FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Xalost, 50 microgrammi/ml collirio, soluzione
Latanoprost
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 prescrittosoltantoper lei. Non lo diaad altre persone.Potrebbe essere pericoloso anche sei loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'èXaloste a che cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di usareXalost
3 Come usareXalost
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservareXalost
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'É XALOST E A CHE COSA SERVE

- Latanoprost, principio attivo di Xalost, è una sostanza appartenente alla classe delle prostaglandine. Questo principio attivo riduce la pressione nell'occhio, aumentando ilnaturale drenaggio di liquido dall'occhio al sangue.
- Xalost è utilizzato per trattare un certo tipo di glaucoma cronico, chiamato glaucoma ad angolo aperto, ed è anche utilizzato per trattare l'ipertensione oculare. Entrambe le patologie sono associate ad un aumento della pressione nell'occhio e di conseguenza potrebbero influire sulla vista.
- Xalostè usato anche per trattare l'aumento della pressione oculare nel glaucoma in bambini e neonati di tutte le età.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE XALOST

Xalost può essere utilizzato negli adulti di sesso maschile e femminile (inclusi gli anziani)e in bambini dalla nascitaai 18 anni di età. Xalost non è stato studiato in bambini nati prematuramente (gestazioneinferiore alle 36 settimane).

Non usiXalost

- Se è allergico (ipersensibile) al latanoprosto ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)..
- Se è incinta o se sta cercando di rimanere incinta.
- Se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Si rivolga al medico oal farmacista prima di prendere Xalost

- Se lei o suo figlio ha una certa tipologia di glaucoma cronico, chiamato glaucoma cronico ad angolo stretto.
- Se lei o suo figlio ha il glaucoma e non ha una lente o una lente artificiale.
- Se il suo medico ha diagnosticato che lei o suo figlio è a rischio di edema maculare cistoide, una patologia che può essere causata da diabete.
- Se lei o suo figlio ha una lacerazione della capsula posteriore del cristallino.
- Se lei o suo figlio ha il glaucoma causato dalla formazione di pigmento nell'angolo della camera anteriore dell'occhio.
- Se lei o suo figlio ha il glaucoma causato da infiammazione dell'occhio o crescita di nuovi vasi sanguigni (neovascolarizzazione) nell'occhio.
- Se lei o suo figlio ha il glaucoma congenito.
- Se lei o suo figlio sta per subire o ha subito un intervento chirurgico agli occhi (compresa la chirurgia della cataratta)..
- Se lei o suo figlio ha un disturbo dei vasi sanguigni negli occhi o retina causati da diabete.
- Se lei o suo figlio soffre di asma, o se l'asma non è ben controllata.
- Se lei o suo figlio soffre di secchezza oculare; il suo medico lo accerterà
- Se lei o suo figlio ha un disturbo che può influire sulla cornea; il suo medico lo accerterà
- Se ha sofferto o soffre attualmente di un'infezione virale dell'occhio causata dal virus herpes simplex(HSV).

In pazienti con fattori di rischio noti per iriti/uveiti, Xalost deve essere utilizzato con cautela.

Consulti il suo medico se una delle suddette circostanze la riguardano o se si sono verificate in passato.

Durante l'uso di Xalost, il colore dell'occhio(i) può cambiare gradualmente. Questo cambiamento di colore è stato notato soprattutto in pazienti con iridi di colore misto (blu-marrone, grigio-marrone, verde-marrone o giallo-marrone). L'insorgenza del cambiamento avviene di solito entro i primi 8 mesi di trattamento.Nella maggioranza dei casi il cambiamento del colore dell'iride è lieve.Dopo la sospensione del trattamento non è stato riscontrato un aumentato cambiamento di colore. Il cambiamento di colore può essere permanente.
Nessun cambiamento di colore è stato riscontrato in pazienti con occhi di colore omogeneo blu esoloraramente in pazienti con occhi di colore omogeneo grigio, verde o marrone.
La cute attorno agli occhi può cambiare colore. L'alterazione del colore della cute è temporanea e in qualche caso è reversibile mentre si continua il trattamento.

Latanoprost può gradualmente modificare le ciglia e la peluria dell'occhio trattato e dell'areacircostante; questi cambiamenti includono l'allungamento, l'ispessimento, la pigmentazione el'infoltimento delle ciglia, o della peluria, e la crescita di ciglia con orientamento anomalo.

Altri medicinali e Xalost

Consulti il suo medico o farmacista se lei o suo figlio sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumerealtri medicinali, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione medica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

E’ possibile un’interazione di Xalost con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza,non utilizzi Xalost.

