

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**Latanoprost e Timololo Teva Italia 50 microgrammi/ml e 5 mg/ml collirio, soluzione
latanoprost/timololo**

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 un 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 Teva Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Latanoprost e Timololo Teva Italia
3. Come usare Latanoprost e Timololo Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Latanoprost e Timololo Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Latanoprost e Timololo Teva Italia e a che cosa serve

Latanoprost e Timololo Teva Italia contiene due medicinali: latanoprost e timololo. Latanoprost appartiene alla categoria dei medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. Timololo appartiene alla categoria dei medicinali noti come beta-bloccanti. Latanoprost agisce aumentando il naturale deflusso di liquido dall'interno dell'occhio al flusso sanguigno. Timololo agisce rallentando la produzione di liquido all'interno dell'occhio.

Latanoprost e Timololo Teva Italia viene utilizzato per ridurre la pressione all'interno dell'occhio se è affetto da patologie note come glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare. Entrambe queste patologie sono legate ad un aumento della pressione oculare, alterando infine la vista. Il suo medico di solito le prescrive Latanoprost e Timololo Teva Italia quando altri medicinali non hanno adeguatamente funzionato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Latanoprost e Timololo Teva Italia

Latanoprost e Timololo Teva Italia può essere utilizzato nelle donne e negli uomini adulti (compresi gli anziani) ma non è raccomandato se si ha un'età inferiore a 18 anni.

Non usi Latanoprost e Timololo Teva Italia:

- se è **allergico** al latanoprost, al timololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha, o ha avuto in passato, problemi respiratori come asma, bronchite ostruttiva cronica grave (grave patologia polmonare che può provocare respiro sibilante, difficoltà respiratoria e/o tosse persistente);
- se ha gravi problemi cardiaci o disturbi del ritmo cardiaco.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Latanoprost e Timololo Teva Italia se manifesta o ha manifestato in passato una delle seguenti condizioni:

- malattia cardiaca coronarica (i sintomi possono includere dolore o senso di costrizione al torace, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, ipotensione;
- disturbi della frequenza cardiaca come battito cardiaco lento;
- problemi respiratori, asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva;
- patologia del sistema circolatorio (come la malattia o la sindrome di Raynaud);
- diabete, perché il timololo può mascherare i segni e i sintomi di bassi livelli di zuccheri nel sangue;
- iperattività della ghiandola tiroidea, perché il timololo può mascherarne i segni e i sintomi;
- qualsiasi tipo di intervento chirurgico agli occhi (anche intervento di cataratta);
- disturbi oculari (come dolore, irritazione, infiammazione oculare o offuscamento della vista);
- secchezza oculare;
- lei usa le lenti a contatto. Latanoprost e Timololo Teva Italia può essere utilizzato seguendo le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nella sezione 3;
- angina (in particolare una forma di angina nota come angina di Prinzmetal);
- gravi reazioni allergiche che in genere richiedono un trattamento ospedaliero;
- ha sofferto in passato o soffre attualmente di un'infezione virale dell'occhio causata dal virus dell'herpes simplex (HSV).

Prima di sottoporsi ad un intervento chirurgico informi il medico che sta usando Latanoprost e Timololo Teva Italia, poiché il timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Latanoprost e Timololo Teva Italia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi i colliri e medicinali senza prescrizione medica.

Latanoprost/timololo può condizionare o essere condizionato da altri medicinali assunti, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta assumendo o intende assumere medicinali per abbassare la pressione sanguigna, farmaci per il trattamento di una patologia cardiaca o del diabete.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo un medicinale appartenente alle seguenti classi:

