Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Latay 0,05 mg/ml collirio, soluzione
Latanoprost

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 suo 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 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 suo medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Latay e a cosa serve

Latay contiene il principio attivo latanoprost ed appartiene ad una classe di medicinali denominati "antiglaucoma".
Il glaucoma è una patologia caratterizzata dall'aumento della pressione all'interno dell'occhio che può provocare un danno irreversibile al nervo ottico, con progressiva diminuzione della vista, fino alla perdita di parte della vista e cecità.

Il latanoprost è un analogo della prostaglandina F2-alfa. Esso penetra attraverso la cornea dove viene modificato in una forma biologicamente attiva, che favorisce l'eliminazione dell'eccesso di umore acqueo, liquido salino presente all'interno dell'occhio, diminuendone in tal modo la pressione interna.

Latay è indicato per la riduzione della pressione intraoculare elevata, in presenza di:
- "glaucoma ad angolo aperto", che è il tipo più frequente di glaucoma che si manifesta quando i canali di deflusso oculari dell'umore acqueo si ostruiscono nel tempo;
- aumento della pressione interna dell'occhio superiore al limite considerato normale (ipertensione oculare).

Latay è indicato nelle donne e negli uomini adulti (compresi gli anziani).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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

Latay viene anche utilizzato 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 Latay

Non usi Latay se:
- lei o il suo bambino è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in stato di gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Latay se:
- lei o il suo bambino ha subito da poco o deve subire un intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta);
- lei o il suo bambino presenta fattori di rischio per patologie oculari dovute a processi infiammatori che colpiscono una parte dell'occhio chiamata iride (irite) o l'uvea, strato intermedio del bulbo oculare situato tra la retina e la sclera (uveite);
- lei o il suo bambino soffre di altre forme di glaucoma diverse dal glaucoma ad angolo aperto (ad esempio: glaucoma cronico ad angolo chiuso, glaucoma pigmentario, glaucoma infiammatorio e neovascolare, glaucoma congenito);
- lei o il suo bambino è stato sottoposto ad intervento di cataratta con impianto di un cristallino artificiale, se presenta un occhio privo di cristallino o se presenta fattori di rischio (come la retinopatia diabetica e l'occlusione venosa retinica) per una patologia che colpisce il centro della retina caratterizzata dall'accumulo di fluido in piccole cisti (edema maculare cistoide);
- lei o il suo bambino soffre di asma grave o se l'asma non è ben controllata;
- lei o il suo bambino ha problemi agli occhi (come dolore oculare, infiammazione, irritazione, annebbiamento della vista);
- lei o il suo bambino soffre di secchezza oculare;
- lei o il suo bambino porta lenti a contatto (vedere paragrafo "Come usare Latay");
- lei o il suo bambino ha sofferto o attualmente soffre di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (HSV).

E' possibile che durante il trattamento con Latay si verifichi:
- l'alterazione graduale del colore dell'occhio dovuta all'aumento della quantità di pigmento marrone nella parte colorata dell'occhio chiamata iride.
  Questo cambiamento di colore dell'occhio è stato notato soprattutto in caso di iridi di colore misto, ad es. blu-marrone, grigio-marrone, giallo-marrone e verde-marrone. Negli studi condotti con latanoprost, il cambiamento di colore è stato osservato di solito entro i primi 8 mesi di trattamento, raramente durante il secondo o il terzo anno e non è stato riscontrato dopo il quarto anno di trattamento.
  È possibile che il cambiamento del colore dell'occhio sia permanente.
- l'alterazione graduale delle ciglia dell'occhio e della peluria intorno all'occhio trattato e nell'area circostante. I cambiamenti delle ciglia sono reversibili con la sospensione del trattamento.

Vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati".

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Bambini e adolescenti
Latay può essere utilizzato nei bambini dalla nascita a 18 anni. L'uso di Latay nei neonati prematuri (con età gestazionale inferiore a 36 settimane) non è stato indagato.

Altri medicinali e Latay
Informi il suo medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se lei o il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione con Latay se sta assumendo:
- prostaglandine, analoghi delle prostaglandine e derivati delle prostaglandine, poiché l'assunzione contemporanea di due o più di questi medicinali può causare un aumento della pressione interna dell'occhio;
- colliri contenenti il tiomersal come conservante: in tale caso i colliri devono essere somministrati con un intervallo di almeno 5 minuti l'uno dall'altro.