Guida di veicoli e utilizzo macchinari
Non guidi veicoli o utilizzi strumenti o macchinari se si verificano sintomi di visione offuscata.

Xalost contiene il conservante Benzalconio cloruro.
Il benzalconio cloruro può causare irritazione oculare.
Evitare il contatto con lenti a contatto morbide.
Rimuovere le lenti a contatto prima dell’applicazione e attendere almeno 15 minuti prima di reinserirle.
E’ noto che decolora le lenti a contatto morbide.

3. COME USARE XALOST
Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del suo medico o del medico che cura suo figlio. Se ha dubbi consulti il suo medico o farmacista.

Istruzioni generali
La dose raccomandata per gli adulti, inclusi i pazienti anziani ed i bambini, è una goccia una volta al giorno nell’occhio o negli occhi da trattare.
L’effetto ottimale si ottiene somministrando Xalostalla sera.
Se lei o suo figlio sta utilizzando anche altri colliri, questi devono essere somministratialmeno cinque minuti l’uno dall’altro.
Quando preme il flacone faccia attenzione che una sola goccia cada nell’occhio da trattare. Non utilizzi Xalost più di una volta al giorno, poiché l’efficacia del trattamento può diminuire con dosi eccessive. Utilizzi Xalost fino a che il suo medico o il medico che cura suo figlio non le consiglia di smettere.

Se lei o suo figlio indossa lenti a contatto, è necessario rimuoverle prima di utilizzare Xalost. Deve attendere 15 minuti dopo l’instillazione di Xalost, prima di riapplicare le lenti.

Istruzioni per l’uso
I seguenti passaggi la aiuteranno ad utilizzare Xalost correttamente:

1. Si lavi le mani e si assicuri di aver assunto una posizione confortevole seduta o in piedi
2. Sviti il tappo esterno
3. Utilizzi le dita per abbassare accuratamente la palpebra inferiore dell’occhio da trattare
4. Tenga la parte superiore del contagocce vicino all’occhio, facendo attenzione a non toccare le palpebre, le aree circostanti o altre superfici con la punta del contagocce del flacone. Prema delicatamente e lentamente il flacone in modo da far cadere solo una goccia nell’occhio. Poi rilasci la palpebra inferiore. Premere con un dito l’angolodell’occhio affetto, dalla parte del naso, per un minuto. Ripeta la stessa procedura per l’altro occhio se il suo medico glielo ha prescritto.
5. Avviti nuovamente il tappo esterno sul contagocce.

Può risultarle più facile applicare il collirio di fronte a uno specchio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Se usa piùXalost di quanto deve
Contatti immediatamente il suo medico se ha utilizzato troppo Xalost o se ha accidentalmente ingerito Xalost. Se somministra troppe gocce nell'occhio, potrebbe sentire una leggera irritazione. I suoi occhi potrebbero lacrimare e diventare rossi.

Rivolgersi al medico il più presto possibile se lei o suo figlio ingerisce Xalostaccidentalmente.

Se dimentica di usare Xalost
Continui il trattamento con la dose abituale al momento abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Consulti il suo medico o farmacista se non è sicuro.

Se ha qualsiasi dubbio sull'utilizzo di questo medicinale, si rivolga al suo medico o farmacista.

Se interrompe il trattamento con Xalost
Deve consultare il medico o il medico che cura suo figlio se vuole interrompere il trattamento con Xalost
Se ha ulteriori domande relative all'uso di questo medicinale, chieda al medico, al medico che cura suo figlio o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

<u>Molto comuni</u> (possono verificarsi in più di 1 paziente su 10):
Patologie dell'occhio
Il colore dell'occhio può diventare marrone più intenso e scuro; alterazione del colore, infoltimento, allungamento, aumento della pigmentazione e dello spessore delle ciglia e della peluria dell'occhio; irritazione oculare (bruciore, sensazione di sabbia negli occhi, prurito, dolore pungente); può essere avvertita una sensazione di corpo estraneo nell'occhio(i).
Da lieve a moderata iperemia congiuntivale.

<u>Comuni</u> (possono verificarsi fino ad 1 paziente su 10):

Patologie dell'occhio
Infiammazione dei bordi palpebrali, dolore oculare.
Transitorie erosioni epiteliali puntate, per lo più prive di sintomi.

