FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Latanoprost e Timololo Zentiva
50 microgrammi/ml + 5 ml/ml collirio, soluzione
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 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 cosa è Latanoprost e Timololo Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Latanoprost e Timololo Zentiva
3. Come usare Latanoprost e Timololo Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Latanoprost e Timololo Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Latanoprost e Timololo Zentiva e a che cosa serve

Latanoprost e Timololo Zentiva contiene due principi attivi: latanoprost e timololo.
Latanoprost appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come analoghi delle prostaglandine.
Timololo appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come beta-bloccanti. Latanoprost agisce aumentando il deflusso naturale del liquido dell'occhio nel flusso sanguigno. Timololo agisce rallentando la formazione di liquido nell'occhio.

Latanoprost e Timololo Zentiva è usato per ridurre la pressione dell'occhio se si è affetti da condizioni note come glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare. Entrambe queste condizioni sono legate ad un aumento della pressione all'interno del tuo occhio, che può influire sulla vista. Il medico di solito prescriverà Latanoprost e Timololo Zentiva quando altri medicinali non hanno funzionato in modo adeguato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Latanoprost e Timololo Zentiva

Latanoprost e Timololo Zentiva può essere usato in donne e uomini adulti (compresi gli anziani), ma non è raccomandato per l'uso se si ha un'età inferiore ai 18 anni.

Non usi Latanoprost e Timololo Zentiva se
- ✓ è allergico ai principi attivi latanoprost e timololo, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Latanoprost e Timololo Zentiva (elencati al paragrafo 6);
- ✓ ha, o ha avuto in passato, gravi problemi respiratori come asma, bronchite cronica ostruttiva grave (una malattia polmonare grave che può causare respiro affannoso, difficoltà a respirare e/ o tosse persistente);
- ✓ è affetto da gravi problemi cardiaci o disturbi del ritmo cardiaco;

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).

Avvertenze e precauzioni
Prima di usare questo medicinale, informi il medico o il farmacista, se ha o ha avuto in passato:

- problemi cardiaci come una malattia cardiaca coronarica (i sintomi possono includere dolore al torace o senso di oppressione, mancanza di respiro o senso di soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa, disturbi del ritmo cardiaco come bradicardia (rallentamento della frequenza cardiaca), angina di Prinzmetal (dolori al petto a riposo). Se usa Latanoprost e Timololo Zentiva deve essere sotto controllo per i segni di peggioramento di queste malattie;
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare cronica ostruttiva;
- scarsa circolazione sanguigna come la malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud (decolorazione della punta delle dita al freddo accompagnata da dolore);
- diabete o bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) in quanto il timololo può mascherare i segni e i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue;
- iperattività della ghiandola tiroidea in quanto il timololo può mascherarne i segni e i sintomi;
- sta per sottoporsi ad un qualsiasi intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta) o se si è sottoposto in passato ad un qualsiasi intervento
- chirurgico agli occhiproblemi all'occhio (come dolore oculare, irritazione oculare, infiammazione oculare o visione offuscata, secchezza degli occhi o problemi della cornea, problemi della coroide);
- assunto medicinali beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta, battito cardiaco accelerato ecc.);
- reazioni allergiche gravi che di solito richiedono trattamento ospedaliero;
- un'infezione virale dell'occhio causata dal virus herpes simplex (HSV);
- porta lenti a contatto. Può ancora usare Latanoprost e Timololo Zentiva ma segua le istruzioni per i portatori di lenti a contatto al paragrafo 3.

Prima di sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che lei sta utilizzando Latanoprost e Timololo Zentiva in quanto il timololo può influenzare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.
Il medico potrebbe sottoporla ad ulteriori controlli relativi al cuore e alla circolazione se lei sta usando Latanoprost e Timololo Zentiva.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Latanoprost e Timololo Zentiva
Latanoprost e Timololo Zentiva può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che si stanno usando, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta usando o intende usare medicinali per abbassare la pressione del sangue, medicinali per il cuore o medicinali per trattare il diabete.
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o ha intenzione di usare qualsiasi altro medicinale (o collirio).

In particolare, informi il medico o il farmacista se sa di stare assumendo uno qualsiasi dei seguenti tipi di medicinali:

- prostaglandine, analoghi delle prostaglandine o derivati delle prostaglandine;
- beta-bloccanti;
- adrenalina;
- medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna alta, come bloccanti orali del canale del calcio, guanetidina, antiaritmici [inclusi amiodarone], glicosidi digitalici o parasimpaticomimetici;
- chinidina (per trattare il cuore o alcuni tipi di malaria);
- antidepressivi (fluoxetina, paroxetina).

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).

Uso di Latanoprost e Timololo Zentiva con cibi, bevande e alcool
Pasti normali, cibi o bevande non hanno effetto su quando o come si deve usare Latanoprost e Timololo Zentiva.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non usi Latanoprost e Timololo Zentiva durante la gravidanza a meno che il medico non lo ritenga necessario.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non usi Latanoprost e Timololo Zentiva se sta allattando al seno. Latanoprost e Timololo Zentiva può passare nel latte.
Negli studi sugli animali nè latanoprost nè timololo hanno mostrato di avere un qualsiasi effetto sulla fertilità del maschio o della femmina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando si usa Latanoprost e Timololo Zentiva la vista potrebbe diventare offuscata per un breve periodo. Se ciò accade, non guidi nè usi strumenti o macchinari fino a quando la vista sia tornata nitida di nuovo.

