FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Droplatan 50 microgrammi/ml collirio, soluzione
Latanoprost
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 il loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, **informi il medico.** Questo comprende qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Droplatan 0,005% collirio, soluzione e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Droplatan 0,005% collirio, soluzione
3. Come utilizzare Droplatan 0,005% collirio, soluzione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Droplatan 0,005% collirio, soluzione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È DROPLATAN COLLIRIO E A CHE COSA SERVE

Droplatan collirio riduce la pressione intraoculare aumentando il flusso naturale di liquido dall'interno dell'occhio nel sangue. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati prostaglandine.

Droplatan collirio è usato nel trattamento del glaucoma ad angolo aperto e nell'ipertensione intraoculare. Queste patologie sono causate dall'aumento della pressione intraoculare. Se non trattate adeguatamente, possono influire sulla vista.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE DROPLATAN COLLIRIO

Non usare Droplatan collirio
- se è **allergico** (ipersensibile) al principio attivo latanoprost o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Droplatan collirio.

Faccia particolare attenzione con Droplatan collirio
Informi il medico se presenta:
- **asma** grave, o asma non ben controllato.
- ha subito **intervento chirurgico all'occhio,** come chirurgia della cataratta, o è in procinto di subire un intervento chirurgico all'occhio.
- **lesioni** nella zona circostante la lente oculare.
- qualsiasi condizione clinica che può pregiudicare la vista (come il **diabete**).
- **gonfiore della porzione oculare posteriore** (una condizione **dell'occhio nota come** edema maculare) o qualsiasi altra infiammazione oculare.

Droplatan collirio è usato nel glaucoma ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare. **Informi il medico** se ha un altro tipo di glaucoma. Droplatan collirio può alterare in modo permanente il

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019
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).

colore dell'occhio. Il che può interessare anche le ciglia e la pelle intorno agli occhi (vedere paragrafo 4).

Altri medicinali e Droplatan collirio
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi qualsiasi altro collirio e medicinali senza prescrizione medica.

Droplatan collirio può interagire con altri medicinali presi contemporaneamente.

Non utilizzi Droplatan collirio con qualsiasi altro medicinale contenente prostaglandine, perché la pressione intraoculare può aumentare.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Droplatan collirio non deve essere usato durante la gravidanza.

Droplatan collirio può passare nel latte materno e non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Analogamente ad altri colliri, se, dopo la prima istillazione delle gocce, la vista risulta offuscata, attenda la scomparsa dei sintomi prima di guidare o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Droplatan collirio
Il conservante benzalconio cloruro contenuto in Droplatan può causare irritazione oculare ed alterazione del colore delle lenti a contatto morbide.

Se porta lenti a contatto:
- **Non usi** Droplatan collirio mentre indossa le lenti a contatto.
- **Rimuova le lenti a contatto** prima di utilizzare Droplatan collirio.
- Dopo l'uso di Droplatan collirio **attenda almeno 15 minuti**, prima di riapplicare le lenti a contatto.

3. COME USARE DROPLATAN COLLIRIO

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

La dose abituale per adulti, inclusi pazienti anziani, è:

una goccia di Droplatan collirio nell'occhio(i) interessato(i) **una volta al giorno.** Il momento migliore per utilizzarlo **è la sera.**

Droplatan collirio non deve essere usato nei bambini.

Utilizzo con altri colliri:
Se deve utilizzare altri colliri, **deve attendere almeno cinque minuti** prima di usarli.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019
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

Come usare Droplatan collirio

Segua la procedura descritta di seguito per facilitare l'utilizzo corretto di Droplatan collirio:

1. Si lavi le mani e si sieda o stia in piedi in modo confortevole.
2. Sviti il tappo di protezione esterno.
3. Con le dita abbassi delicatamente la palpebra inferiore dell'occhio interessato.
4. Posizioni il beccuccio del flacone vicino all'occhio ma senza toccarlo.
5. Eserciti sul flacone una leggera pressione in modo che **una sola goccia** raggiunga l'occhio e quindi rilasci la palpebra inferiore.
6. Prema con un dito sull'angolo dell'occhio interessato, vicino al naso. Attenda per 1 minuto, mantenendo gli occhi chiusi.
7. Se il medico le ha detto di farlo, ripeta la stessa procedura per l'altro occhio.
8. Richiuda il flacone.

Se usa più Droplatan collirio di quanto deve

Se ha instillato troppe gocce nell'occhio, può avvertire una leggera irritazione oculare o può verificarsi un arrossamento nella zona oculare. Se questa condizione continua, o se ingerisce accidentalmente Droplatan collirio **consulti il medico il più presto possibile.**

Se dimentica di usare Droplatan collirio

Se dimentica di applicare le gocce alla solita ora, non instilli una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Attenda invece fino alla prossima istillazione, e poi prenda la dose normale.