- Prostaglandine, analoghi delle prostaglandine o derivati delle prostaglandine
- Betabloccanti (per il trattamento dell'ipertensione)
- Epinefrina
- Farmaci usati per il trattamento della pressione sanguigna alta come bloccanti dei canali del calcio somministrati per via orale, guanetidina,
- Antiaritmici, glicosidi digitalici (medicinali usati per alleviare l'insufficienza cardiaca o trattare il battito cardiaco anormale, ad esempio digossina)
- Parasimpaticomimetici (p.e. per il trattamento del glaucoma)
- Chinidina (utilizzata per il trattamento di patologie cardiache e alcuni tipi di malaria)
- Antidepressivi noti come fluoxetina e paroxetina

Latanoprost e Timololo Teva Italia con cibi e bevande

L'assunzione di pasti normali, cibi o bevande non influisce su come e quando assumere Latanoprost e Timololo Teva Italia.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Gravidanza

Non usi Latanoprost e Timololo Teva Italia se è incinta.

Allattamento

Non usi Latanoprost e Timololo Teva Italia se sta allattando con latte materno. Il latanoprost e il timololo possono passare nel latte.

Fertilità

Negli studi su animali il latanoprost e il timololo non hanno dimostrato di aver alcun effetto sulla fertilità maschile o femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando utilizza Latanoprost e Timololo Teva Italia può avvertire un offuscamento transitorio della vista. Se ciò accade, non deve guidare veicoli o utilizzare apparecchiature o macchinari fino a quando la visione non è di nuovo chiara.

Latanoprost e Timololo Teva Italia contiene benzialconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,2 mg di benzialconio cloruro in ogni millilitro. Il benzialconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del colore delle lenti a contatto. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle (vedere la sezione 3 "Come usare Latanoprost e Timololo Teva Italia").

Il benzialconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi, soprattutto se si hanno gli occhi asciutti o disturbi della cornea (lo strato chiaro nella parte anteriore dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

Latanoprost e Timololo Teva Italia contiene di fosfati

Questo medicinale contiene 6,4 mg di fosfati in ogni millilitro. Se soffre di gravi danni allo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio (la cornea), i fosfati possono, in casi molto rari, causare chiazze torbide sulla cornea dovute all'accumulo di calcio durante il trattamento.

3. Come usare Latanoprost e Timololo Teva Italia

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

La dose raccomandata negli adulti (compresi gli anziani) è **una goccia una volta al giorno nell'occhio(i) da trattare.**

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

Usi Latanoprost e Timololo Teva Italia come le ha indicato il medico, fino a quando il medico non le dice di interrompere il trattamento.

Se usa Latanoprost e Timololo Teva Italia, il medico può richiedere un ulteriore controllo del cuore e della circolazione.

Portatori di lenti a contatto

Se porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di Latanoprost e Timololo Teva Italia. Dopo l'applicazione di Latanoprost e Timololo Teva Italia, deve attendere 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto.

Istruzioni d'uso

1. Si lavi le mani e si sieda, o stia in piedi in una posizione comoda.
2. Rimuova il tappo esterno di protezione dal flacone.

3. Abbassi delicatamente con la punta di un dito la palpebra inferiore dell'occhio da trattare.
4. Posizioni la punta del flacone vicino all'occhio senza toccarlo. Eserciti una leggera pressione sul flacone in modo che una sola goccia vada all'interno dell'occhio. Si assicuri di non esercitare troppa pressione sul flacone, in modo che all'interno dell'occhio vada solo una goccia.
5. Quindi rilasci la palpebra inferiore.
6. Dopo aver usato latanoprost/timololo, prema con un dito sull'angolo interno dell'occhio interessato, vicino al naso. Aspetti 2 minuti. Ciò eviterà che latanoprost/timololo penetri nel resto dell'organismo.
7. Ripeta l'operazione anche nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo. Se la goccia non entra nell'occhio, ne applichi un'altra.
8. Chiuda il flacone.

Se usa Latanoprost e Timololo Teva Italia con un altro collirio

Aspetti almeno 5 minuti tra la somministrazione di Latanoprost e Timololo Teva Italia e la somministrazione di un altro collirio.

