Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
LATANOPROST PENSA PHARMA 50 microgrammi/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 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. Cos'è LATANOPROST PENSA PHARMA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LATANOPROST PENSA PHARMA
3. Come usare LATANOPROST PENSA PHARMA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LATANOPROST PENSA PHARMA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è LATANOPROST PENSA PHARMA e a cosa serve

LATANOPROST PENSA PHARMA contiene il principio attivo Latanoprost che appartiene alla categoria dei medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. Latanoprost agisce aumentando il naturale passaggio (deflusso) di liquido dall'interno dell'occhio al sangue (flusso sanguigno).
LATANOPROST PENSA PHARMA viene utilizzato per diminuire la pressione all'interno dell'occhio se ha una malattia nota come glaucoma ad angolo aperto (danno al nervo ottico causato da un elevato aumento della pressione all'interno dell'occhio) o se soffre di aumento della pressione interna dell'occhio (ipertensione oculare).

2. Cosa deve sapere prima di usare LATANOPROST PENSA PHARMA

Non usi LATANOPROST PENSA PHARMA
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è una donna in gravidanza, sta pianificando una gravidanza o sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare LATANOPROST PENSA PHARMA.

LATANOPROST PENSA PHARMA può essere utilizzato nelle donne e negli uomini adulti (compresi gli anziani). L'uso di LATANOPROST PENSA PHARMA non è raccomandato a pazienti di età inferiore a 18 anni.

Usi LATANOPROST PENSA PHARMA con cautela:
- se è stato sottoposto o deve sottoporsi ad un intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta, malattia dovuta dalla progressiva perdita di trasparenza della lente che si trova all'interno dell'occhio, il cristallino);
- se presenta dolore oculare, irritazione o infiammazione, annebbiamento della vista;
- se soffre di secchezza oculare;
- se soffre di asma grave o non ben controllata;

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

- se è un portatore di lenti a contatto. In questo caso lei può continuare ad usare LATANOPROST PENSA PHARMA seguendo le istruzioni riportate nel paragrafo "Come usare LATANOPROST PENSA PHARMA".
- se ha sofferto o attualmente soffre di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS);
- se presenta fattori di rischio per infiammazioni dell'occhio come iriti e uveiti, o per una malattia chiamata edema maculare cistoide.

LATANOPROST PENSA PHARMA può provocare l'alterazione graduale del colore dell'occhio, che può essere permanente, dovuta all'aumento della quantità di pigmento marrone della parte colorata dell'occhio chiamata iride (Vedere "Possibili effetti indesiderati").
È stata osservata un'alterazione graduale delle ciglia dell'occhio trattate con LATANOPROST PENSA PHARMA e alterazione della peluria intorno all'occhio trattato (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti
LATANOPROST PENSA PHARMA non è raccomandato per bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

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

Non è raccomandato l'uso di LATANOPROST PENSA PHARMA insieme ad altri colliri contenenti principi attivi simili al latanoprost (prostaglandine, analoghi delle prostaglandine o derivati delle prostaglandine).

Se usa LATANOPROST PENSA PHARMA insieme a colliri contenenti il principio attivo tiomersal, i due 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 prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non usi LATANOPROST PENSA PHARMA durante la gravidanza.

Allattamento
Non usi LATANOPROST PENSA PHARMA durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando utilizza LATANOPROST PENSA PHARMA può avvertire un offuscamento momentaneo (transitorio) della vista. Se ciò accade, non deve guidare o utilizzare apparecchiature o macchinari fino a quando la visione non è di nuovo chiara.

LATANOPROST PENSA PHARMA contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene contiene 0.2 mg di benzalconio cloruro per ml.
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 PENSA PHARMA

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Dose raccomandata negli adulti (inclusi pazienti anziani)
La dose raccomandata è una goccia di LATANOPROST PENSA PHARMA una volta al giorno nell'occhio(i) da trattare.
L'effetto ottimale si ottiene somministrando LATANOPROST PENSA PHARMA alla sera.
Non instilli **LATANOPROST PENSA PHARMA** più di una volta al giorno, in quanto è stato dimostrato che somministrazioni più frequenti diminuiscono l'effetto di diminuzione della pressione dell'occhio (effetto ipotensivo sulla pressione intraoculare).