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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Non usi Latay se è in stato di gravidanza.

Allattamento
Non usi Latay durante l'allattamento al seno, poiché latanoprost e i suoi derivati possono essere escreti nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Latay può influenzare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.
Analogamente a quanto accade con altri preparati per uso oftalmico, è possibile che con l'applicazione di Latay si verifichi un annebbiamento temporaneo della vista.
Ponga pertanto la dovuta cautela, e riprenda la guida o utilizzi macchinari solo quando la vista sarà di nuovo chiara.

3. Come usare Latay

Usi questo medicinale seguendo sempre 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.

Uso negli adulti e negli anziani
La dose raccomandata è di 1 goccia di Latay, 1 volta al giorno, nell'occhio da trattare.
Applichi Latay possibilmente di sera, poiché si è osservato che l'effetto ottimale di Latay si ottiene con la somministrazione in orario serale.
Non usi Latay più di una volta al giorno, in quanto è stato dimostrato che somministrazioni più frequenti diminuiscono l'effetto di riduzione della pressione interna dell'occhio.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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

Applichi una goccia di Latay nell'occhio, abbassando delicatamente la palpebra inferiore. Prema con un dito sull'angolo interno dell'occhio interessato. Aspetti un minuto tenendo gli occhi chiusi. Ripeta l'operazione nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo, subito dopo l'introduzione di ogni singola goccia.

Se usa lenti a contatto
Se lei o il suo bambino utilizza lenti a contatto, le rimuova prima dell'utilizzo di Latay e le riapplichi dopo 15 minuti.
Se usa più di un medicinale ad uso locale per gli occhi, somministri Latay dopo almeno 5 minuti dall'altro medicinale.

Utilizzi il contenitore monodose immediatamente dopo l'apertura ed elimini il medicinale non utilizzato.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Stessa posologia degli adulti.

Se usa più Latay di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Latay avverta immediatamente il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o si rivolga al più vicino ospedale.
Se introduce troppe gocce nell'occhio, può avvertire effetti transitori quali lieve irritazione, lacrimazione e arrossamento degli occhi. Se ciò dovesse accadere, contatti il medico o il medico che ha in cura il suo bambino che le prescriverà un trattamento per la cura dei sintomi.

Se dimentica di usare Latay
Se ha dimenticato di applicare le gocce, prosegua il trattamento normalmente con la dose successiva.
Non applichi una dose doppia, per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Latay
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'impiego di Latay:

Molto comune (può interessare più di 1 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 dopo anni, anche se generalmente si presenta entro i primi 8 mesi di trattamento. L'alterazione del colore può

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

essere permanente e può essere più evidente se usa Latay in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con Latay non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi;
- arrossamento degli occhi (iperemia congiuntivale da lieve a moderata), irritazione degli occhi (bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio e sensazione di corpo estraneo negli occhi). Se si verifica un'irritazione abbastanza severa da produrre eccessiva lacrimazione ai vostri occhi, o da indurre una sospensione del medicinale, si rivolga immediatamente (entro una settimana) al medico, al farmacista o all'infermiere. Potrebbe essere necessario un aggiornamento della terapia in modo da garantire un adeguato trattamento per la vostra condizione;
- alterazione graduale delle ciglia dell'occhio e della peluria intorno all'occhio trattato e nell'area circostante (allungamento, ispessimento, colorazione e infoltimento, crescita di ciglia con orientamento anomalo).

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10):
- irritazione o escoriazione della superficie dell'occhio (erosione epiteliale punctata transitoria), infiammazione del margine delle palpebre (blefarite), dolore all'occhio, sensibilità alla luce (fotofobia), congiuntivite.

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100):
- gonfiore delle palpebre (edema palpebrale), secchezza oculare, infiammazione o irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), annebbiamento della vista, infiammazione della parte colorata dell'occhio (uveite), rigonfiamento della retina (edema maculare);
- eruzione cutanea;
- nausea, vomito;
- dolore toracico (angina), consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni);
- asma, respiro corto (dispnea);
- dolore toracico;
- cefalea, capogiro;
- dolore muscolare, dolore articolare.

