione all'interno dell'occhio);
- ridurre la pressione interna dell'occhio nei pazienti per i quali l'effetto dei beta-bloccanti o dei derivati delle prostaglandine da soli non è sufficiente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Latanoprost e Timololo EG

Non usi Latanoprost e Timololo EG collirio, soluzione:

- se è **allergico** al latanoprost o al timololo, o ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Latanoprost e Timololo EG (elencati nel paragrafo 6);
- se ha, o ha avuto in passato, problemi respiratori come asma, grave bronchite cronica ostruttiva (grave malattia dei polmoni che può causare sibilo, difficoltà nella respirazione e/o tosse resistente);
- se ha gravi problemi al cuore o disturbi del ritmo cardiaco;
- se è incinta (o sta tentando di rimanere incinta);
- se sta allattando.

Latanoprost e Timololo EG 50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

Avvertenze e precauzioni

Prima di usare questo medicinale informi il medico se ha o ha avuto in passato

- patologie coronariche (i sintomi possono includere dolore al petto o tensione, affanno o soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna;
- disturbi del battito cardiaco come rallentamento;
- problemi di respirazione, asma o malattia polmonare cronica ostruttiva;
- riduzione della circolazione sanguigna (come la malattia di Raynaud o la sindrome di Raynaud);
- diabete poiché il timololo può mascherare i segni e i sintomi dei bassi livelli di zucchero nel sangue;
- iperattività della ghiandola tiroidea poiché il timololo può mascherarne segni e sintomi;
- qualsiasi tipo di operazione chirurgica all'occhio (incluso un intervento per la cataratta);
- problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione oculare, infiammazione all'occhio o visione annebbiata);
- secchezza agli occhi;
- angina (in particolare un tipo di angina noto come angina di Prinzmetal);
- gravi reazioni allergiche che possono richiedere un trattamento in ospedale;
- soffre o ha sofferto di un'infezione virale agli occhi causata dal virus herpes simplex (HSV).

Per lenti a contatto: può continuare a prendere Latanoprost e Timololo EG, ma deve seguire le istruzioni riportate per chi porta le lenti a contatto nella sezione "Latanoprost e Timololo EG contiene benzalconio cloruro".

Prima di subire un'operazione dica al medico che sta usando Latanoprost e Timololo EG poiché può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

Se svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Latanoprost e Timololo EG

Latanoprost e Timololo EG può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta usando, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta usando o intende usare medicinali per ridurre la pressione del sangue, medicine per il cuore o per trattare il diabete.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualunque altro medicinale (compreso l'uso di colliri).

I medicinali possono influenzarsi l'uno con l'altro e si possono verificare **interazioni**. Se sta prendendo uno dei seguenti medicinali deve tenere presente che:

Calcio antagonisti (per esempio per patologie coronariche o per l'alta pressione sanguigna)

Guanetidina (per l'alta pressione sanguigna)

Beta-bloccanti (per l'alta pressione sanguigna)

Antiarritmici (medicinali utilizzati per normalizzare il ritmo del cuore)

Glicosidi digitalici (per l'insufficienza cardiaca)

Agenti parasimpaticomimetici (per esempio per il trattamento del glaucoma)

L'assunzione di Latanoprost e Timololo EG con questi medicinali può provocare un abbassamento della pressione sanguigna e/o rallentare la frequenza cardiaca.

Medicinali che agiscono in maniera simile a Latanoprost e Timololo EG

Se assunti insieme a Latanoprost e Timololo EG, l'effetto di altri medicinali con un'azione simile a Latanoprost e Timololo EG può aumentare. Per questo motivo, l'uso oftalmico (cioè nell'occhio) di due beta-bloccanti o due prostaglandine non è raccomandato.

Clonidina

Se per ridurre la pressione interna dell'occhio sta prendendo clonidina insieme a Latanoprost e Timololo EG ed improvvisamente interrompe l'uso di clonidina, la pressione dell'occhio può risalire.

Se sta anche assumendo allo stesso tempo dei beta-bloccanti per ridurre la pressione alta del sangue, la pressione sanguigna può, a causa dell'effetto opposto, aumentare ulteriormente.

Chinidina (usata per trattare le condizioni del cuore e alcuni tipi di malaria)

Antidepressivi noti come fluoxetina e paroxetina

Latanoprost e Timololo EG 50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

Bambini e adolescenti

L'uso di Latanoprost e Timololo EG non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Anziani

Latanoprost e Timololo EG è adatto al trattamento dei pazienti anziani.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non usi Latanoprost e Timololo EG se è in gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario. Informi immediatamente il medico se è incinta, pensa di essere incinta o sta programmando di rimanere incinta.