Come con altri colliri, instilli una goccia nell'occhio e prema con un dito sull'angolo interno dell'occhio interessato. Aspetti un minuto tenendo gli occhi chiusi, continuando a tenere premuto con il dito. Ciò deve essere effettuato subito dopo l'instillazione di ogni singola goccia.

Portatori di lenti a contatto
Se lei porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'instillazione del collirio e potrà riapplicarle dopo 15 minuti.

Se lei sta usando più di un medicinale per gli occhi ad uso locale, li somministri con un intervallo di almeno cinque minuti l'uno dall'altro.

Se usa più LATANOPROST PENSA PHARMA di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LATANOPROST PENSA PHARMA avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

Se dimentica di usare LATANOPROST PENSA PHARMA
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha dimenticato di usare LATANOPROST PENSA PHARMA, prosegua ad assumere la dose abituale alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con LATANOPROST PENSA PHARMA
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.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 soggetto 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 anche dopo anni, anche se generalmente si presenta entro i primi 8 mesi di trattamento. L'alterazione del colore può essere permanente e può essere più evidente se usa LATANOPROST PENSA PHARMA in un solo occhio. Non sono stati riscontrati problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con LATANOPROST PENSA PHARMA non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi;
- occhi arrossati;
- irritazione degli occhi (sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio (sensazione di puntura di spilli) o 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

garantire un adeguato trattamento per la vostra condizione.
- alterazione graduale delle ciglia dell'occhio trattato ed alterazione della peluria intorno all'occhio trattato, osservato per lo più nelle persone di origine giapponese. Tali alterazioni comprendono un aumento nell'allungamento, nell'ispessimento, nell'inscurimento e nell'infoltimento delle ciglia o della peluria e la crescita di ciglia con orientamento anomalo. I cambiamenti delle ciglia sono reversibili con la sospensione del trattamento.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 soggetto su 10):
- irritazione o abrasione della superficie dell'occhio;
- infiammazione del margine della palpebra (blefarite);
- dolore dell'occhio;
- sensibilità alla luce (fotofobia)
- congiuntivite.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 soggetto su 100):
- gonfiore delle palpebre;
- secchezza dell'occhio;
- 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;
- dolore toracico (angina), aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- asma, respiro corto (dispnea);
- dolore toracico;
- cefalea, capogiro;
- dolore muscolare (mialgia), dolore articolare (artralgia);
- nausea;
- vomito.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):
- infiammazione dell'iride (irite);
- sintomi legati al rigonfiamento o all'abrasione/compromissione della superficie dell'occhio, gonfiore della zona intorno agli occhi (edema periorbitale), alterato orientamento delle ciglia o crescita anomala delle ciglia, 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;
- forte sensazione di prurito della pelle;
- sviluppo di un'infezione virale dell'occhio causata dal virus herpes simplex (HSV).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):
- peggioramento dell'angina (dolore al torace dovuto alla mancanza di ossigeno al cuore) se lei soffre di malattie al cuore;
- aspetto dell'occhio infossato (incavamento del solco dell'occhio).

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 di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

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 LATANOPROST PENSA PHARMA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad..
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2-8°C), nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.
Dopo la prima apertura del flacone lo conservi a temperatura non superiore a 25°C e il medicinale deve essere utilizzato entro 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 LATANOPROST PENSA PHARMA
- Il principio attivo è latanoprost. 1 ml di soluzione contengono 50 microgrammi di latanoprost.
- Gli altri componenti sono: **Benzalconio cloruro**, Sodio cloruro, Sodio diidrogeno fosfato monoidrato, Disodio idrogeno fosfato anidro, Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di LATANOPROST PENSA PHARMA e contenuto della confezione
Astuccio contenente 1 flacone da 2,5 ml - Collirio, soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Pensa Pharma S.p.A.- Via Ippolito Rosellini, 12 – 20124 Milano

Produttore
Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).