Se usa più Latanoprost e Timololo Teva Italia di quanto deve

Se mette negli occhi troppe gocce, può avvertire una lieve irritazione, lacrimazione e arrossamento degli occhi. Questi effetti sono transitori, ma se è preoccupato contatti il medico per un consiglio.

Se ingerisce Latanoprost e Timololo Teva Italia

Consulti il medico se accidentalmente ha ingerito Latanoprost e Timololo Teva Italia per un consiglio. Se ha ingerito una gran quantità di Latanoprost e Timololo Teva Italia può sentirsi male, avere dolori allo stomaco, sentirsi stanco, accaldato, avere vertigini e iniziare a sudare.

Se dimentica di usare Latanoprost e Timololo Teva Italia

Prosegua ad assumere il dosaggio abituale alla solita ora. **Non utilizzi una dose doppia** per compensare la dose che ha dimenticato.

Se interrompe il trattamento con Latanoprost e Timololo Teva Italia

Non interrompa o sospenda il trattamento con Latanoprost e Timololo Teva Italia senza prima consultare il medico.

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.

Generalmente può continuare ad usare le gocce, a meno che gli effetti riscontrati non siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa l'uso di Latanoprost e Timololo Teva Italia senza averne parlato con il medico.

Sono di seguito elencati gli effetti indesiderati noti associati all'impiego di Latanoprost e Timololo Teva Italia. L'effetto indesiderato più importante è la possibile alterazione graduale e permanente del colore dell'occhio. È anche possibile che Latanoprost e Timololo Teva Italia possa causare gravi alterazioni della funzionalità cardiaca. Se avverte un'alterazione del battito cardiaco o della funzione cardiaca deve rivolgersi al medico e informarlo che sta assumendo Latanoprost e Timololo Teva Italia.

Gli effetti indesiderati noti associati all'impiego di Latanoprost e Timololo Teva Italia sono:

Molto comuni (possono colpire 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. L'alterazione del colore può essere permanente e può essere più evidente se usa Latanoprost e Timololo Teva Italia in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con Latanoprost e Timololo Teva Italia non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi

Comuni (possono colpire meno di 1 paziente su 10):

- Irritazione degli occhi (sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio o sensazione di corpo estraneo negli occhi) e dolore oculare

Non comuni (possono colpire meno di 1 paziente su 100):

- Mal di testa
- Occhi arrossati, infezione dell'occhio (congiuntivite), offuscamento della vista, occhi lucidi, infiammazione delle palpebre, irritazione o abrasione della superficie oculare
- Eruzioni cutanee o prurito

Altri effetti indesiderati

Come altri medicinali applicati negli occhi, Latanoprost e Timololo Teva Italia viene assorbito nel sangue. L'incidenza delle reazioni avverse dopo l'uso di un collirio è inferiore rispetto a quella osservata quando i medicinali vengono assunti, per esempio, per bocca o per iniezione.

Sebbene non associati all'uso di Latanoprost e Timololo Teva Italia, i seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'uso dei medicinali contenuti in Latanoprost e Timololo Teva Italia (latanoprost e timololo) e pertanto possono verificarsi quando usa Latanoprost e Timololo Teva Italia. Gli effetti indesiderati elencati comprendono reazioni osservate nella classe dei beta-bloccanti (ad esempio timololo) quando questi vengono utilizzati per il trattamento di patologie dell'occhio:

