Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Latanoprost Aurobindo 50 microgrammi/ml collirio, soluzione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Latanoprost Aurobindo
3. Come usare Latanoprost Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Latanoprost Aurobindo
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Latanoprost Aurobindo e a cosa serve

Latanoprost Aurobindo appartiene ad un gruppo di medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. Agisce aumentando il flusso naturale di liquidi dall'interno dell'occhio al circolo sanguigno.

Latanoprost Aurobindo viene utilizzato nel trattamento di patologie note come **glaucoma ad angolo aperto** e **ipertensione oculare** negli adulti. Entrambe queste patologie sono legate ad un aumento della pressione oculare, alterando infine la vista.

Latanoprost Aurobindo 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 Latanoprost Aurobindo

Latanoprost Aurobindo può essere utilizzato nelle donne e negli uomini adulti (compresi gli anziani) e nei bambini dalla nascita a 18 anni. L'uso di Latanoprost Aurobindo nei neonati prematuri (con età gestazionale inferiore a 36 settimane) non è stato indagato.

Non usi Latanoprost Aurobindo:
- Se è allergico al latanoprost ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.
- Se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

Si rivolga al medico, al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista prima di usare Latanoprost Aurobindo o prima di dare questo medicinale al suo bambino se pensa che una delle seguenti condizioni riguardi lei o suo figlio:

- Se lei o il suo bambino si sta per sottoporre, o si è sottoposto, ad un intevento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta).
- Se lei o il suo bambino ha problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione o infiammazione, annebbiamento della vista).
- Se lei o il suo bambino soffre di secchezza oculare.
- Se lei o il suo bambino soffre di asma grave o se l'asma non è ben controllata.
- Se lei o il suo bambino usa le lenti a contatto. Può comunque utilizzare Latanoprost Aurobindo, ma deve seguire le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nel paragrafo 3.
- Se ha sofferto o attualmente soffre di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS).

Altri medicinali e Latanoprost Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe asumere qualsiasi altro medicinale.

Latanoprost Aurobindo può interagire con altri medicinali. Informi il medico, il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se lei o il suo bambino sta usando o se ha recentemente usato qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali (o colliri) senza prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 Aurobindo se è incinta, se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Allattamento
Non usi Latanoprost Aurobindo durante il periodo di allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando utilizza Latanoprost Aurobindo, può avvertire un offuscamento 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 Aurobindo contiene benzalconio cloruro e sodio
Latanoprost Aurobindo contiene un conservante che si chiama benzalconio cloruro. Questo conservante 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.
Se lei o il suo bambino porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di Latanoprost Aurobindo. Dopo l'applicazione di Latanoprost Aurobindo, deve attendere 15 minuti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

prima di riapplicare le lenti a contatto. Vedere le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nel paragrafo 3.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flacone da 2,5 ml, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Latanoprost Aurobindo

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

La dose raccomandata per adulti (anziani compresi) e bambini è di una goccia una volta al giorno nell’occhio(i) da trattare. Il momento ottimale per la somministrazione è alla sera.

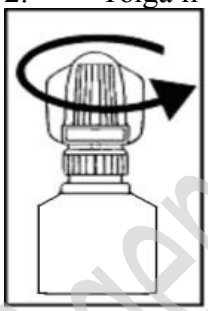
Non usi Latanoprost Aurobindo più di una volta al giorno, poiché l’efficacia del trattamento può essere ridotta se il medicinale viene somministrato più spesso.

Usi Latanoprost Aurobindo come le ha indicato il medico o il medico che ha in cura il suo bambino fino a quando non le dicono di interrompere il trattamento.

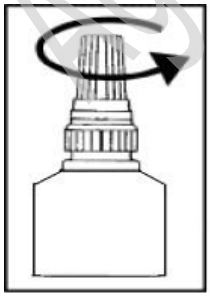
Portatori di lenti a contatto

Se lei o il suo bambino porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell’applicazione di Latanoprost Aurobindo. Dopo l’applicazione di Latanoprost Aurobindo, deve attendere 15 minuti prima di riapplicare le lenti a contatto.
Istruzioni per l’uso

1. Lavi le mani e si sieda, o stia in piedi, comodamente.
2. Tolga il tappo esterno del flacone (che può essere gettato via).



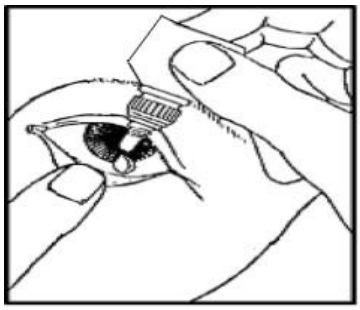
3. Sviti il tappo interno di protezione. Il tappo di protezione deve essere conservato.