Allattamento

Non usi Latanoprost e Timololo EG se sta allattando. Timololo e latanoprost possono passare nel suo latte. Chieda al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo aver inserito le gocce oculari di Latanoprost e Timololo EG, la sua vista può essere temporaneamente compromessa.

Se la **visione** diventa **annebbiata** soprattutto dopo aver inserito le gocce di Latanoprost e Timololo EG, non deve guidare veicoli né utilizzare strumenti o macchinari.

Latanoprost e Timololo EG contiene benزالconio cloruro e fosfati

Questo medicinale contiene 0,2 mg di benزالconio cloruro per ml. Benزالconio 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.

Il benزالconio 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 6,31 mg di fosfati per 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 Latanoprost e Timololo EG

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione del medico, la **dose abituale** è:

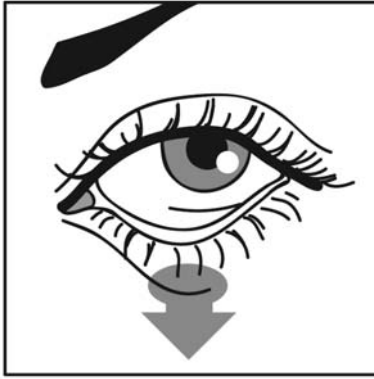
Adulti, inclusi i pazienti anziani: **inserire una goccia una volta al giorno nell'occhio affetto.**

Se sta usando Latanoprost e Timololo EG in associazione con un altro collirio, aspetti almeno 5 minuti tra l'uno e l'altro.

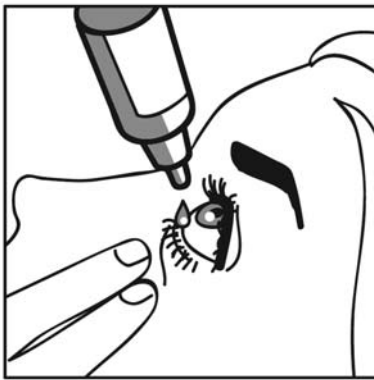
Istruzioni per l'uso

1. Lavi le mani e si sieda o si metta in una posizione comoda.
2. Rimuova il tappo protettivo dal flacone.
3. Usi la punta del dito per tirare leggermente verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio affetto.

Latanoprost e Timololo EG 50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione



4. Metta la punta del contagocce vicino all'occhio senza toccarlo. Prema attentamente il flacone finché una singola goccia cade nell'occhio. Faccia attenzione a non premere il flacone troppo forte in modo da evitare che più di una goccia cada nell'occhio da trattare.



5. Lasci andare la palpebra.
6. Dopo aver usato Latanoprost e Timololo EG, prema il dito sull'angolo dell'occhio accanto al naso per due minuti.



Ciò aiuta a fermare il passaggio di Latanoprost e Timololo EG nel resto del corpo. Se prescritto dal medico, ripeta la procedura nell'altro occhio. Se la goccia dovesse mancare l'occhio, applichi un'altra goccia.

7. Chiuda il flacone.

Se usa più Latanoprost e Timololo EG di quanto deve

Se troppe gocce vanno nell'occhio, possono verificarsi **irritazione e arrossamento**.

Informi **immediatamente il medico** se lei o qualcun altro ha **ingerito** delle gocce per errore o se ha applicato le gocce più spesso di quanto prescritto.

Latanoprost e Timololo EG 50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

Tenga pronta la confezione di medicinale per permettere al medico di ottenere ulteriori informazioni. Il medico deciderà quindi cosa fare.

Se dimentica di usare Latanoprost e Timololo EG

Se ha dimenticato di usare le gocce, continui il trattamento come al solito alla dose successiva. La dose giornaliera di una goccia nell'occhio affetto non deve essere superata.

Non usi una **dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Latanoprost e Timololo EG

Non interrompa il trattamento con Latanoprost e Timololo EG senza prima parlare con il medico.

Se non usa Latanoprost e Timololo EG regolarmente o se si dimentica frequentemente di usarlo, **l'efficacia del trattamento può essere a rischio.**

L'aumento della pressione intraoculare (pressione all'interno dell'occhio) può danneggiare il nervo ottico e peggiorare la vista. Può verificarsi cecità. Normalmente, può semplicemente sentire la pressione intraoculare aumentata. Il disturbo può essere diagnosticato solo tramite l'esame dell'oculista. Se soffre di pressione intraoculare elevata, sono necessari regolari test all'occhio insieme a misurazioni della pressione interna dell'occhio. La pressione all'interno dell'occhio deve essere misurata almeno ogni 3 mesi. Le misurazioni del campo visivo e l'esame del nervo ottico devono essere effettuati almeno una volta l'anno.