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000):
- infiammazioni oculari che colpiscono la parte colorata dell'occhio chiamata iride (irite) o l'uvea (uveite) in pazienti con fattori predisponenti concomitanti, sintomi legati al rigonfiamento o all'escoriazione/compromissione della superficie oculare, gonfiore della zona intorno agli occhi (edema periorbitale), alterato orientamento delle ciglia e conseguente irritazione oculare, crescita anomala delle ciglia (distichiasi), cicatrizzazione della superficie dell'occhio, area piena di fluido nella parte colorata dell'occhio (cisti dell'iride);
- reazioni cutanee sulle palpebre, inscurimento della pelle delle palpebre;
- peggioramento dell'asma e respiro corto (dispnea);
- forte sensazione di prurito della pelle;
- sviluppo di un'infezione virale dell'occhio provocata dal virus herpes simplex (HSV).

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000):
- peggioramento dell'angina pectoris (in pazienti già affetti da malattia cardiaca);
- aspetto dell'occhio infossato (incavamento del solco dell'occhio).

5

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

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. 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.

5. Come conservare Latay

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare in frigorifero (2-8°C), nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Dopo la prima apertura della busta di alluminio, conservare ad una temperatura inferiore a 25°C per un periodo massimo di 7 giorni; trascorso tale periodo i contenitori residui devono essere eliminati.
Il contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; il medicinale residuo deve essere eliminato.

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 Latay
- Il principio attivo è latanoprost.
  100 ml di soluzione contengono 0,005 g di latanoprost.
  Una goccia contiene circa 1,5 mcg di latanoprost.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, disodio idrogeno fosfato anidro, acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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

Descrizione dell'aspetto di Latay e contenuto della confezione
Latay si presenta in forma di collirio, in soluzione liquida trasparente incolore, all'interno di un contenitore monodose in polietilene.
Un astuccio contiene 30 contenitori monodose da 0,2 ml ciascuno.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
NEOPHARMED Gentili S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15
20143 Milano

Produttore
Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Latay 0,05 mg/ml collirio, soluzione
Latanoprost

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

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 suo 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 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 suo medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Latay e a cosa serve

Latay contiene il principio attivo latanoprost ed appartiene ad una classe di medicinali denominati "antiglaucoma".
Il glaucoma è una patologia caratterizzata dall'aumento della pressione all'interno dell'occhio che può provocare un danno irreversibile al nervo ottico, con progressiva diminuzione della vista, fino alla perdita di parte della vista e cecità.

Il latanoprost è un analogo della prostaglandina F2-alfa. Esso penetra attraverso la cornea dove viene modificato in una forma biologicamente attiva, che favorisce l'eliminazione dell'eccesso di umore acqueo, liquido salino presente all'interno dell'occhio, diminuendone in tal modo la pressione interna.

Latay è indicato per la riduzione della pressione intraoculare elevata, in presenza di:
- "glaucoma ad angolo aperto" che è il tipo più frequente di glaucoma che si manifesta quando i canali di deflusso oculari dell'umore acqueo si ostruiscono nel tempo;
- aumento della pressione interna dell'occhio superiore al limite considerato normale (ipertensione oculare).

Latay è indicato nelle donne e negli uomini adulti (compresi gli anziani).

Latay viene anche utilizzato nel trattamento della pressione intraoculare elevata e del glaucoma nei bambini di tutte le età e nei neonati.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