4. Usi un dito per abbassare con delicatezza la palpebra inferiore dell’occhio malato.
5. Ponga il beccuccio del flacone vicino all’occhio senza toccarlo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).



6. Comprima con delicatezza il flacone in modo che una sola goccia cada nell'occhio, quindi rilasci la palpebra inferiore.
7. Prema con un dito sull'angolo dell'occhio malato dalla parte del naso. Attenda per un minuto tenendo chiuso l'occhio.
8. Ripeta l'operazione nell'altro occhio se il medico le ha detto di farlo.
9. Chiuda il flacone con il tappo interno di protezione.

Se usa Latanoprost Aurobindo con un altro collirio
Aspetti almeno 5 minuti tra la somministrazione di Latanoprost Aurobindo e la somministrazione di un altro collirio.

Se usa più Latanoprost Aurobindo di quanto deve
Mettere negli occhi troppe gocce può portare ad una lieve irritazione, lacrimazione e arrossamento degli occhi. Questi effetti dovrebbero essere transitori, ma se è preoccupato contatti il medico o il medico che ha in cura il suo bambino per un consiglio.
Contatti il medico prima possibile se lei o il suo bambino ha ingerito accidentalmente Latanoprost Aurobindo.

Se dimentica di usare Latanoprost Aurobindo
Prosegua ad assumere la dose abituale alla solita ora. Non prenda una doppia dose di Latanoprost Aurobindo per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Latanoprost Aurobindo
Deve informare il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se intende interrompere il trattamento con Latanoprost Aurobindo.

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.

I seguenti sono eventi avversi conosciuti con l'utilizzo di Latanoprost Aurobindo:

Molto comuni (possono 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 Latanoprost Aurobindo in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con Latanoprost Aurobindo 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 garantire un adeguato trattamento per la vostra condizione.
- Alterazione graduale delle ciglia dell'occhio trattato e alterazione della peluria intorno all'occhio trattato, osservate per lo più in persone di origine giapponese. Tali alterazioni comprendono un aumento nell'inscurimento, nell'allungamento, nell'ispessimento e nell'infoltimento delle ciglia.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Irritazione o abrasione della superficie oculare, infiammazione del margine palpebrale (blefarite), dolore oculare, sensibilità alla luce (fotofobia), congiuntivite.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Gonfiore delle palpebre, 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.
- Dolore toracico (angina), consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni).
- Asma, respiro corto (dispnea).
- Dolore toracico.
- Cefalea, capogiro.
- Dolore muscolare, dolore articolare.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Infiammazione dell'iride (irite), sintomi legati al rigonfiamento o all'abrasione/compromissione della superficie oculare, 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 provocata dal virus herpes simplex (HSV).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Peggioramento dell'angina in pazienti già affetti da malattia cardiaca, aspetto dell'occhio infossato (approfondimento del solco dell'occhio).

Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza nei bambini rispetto agli adulti sono stati naso che cola e prude e febbre.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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. 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 Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2° - 8°C).

Tenere il contenitore nell'astuccio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura del contenitore: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Dopo quattro settimane dalla prima apertura il medicinale deve essere gettato, anche se non utilizzato completamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene Latanoprost Aurobindo
- Il principio attivo è latanoprost.
- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato bibasico anidro, sodio cloruro, acqua depurata.

Ogni flacone di Latanoprost Aurobindo contiene 2,5 ml di collirio, soluzione, corrispondenti a circa 80 gocce di soluzione.
Latanoprost Aurobindo è disponibile in confezioni da 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml e 6 x 2,5 ml.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Un ml di collirio contiene 50 microgrammi di latanoprost.
Una goccia contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost.

Descrizione dell'aspetto di Latanoprost Aurobindo e contenuto della confezione

Latanoprost Aurobindo è una soluzione per collirio trasparente, incolore, in un flacone contagocce in LDPE e tappo a vite in HPDE.
Ogni flacone contiene 2,5 ml di collirio, soluzione, corrispondenti a circa 80 gocce di soluzione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Latanoprost Aurobindo è disponibile in confezioni da 1, 3 e 6 flaconi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore:

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA)

*Produttore***:**
HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 03680 Martin, Repubblica Slovacca

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

Jadran Galenski Laboratorij d.d., Pulac 4A, 51000 Rijeka, Croazia

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

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

Italia	Latanoprost Aurobindo
Spagna	Latanoprost Aurovitas 50 microgramos/ml colirio en solución
Paesi Bassi	Latanoprost Actavis 50 micrograms/ml Oogdruppels, oplossing

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).