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.

Può continuare a prendere le gocce, a meno che gli effetti siano gravi. Se è preoccupato, lo dica al medico o al farmacista. Non interrompa l'uso di Latanoprost e Timololo EG senza parlare con il medico.

Gli effetti indesiderati noti relativi all'utilizzo di colliri contenenti i principi attivi latanoprost e timololo, sono elencati di seguito. Il più importante effetto indesiderato è la possibilità di un graduale, permanente cambio nel colore dell'occhio. È anche possibile che i colliri contenenti i principi attivi latanoprost e timololo possano causare gravi alterazioni del modo in cui il cuore lavora. Se nota modifiche del battito cardiaco o della funzione cardiaca deve parlare con il medico e informarlo che sta usando Latanoprost e Timololo EG.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati sotto è definita secondo la convenzione seguente.

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

- graduale cambiamento del colore dell'occhio a causa dell'aumento del pigmento marrone nella parte colorata dell'occhio nota come iride. Se ha occhi di colore disomogeneo (blu-marroni, grigi-marroni, giallo-marroni o verdi-marroni), ha più probabilità che si verifichi quest'alterazione rispetto a chi ha occhi di un solo colore (blu, grigio, verde o marrone). Qualsiasi cambiamento nel colore dell'occhio può impiegare anni per svilupparsi. Il cambiamento del colore può essere permanente e può essere più visibile se usa Latanoprost e Timololo EG in un occhio solo. Non sembrano esserci problemi associati alla modifica del colore dell'occhio. Dopo che il trattamento con Latanoprost e Timololo EG viene interrotto, il cambiamento del colore dell'occhio non continua.

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

- irritazione dell'occhio (sensazione di bruciore, di granuli nell'occhio, prurito, irritazione o di un corpo estraneo nell'occhio) e dolore all'occhio.

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

- mal di testa;

Latanoprost e Timololo EG 50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

- arrossamento dell'occhio, infezione dell'occhio (congiuntivite), visione annebbiata, occhio lacrimoso, infiammazione delle palpebre, irritazione o rottura della superficie dell'occhio;
- eruzioni cutanee o prurito.

Altri effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con latanoprost:

Infezioni ed infestazioni:

- sviluppo di un'infezione virale dell'occhio causata dal virus herpes simplex (HSV).

Disturbi del sistema immunitario:

- sintomi di reazione allergica (gonfiore e arrossamento della pelle ed eruzione cutanea).

Patologie del sistema nervoso:

- capogiri.

Patologie dell'occhio:

- alterazioni delle ciglia e della peluria intorno all'occhio (aumento del numero, della lunghezza, dello spessore e scurimento), alterazioni della direzione di crescita delle ciglia, gonfiore intorno all'occhio, gonfiore della parte colorata dell'occhio (irite/uveite), gonfiore dietro l'occhio (edema maculare), infiammazione/irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), occhio secco, cisti piene di fluido all'interno della parte colorata dell'occhio (cisti dell'iride), sensibilità alla luce (fotofobia), aspetto scavato dell'occhio (approfondimento del solco dell'occhio), disturbo oculare che colpisce la cornea caratterizzato da una rottura o un danneggiamento dell'epitelio della cornea in modo definitivo (erosioni epiteliali puntiformi), gonfiore e ritenzione di fluido nella cornea (edema corneale) ed erosione corneale (danno allo strato anteriore del bulbo oculare).

Patologie cardiache:

- Angina, peggioramento dell'angina in pazienti già affetti da patologia cardiaca, sensibilità del ritmo cardiaco (palpitazioni).

Patologie respiratorie:

- asma, peggioramento dell'asma, respiro corto.

Patologie della cute:

- scurimento della pelle intorno agli occhi.

Patologie del sistema muscoloscheletrico:

- dolore alle articolazioni, dolore muscolare.

Patologie sistemiche:

- dolore toracico.