2. Cosa deve sapere prima di usare Latay

Non usi Latay se:
- lei o il suo bambino è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in stato di gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Latay se:
- lei o il suo bambino ha subito da poco o deve subire un intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta);
- lei o il suo bambino presenta fattori di rischio per patologie oculari dovute a processi infiammatori che colpiscono una parte dell'occhio chiamata iride (irite) o l'uvea, strato intermedio del bulbo oculare situato tra la retina e la sclera (uveite);
- lei o il suo bambino soffre di altre forme di glaucoma diverse dal glaucoma ad angolo aperto (ad esempio: glaucoma cronico ad angolo chiuso, glaucoma pigmentario, glaucoma infiammatorio e neovascolare, glaucoma congenito);
- lei o il suo bambino è stato sottoposto ad intervento di cataratta con impianto di un cristallino artificiale, se presenta un occhio privo di cristallino o se presenta fattori di rischio (come la retinopatia diabetica e l'occlusione venosa retinica) per una patologia che colpisce il centro della retina caratterizzata dall'accumulo di fluido in piccole cisti (edema maculare cistoide);
- lei o il suo bambino soffre di asma grave o se l'asma non è ben controllata;
- lei o il suo bambino ha problemi agli occhi (come dolore oculare, infiammazione, irritazione, annebbiamento della vista);
- lei o il suo bambino soffre di secchezza oculare;
- lei o il suo bambino porta lenti a contatto (vedere paragrafo "Come usare Latay");
- lei o il suo bambino ha sofferto o attualmente soffre di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (HSV).

E' possibile che durante il trattamento con Latay si verifichi:
- l'alterazione graduale del colore dell'occhio dovuta all'aumento della quantità di pigmento marrone nella parte colorata dell'occhio chiamata iride.
  Questo cambiamento di colore dell'occhio è stato notato soprattutto in caso di iridi di colore misto, ad es. blu-marrone, grigio-marrone, giallo-marrone e verde-marrone. Negli studi condotti con latanoprost, il cambiamento di colore è stato osservato di solito entro i primi 8 mesi di trattamento, raramente durante il secondo o il terzo anno e non è stato riscontrato dopo il quarto anno di trattamento.
  È possibile che il cambiamento del colore dell'occhio sia permanente.
- l'alterazione graduale delle ciglia dell'occhio e della peluria intorno all'occhio trattato e nell'area circostante. I cambiamenti delle ciglia sono reversibili con la sospensione del trattamento.

Vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati".

Bambini e adolescenti
Latay può essere utilizzato nei bambini dalla nascita a 18 anni. L'uso di Latay nei neonati prematuri (con età gestazionale inferiore a 36 settimane) non è stato indagato.

9

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Altri medicinali e Latay
Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se lei o il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione con Latay se sta assumendo:
- prostaglandine, analoghi delle prostaglandine e derivati delle prostaglandine, poiché l'assunzione contemporanea di due o più di questi medicinali può causare un aumento della pressione interna dell'occhio;
- colliri contenenti il tiomersal come conservante: in tale caso i colliri devono essere somministrati con un intervallo di almeno 5 minuti l'uno dall'altro.

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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Non usi Latay se è in stato di gravidanza.

Allattamento
Non usi Latay durante l'allattamento al seno, poiché latanoprost e i suoi derivati possono essere escreti nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Latay può influenzare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.
Analogamente a quanto accade con altri preparati per uso oftalmico, è possibile che con l'applicazione di Latay si verifichi un annebbiamento temporaneo della vista.
Ponga pertanto la dovuta cautela e riprenda la guida o utilizzi macchinari solo quando la vista sarà di nuovo chiara.

Latay contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene 0,2 mg di benzalconio cloruro per ml.
Il 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 Latay

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

Uso negli adulti e negli anziani
La dose raccomandata è di 1 goccia di Latay, 1 volta al giorno, nell'occhio da trattare.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Applichi Latay possibilmente di sera, poiché si è osservato che l'effetto ottimale di Latay si ottiene con la somministrazione in orario serale.
Non usi Latay più di una volta al giorno, in quanto è stato dimostrato che somministrazioni più frequenti diminuiscono l'effetto di riduzione della pressione interna dell'occhio.
Applichi una goccia di Latay nell'occhio, abbassando delicatamente la palpebra inferiore. Prema con un dito sull'angolo interno dell'occhio interessato. Aspetti un minuto tenendo gli occhi chiusi. Ripeta l'operazione nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo, subito dopo l'introduzione di ogni singola goccia.

Se usa lenti a contatto
Se lei o il suo bambino utilizza lenti a contatto, le rimuova prima dell'utilizzo di Latay e le riapplichi dopo 15 minuti.
Se usa più di un medicinale ad uso locale per gli occhi, somministri Latay dopo almeno 5 minuti dall'altro medicinale.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Stessa posologia degli adulti.