- Sviluppo di un'infezione virale dell'occhio causata dal virus dell'herpes simplex (HSV).
- Reazioni allergiche generalizzate incluso gonfiore sotto la pelle che si può presentare in aree come il viso e gli arti e può ostruire le vie respiratorie causando difficoltà a deglutire e a respirare, orticaria o eruzione cutanea associata a prurito, eruzione localizzata e generalizzata, prurito, reazione allergica grave improvvisa con pericolo di vita.
- Bassi livelli di glucosio nel sangue.
- Capogiri.
- Difficoltà a dormire (insonnia), depressione, incubi, perdita di memoria, allucinazione.
- Svenimento, infarto, riduzione dell'apporto di sangue al cervello, aumento dei segni e dei sintomi della miastenia grave (malattia muscolare), sensazioni non comuni come formicolio e mal di testa.
- Gonfiore della parte posteriore dell'occhio (edema maculare), ciste piena di liquido all'interno della parte colorata dell'occhio (ciste dell'iride), sensibilità alla luce (fotofobia), occhi infossati (approfondimento del solco palpebrale).
- Segni e sintomi di irritazione oculare (come bruciore, dolore puntorio, prurito, lacrimazione, arrossamento), infiammazione delle palpebre, infiammazione della cornea, offuscamento della vista e distacco dello strato al di sotto della retina che contiene vasi sanguigni a seguito di chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi, diminuzione della sensibilità corneale, secchezza oculare, erosione corneale (danno dello strato frontale del bulbo oculare), abbassamento della palpebra superiore (che rende l'occhio chiuso per metà), visione doppia.
- Inscurimento della pelle attorno agli occhi, variazioni a palpebre e peluria attorno all'occhio (aumento di numero, lunghezza, spessore, pigmentazione), modifiche nella direzione della crescita delle ciglia, gonfiore attorno all'occhio, gonfiore della parte colorata dell'occhio (iride/uveite), cicatrizzazione della superficie dell'occhio.
- Fischio/Ronzio nelle orecchie (tinnito).
- Angina, peggioramento dell'angina in pazienti già affetti da patologia cardiaca.
- Battito cardiaco rallentato, dolore al torace, palpitazioni (percezione del ritmo cardiaco), edema (accumulo di liquidi), alterazioni del ritmo o della velocità del battito cardiaco, insufficienza

cardiaca congestizia (malattia cardiaca associata a respiro corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto all'accumulo di liquidi), un tipo di alterazione del ritmo cardiaco, attacco cardiaco, insufficienza cardiaca.

- Bassa pressione del sangue, scarsa circolazione sanguigna che intorpidisce e rende pallide le dita di mani e piedi, mani e piedi freddi.
- Respiro corto, restringimento delle vie respiratorie polmonari (prevalentemente nei pazienti con malattia preesistente), difficoltà nel respirare, tosse, asma, peggioramento dell'asma.
- Alterazioni del gusto, nausea, indigestione, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito.
- Perdita di capelli, eruzione cutanea che si presenta con un colorito bianco argento (eruzione psoriasiforme) o aggravamento della psoriasi, eruzione cutanea.
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare non causato da esercizio fisico, debolezza muscolare, stanchezza.
- Disfunzione sessuale, diminuzione della libido.

Latanoprost e Timololo Teva Italia contiene fosfati. In casi molto rari, alcuni pazienti con grave compromissione della membrana trasparente situata nella porzione anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato macchie scure sulla cornea a causa dell'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 Latanoprost e Timololo Teva Italia

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 sull'astuccio dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima dell'apertura del flacone: conservare in frigorifero a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

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

Eliminare il flacone ed eventuali residui di prodotto entro 4 settimane dalla prima apertura, onde evitare il rischio di infezione oculare.

Non getti alcun medicinale nell'**acqua di scarico**. 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 Teva Italia

- I **principi attivi** sono: latanoprost e timololo maleato
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:
Sodio cloruro, benzalconio cloruro, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, acqua depurata, sodio idrossido per aggiustamento del pH e acido cloridrico per aggiustamento del pH.

Descrizione dell'aspetto di Latanoprost e Timololo Teva Italia e contenuto della confezione

Latanoprost e Timololo Teva Italia è un **liquido trasparente, incolore** confezionato in flaconi trasparenti contagocce con tappo a vite.

Latanoprost e Timololo Teva Italia 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 e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano

Produttore

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Eroilor Street no. 1A, Otopeni 075100, Ilfov district (Romania)

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren -Weiler, (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Gennaio 2022