<u>Non comuni</u> (possono verificarsi fino ad 1 paziente su 100):

Patologie dell'occhio
Palpebre gonfie.
Occhio secco
Cheratiti
Visione offuscata
Congiuntiviti

Patologie della cuteEruzione cutanea
<u>Rari</u> (possono verificarsi fino ad 1 paziente su 1000):

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Patologie dell'occhio
Alcune tipologie di infiammazioni oculari (iriti,uveiti); gonfiore e danneggiamento della cornea (edema corneale), gonfiore intorno all'orbita (edema periorbitale);scurimento della cute palpebrale, eruzione cutanea sulle palpebre, ciglia incarnite che possono portare ad irritazione oculare; aumento dell'alterazione del colore scuro.
Edema maculare.
Ulteriore fila di ciglia all'apertura della ghiandola del meibomio (distichiasi).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Difficoltà respiratoria causata da crampi muscolari e gonfiore della membrana mucosa delle vie aeree, spesso accompagnati da tosse e muco (asma), peggioramento dell'asma in pazienti con patologia preesistente; affanno (dispnea).

<u>Molto rari (</u>possono verificarsi fino ad 1 paziente su 10000):
Patologie dell'occhio
In casi molto rari, alcuni pazienti con gravi danni alla parte anteriore e trasparente dell'occhio (cornea) hanno sviluppato macchie opache sulla cornea dovuta all'accumulo di calcio durante il trattamento.

Patologie cardiache
Può verificarsi peggioramento del dolore e/o oppressione al petto (angina pectoris) in pazienti con patologie preesistenti.

Patologie generali
Dolore toracico

<u>Frequenza non nota</u>(non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Infezioni ed infestazioni
cheratite erpetica

Patologie dell'occhio
Ciste dell'iride

Patologie del sistema nervoso
Cefalea, capogiri

Patologie cardiache
palpitazioni

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo
dolore muscolare e dolori articolari.

Effetti collaterali aggiuntivi in bambini ed adolescenti

Effetti indesiderati che si sono verificati più spesso nei bambini che negli adulti sono prurito al naso, naso che cola e febbre.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora per lei o per suo figlio, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o il medico che cura suo figlio o il farmacista.Può anche riportare gli effetti indesiderati direttamente attraverso il seguente sistema di segnalazione nazionale:

Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

Segnalando gli effetti indesiderati può aiutare a fornire maggiori informazioni relative alla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE XALOST

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

Non utilizzi questo medicinaledopo la data di scadenza indicata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Conservare e trasportare in frigorifero tra 2°C- 8°C e proteggere dalla luce.
Non congelare.
Tenere il flacone nell'astuccio per proteggere il medicinale dalla luce.
Periodo di validità dopo prima apertura: 4 settimane in frigorifero (2-8°C).

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

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Xalost
- Il principio attivo è il latanoprost
  1 ml di collirio contiene 50 microgrammi di latanoprost
  2,5 ml di collirio, soluzione (contenuto di un flacone) contengono 125 microgrammi di latanoprost

Gli eccipienti sono benzalconio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato (E339a), sodio fosfato dibasico anidro (E339b), sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Xalost e contenuto della confezione
Xalost soluzione si presenta come un liquido limpido e incolore.

Xalost è disponibile in confezioni da 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml, 6 x 2,5 ml flaconi.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Farmigea S.p.A.
Via G. B. Oliva, 8
56121 Pisa
Italia

Produttori
Farmigea S.P.A. Via G.B. Oliva, 8 – 56121 Pisa –Italia

Famar Sa 63 Ag. DimitriouStr., 17456 Alimos, Athens- Grecia

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19, PelplinskaStr. 83-200 StarogardGdanski- Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'AEE con i seguenti nomi:

DE/H/1999/001/DC
Germany:LatanoprostMalcosa 50 Mikrogramm/ ml Augentropfen
Greece:Pharmaprost
Spain:LatanoprostNormon 50 micrograms/ml eye drops, solution
Italy:Xalost
Cyprus:Pharmecol

DE/H/2281/001/DC

Germany:	Xalaprost 0,005% Augentropfen
Poland:	Xalaprost
Romania:	Xalaprost 0,05 mg/ml, picături oftalmice, soluție
Czech Republic:	Glaucotens0,005 %
Slovakia Republic:	Glaucotens 0,005 %
Hungary:	Latapres 0,05 mg/ml oldatosszemcsepp

DE/H/2382/001/DC

Germany	Pharmecol 0,005% Augentropfen
Bulgaria	Pharmecol 0,005% eye drops

Questo foglioillustrativo è stato revisionato il .(mm/aaaa)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).