Se usa più Latay di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Latay avverta immediatamente il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o si rivolga al più vicino ospedale.
Se introduce troppe gocce nell'occhio, può avvertire effetti transitori quali lieve irritazione, lacrimazione e arrossamento degli occhi. Se ciò dovesse accadere, contatti il medico o il medico che ha in cura il suo bambino che le prescriverà un trattamento per la cura dei sintomi.

Se dimentica di usare Latay
Se ha dimenticato di applicare le gocce, prosegua il trattamento normalmente con la dose successiva.
Non applichi una dose doppia, per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Latay
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'impiego di Latay:

Molto comune (può interessare più di 1 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 dopo anni, anche se

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

generalmente si presenta entro i primi 8 mesi di trattamento. L'alterazione del colore può essere permanente e può essere più evidente se usa Latay in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con Latay non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi;
- arrossamento degli occhi (iperemia congiuntivale da lieve a moderata), irritazione degli occhi (bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio e sensazione di corpo estraneo negli occhi). Se si verifica un'irritazione abbastanza severa da produrre eccessiva lacrimazione ai vostri occhi, o da indurre una sospensione del medicinale, si rivolga immediatamente (entro una settimana) al medico, al farmacista o all'infermiere. Potrebbe essere necessario un aggiornamento della terapia in modo da garantire un adeguato trattamento per la vostra condizione;
- alterazione graduale delle ciglia dell'occhio e della peluria intorno all'occhio trattato e nell'area circostante (allungamento, ispessimento, colorazione e infoltimento, crescita di ciglia con orientamento anomalo).

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10):
- irritazione o escoriazione della superficie dell'occhio (erosione epiteliale punctata transitoria), infiammazione del margine delle palpebre (blefarite), dolore all'occhio, sensibilità alla luce (fotofobia), congiuntivite.

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100):
- gonfiore delle palpebre (edema palpebrale), secchezza oculare, infiammazione o irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), annebbiamento della vista, infiammazione della parte colorata dell'occhio (uveite), rigonfiamento della retina (edema maculare);
- eruzione cutanea;
- nausea, vomito;
- dolore toracico (angina), consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni);
- asma, respiro corto (dispnea);
- dolore toracico;
- cefalea, capogiro;
- dolore muscolare, dolore articolare.

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000):
- infiammazioni oculari che colpiscono la parte colorata dell'occhio chiamata iride (irite) o l'uvea (uveite) in pazienti con fattori predisponenti concomitanti, sintomi legati al rigonfiamento o all'escoriazione/compromissione della superficie oculare, gonfiore della zona intorno agli occhi (edema periorbitale), alterato orientamento delle ciglia e conseguente irritazione oculare, crescita anomala delle ciglia (distichiasi), cicatrizzazione della superficie dell'occhio, area piena di fluido nella parte colorata dell'occhio (cisti dell'iride);
- reazioni cutanee sulle palpebre, inscurimento della pelle delle palpebre;
- peggioramento dell'asma e respiro corto (dispnea);
- forte sensazione di prurito della pelle;
- sviluppo di un'infezione virale dell'occhio provocata dal virus herpes simplex (HSV).

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000):
- peggioramento dell'angina pectoris (in pazienti già affetti da malattia cardiaca);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

- aspetto dell'occhio infossato (incavamento del solco dell'occhio).

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. 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.

5. Come conservare Latay

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare in frigorifero (2-8°C), nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Dopo la prima apertura del flacone, conservare ad una temperatura inferiore a 25°C per un periodo massimo di 28 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.
Riportare la data di prima apertura nell'apposito spazio previsto sulla scatola.

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 Latay
- Il principio attivo è latanoprost.
  100 ml di soluzione contengono 0,005 g di latanoprost.
  Una goccia contiene circa 1,5 mcg di latanoprost.
- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro 0,2 mg/ml, sodio cloruro, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, disodio idrogeno fosfato anidro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Latay e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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

Latay si presenta in forma di collirio, in soluzione liquida trasparente incolore, all'interno di un flacone multidose in polietilene.
Una confezione contiene 1 flacone multidose da 2,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
NEOPHARMED GENTILI S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15
20143 Milano

Produttore
Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).