Come altri medicinali che si applicano nell'occhio, Latanoprost e Timololo EG è assorbito nel sangue. Il timololo, che è parte di questa combinazione, può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con agenti beta-bloccanti per via endovenosa e/o orale. L'incidenza di questi effetti indesiderati dopo somministrazione topica oftalmica è più bassa di quando i medicinali sono, per esempio, presi per bocca o iniettati. Gli effetti indesiderati elencati includono reazioni osservate all'interno della classe dei beta-bloccanti quando usati per trattare condizioni dell'occhio:

- Reazioni allergiche generalizzate incluso gonfiore sotto la pelle che possono verificarsi in aree come faccia e arti e possono ostruire le vie aeree, cosa che può causare difficoltà ad ingerire o di respirazione. Orticaria o eruzione cutanea pruriginosa, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, grave reazione allergica improvvisa che può essere pericolosa per la vita.
- Bassi livelli di glucosio nel sangue.
- Difficoltà del sonno (insonnia), depressione, incubi, perdita di memoria, allucinazioni.

Latanoprost e Timololo EG 50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

- Svenimento, ictus, ridotto afflusso di sangue al cervello, aumento dei segni e dei sintomi della miastenia gravis (patologia muscolare), capogiro, sensazione non abituale come di spilli e aghi, mal di testa.
- Segni e sintomi di irritazione all'occhio (per esempio, bruciore, irritazione, prurito, lacrimazione, arrossamento), infiammazione della palpebra, infiammazione nella cornea, visione annebbiata e distacco dello strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni a seguito di chirurgia di filtrazione che può causare disturbi visivi, diminuzione della sensibilità della cornea, occhi secchi, erosione della cornea (danno allo strato più esterno della cornea), abbassamento della palpebra superiore (lascia l'occhio chiuso a metà), visione doppia.
- Fischio/ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Battito cardiaco rallentato, dolore al petto, palpitazioni, edema (accumulo di fluidi), alterazioni nel ritmo o nella velocità del battito cardiaco, scompenso cardiaco congestizio (patologia del cuore con respiro corto e gonfiore di gambe e piedi a causa dell'accumulo di fluido), un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, attacco cardiaco, insufficienza cardiaca.
- Bassa pressione del sangue, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi.
- Costrizione delle vie aeree nei polmoni (in genere nei pazienti con patologia pre-esistente), difficoltà di respirazione, tosse.
- Alterazioni del gusto, nausea, indigestione, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito.
- Perdita di capelli, eruzione cutanea con aspetto di color bianco argenteo (eruzione cutanea psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi, eruzione cutanea.
- Dolore muscolare non causato dall'esercizio.
- Disfunzione sessuale, diminuzione della libido.
- Debolezza/stanchezza muscolare.

In casi molto rari, alcuni pazienti con gravi danni allo strato chiaro nella parte anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato macchie nuvolose sulla cornea a causa dell'aumento 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 <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 e Timololo EG

Conservi questo medicinale fuori dalla **vista e dalla portata dei bambini**.

Non usi questo medicinale dopo la **data di scadenza** che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prenda nota delle seguenti istruzioni per la conservazione:

Flacone integro: conservare in frigorifero a 2°C-8°C gradi.

Dopo la prima apertura del flacone: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Una volta aperto, deve gettare il flacone – con il restante contenuto – dopo 4 settimane. Altrimenti c'è il rischio che si infetti l'occhio.

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 e Timololo EG

I **principi attivi** sono: latanoprost e timololo maleato.

Latanoprost e Timololo EG 50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

1 ml di collirio contiene 50 microgrammi di latanoprost e 6,8 mg di timololo maleato, equivalenti a 5,0 mg di timololo.

Gli **altri componenti** sono: cloruro di sodio, benزالconio cloruro, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, acqua purificata, idrossido di sodio per aggiustare il pH, acido cloridrico per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Latanoprost e Timololo EG e contenuto della confezione

Latanoprost e Timololo EG è una soluzione **liquida limpida, incolore, senza particelle visibili** conservata in un flacone contagocce trasparente con un tappo a vite.

Latanoprost e Timololo EG è disponibile nelle seguenti confezioni:

- 1 flacone contagocce contenente 2,5 ml di collirio
- 3 flaconi contagocce, ciascuno contenente 2,5 ml di collirio
- 6 flaconi contagocce, ciascuno contenente 2,5 ml di collirio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L., Eroilor Street, no. 1A Otopeni 075100, Ilfov district - Romania
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur - Paesi Bassi
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

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

DK: Latanoprost/Timolol STADA

FI: Latanoprost/Timolol STADA

DE: Latanoprost AL comp. 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen Latano plus T STADA® 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen

FR: LATANOPROST/TIMOLOL EG 50microgrammes/5mg par ml collyre en solution

IT: Latanoprost e Timololo EG 50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 26 Marzo 2022