Se interrompe il trattamento con Droplatan collirio

Deve utilizzare Droplatan collirio fino a quando il medico non le dice di interrompere. Se smette di usare questo medicinale, la pressione intraoculare può risalire.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

La maggioranza degli effetti indesiderati riguardano il sistema oculare :

- Droplatan collirio, può causare un cambiamento graduale del colore dell'occhio e questo può diventare **permanente**. L'iride (la parte colorata dell'occhio) può diventare di colore marrone più intenso e apparire più scura. Cambiamenti nel colore dell'iride si verificano nel 33% dei pazienti. Altri effetti indesiderati oculari sono di solito temporanei. Droplatan collirio può causare comparsa di colorazione scura, infoltimento, ispessimento ed allungamento delle ciglia.
- A volte le ciglia possono crescere con orientamento "anomalo". **Informi il medico** se questo causa irritazione. Le ciglia possono tornare alla normalità quando il trattamento con Droplatan collirio viene sospeso. Droplatan collirio può causare la crescita di peli sulle palpebre.
- Un numero limitato di persone ha notato che le palpebre o la pelle intorno agli occhi diventano più scure dopo aver usato Droplatan collirio per qualche tempo. Tali cambiamenti possono risultare più evidenti se il trattamento riguarda un solo occhio.
- Potrebbe notare arrossamento degli occhi e avvertire irritazione. Potrebbe notare una sensazione di puntura, prurito o potrebbe avvertire un senso di bruciore. Potrebbero verificarsi secchezza oculare e offuscamento della vista. Se questo si verifica, interrompa il trattamento e **consulti il medico**.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019

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

I possibili effetti indesiderati sono classificati in base alla frequenza con cui si verificano. Se soffre di difficoltà respiratorie, tra cui asma, dolore al petto o peggioramento dell'angina, è molto importante che interrompa il trattamento e **contatti immediatamente il medico**.

Molto comuni*: (si verificano in più di 1 paziente su 10)*
- incremento della pigmentazione dell'occhio;
- irritazione oculare o arrossamento;
- alterazioni delle ciglia e della peluria attorno all'occhio (allungamento, ispessimento, aumentata pigmentazione e infoltimento).

Comuni: *(si verificano da 1 a 10 pazienti su 100):*
- lievi danni alla cornea (parte anteriore dell'occhio) che si manifestano per un breve periodo;
- irritazione o gonfiore ai bordi delle palpebre;
- dolore oculare.

Non comuni: *(si verificano da 1 a 10 pazienti su 1000):*
- gonfiore delle palpebre;
- secchezza oculare;
- infiammazione della cornea (parte anteriore dell'occhio);
- visione offuscata;
- congiuntivite;
- eruzione cutanea.

Rari: *(si verificano da 1 a 10 pazienti su 10.000):*
- infiammazione della parte interna, media o colorata dell'occhio;
- crescita delle ciglia con orientamento anomalo, a volte con conseguente irritazione oculare;
- inscurimento delle palpebre o della cute intorno all'occhio. Questi cambiamenti possono risultare più evidenti se il trattamento riguarda un solo occhio;
- ulteriore fila di ciglia;
- asma, peggioramento dell'asma e difficoltà respiratoria.

Molto rari: *(si verificano in meno di 1 paziente su 10.000, inclusi casi isolati)*
- peggioramento dell'angina (dolore al petto);
- dolore al torace.

E' stato anche segnalato quanto segue (frequenza non nota):
- mal di testa, capogiri;
- battito cardiaco aumentato (palpitazioni);
- mialgia, artralgia;
- infezioni oculari (cheratiti erpetiche)
- cisti nella parte colorata degli occhi (cisti dell'iride)

In casi molto rari, alcuni pazienti con danni gravi nello strato chiaro della parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato delle opacità sulla cornea dovute all'accumulo di calcio durante il trattamento.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019
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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE DROPLATAN COLLIRIO

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Droplatan collirio dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Conservi il flacone nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura del flacone: non conservare a temperatura superiore ai 25°C ed utilizzare entro quattro settimane.

I medicinali non devono essere gettati nelle acque 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 Droplatan collirio
Il principio attivo è latanoprost 50 microgrammi in un ml.
Gli altri componenti sono: sodio cloruro, benzalconio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato, fosfato disodico anidro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Droplatan collirio e contenuto della confezione

Flacone contagocce in polietilene da 5 ml con tappo a vite trasparente in polietilene.
Ogni flacone contiene 2,5 ml di collirio soluzione corrispondente a circa 80 gocce di soluzione.
Confezioni: 1 x 2,5 ml
3 x 2,5 ml
6 x 2,5 ml
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

OmniVision Italia S.r.l.
Via Montefeltro, 6
20156 Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019
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

Produttori
Tubilux Pharma Spa
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Roma) Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/11/2019
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).