Latanoprost e Timololo Zentiva contiene un conservante chiamato benzalconio cloruro.
Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide ed è noto causare una alterazione del colore delle lenti a contatto. Deve rimuovere le lenti a contatto prima dell'applicazione di questo medicinale e deve indossarle di nuovo dopo 15 minuti (vedere paragrafo 3).
Il benzalconio cloruro può anche causare irritazione oculare, specialmente se ha gli occhi secchi o problemi alla cornea (lo strato trasparente nella parte anteriore
dell'occhio). Se avverte una sensazione anomala all'occhio, pungente o dolorosa dopo aver usato questo medicinale, informi il medico.

3. Come usare Latanoprost e Timololo Zentiva

Usi Latanoprost e Timololo Zentiva seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per gli adulti (compresi gli anziani) è una goccia una volta al giorno nell'occhio(i) interessato(i).
Non usi Latanoprost e Timololo Zentiva più di una volta al giorno, in quanto l'efficacia del trattamento può essere ridotta se si somministra più spesso.
Usi Latanoprost e Timololo Zentiva come indicato dal medico fino a quando il medico le dirà di smettere. Se usa Latanoprost e Timololo Zentiva, il medico può richiedere un ulteriore controllo del cuore e della circolazione.

Portatori di lenti a contatto
Se porta le lenti a contatto, le deve rimuovere prima di usare Latanoprost e Timololo Zentiva. Dopo aver usato Latanoprost e Timololo Zentiva è necessario attendere 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto.

Istruzioni per l'uso
Seguire le istruzioni sotto riportate per facilitare l'utilizzo corretto di Latanoprost e Timololo Zentiva:
1. Lavarsi le mani e sedersi o stare in piedi in modo confortevole.
2. Svitare il tappo di protezione esterno.
3. Usare le dita per tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio interessato a formare una "tasca" fra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà instillata qui.
4. Posizionare il beccuccio del flacone vicino all'occhio. Non toccare l'occhio o la palpebra, le aree

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).

circostanti o altre superfici con il contagocce. Si potrebbe infettare il collirio.



5. Premere delicatamente il flacone in modo che solo una goccia raggiunga l'occhio e poi rilasciare la palpebra inferiore.
6. Dopo aver usato Latanoprost e Timololo Zentiva premere con un dito l'angolo dell'occhio interessato, vicino al naso. Tenere premuto per 2 minuti mantenendo l'occhio chiuso. Questo aiuta ad impedire che Latanoprost e Timololo Zentiva raggiunga il resto del corpo.



7. Se si usa il collirio per entrambi gli occhi, ripetere le istruzioni per l'altro occhio.
8. Se una goccia non entra nell'occhio, riprovare ancora.
9. Riposizionare il tappo sul flacone.

Se usa Latanoprost e Timololo Zentiva con altri colliri
Attenda almeno 5 minuti tra l'uso di Latanoprost e Timololo Zentiva e l'uso di altri colliri.

Se usa più Latanoprost e Timololo Zentiva di quanto deve
Se ha instillato troppe gocce nell'occhio, può avvertire una leggera irritazione oculare, e gli occhi possono lacrimare e arrossarsi. Questa condizione è passeggera ma se la preoccupa contatti il medico per un consiglio.

Se ingerisce Latanoprost e Timololo Zentiva
Se ingerisce Latanoprost e Timololo Zentiva accidentalmente contatti il medico per un consiglio. Se ingerisce una grande quantità di Latanoprost e Timololo Zentiva può sentirsi male, avere dolori allo stomaco, sentirsi stanco, accaldato e avvertire capogiri e iniziare a sudare.

Se dimentica di usare Latanoprost e Timololo Zentiva
Prosegua con la dose abituale alla solita ora. Non applichi una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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.

Di solito è possibile continuare ad usare le gocce, a meno che gli effetti indesiderati siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non smetta di usare Latanoprost e Timololo Zentiva senza aver parlato con il medico.

Di seguito sono elencati gli effetti indesiderati noti per essere correlati all'uso dell'associazione latanoprost e timololo.

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).

Il più importante effetto indesiderato è la possibilità di una graduale, permanente variazione del colore dell'occhio.
Informi immediatamente il medico, che lei sta utilizzando Latanoprost e Timololo Zentiva se nota variazioni della frequenza cardiaca o della funzione cardiaca. È anche possibile che Latanoprost e Timololo Zentiva causi seri cambiamenti nel modo in cui il cuore lavora.

La recensione seguente riguarda gli effetti indesiderati rilevati fino ad oggi in termini di frequenza:

Molto comuni *(possono interessare più di 1 su 10 persone):*
• Un cambiamento graduale del colore dell'occhio in quanto aumenta la quantità di pigmento marrone nella parte colorata dell'occhio nota come l'iride. Se si ha occhi con combinazioni di colori miste (blu-marrone, grigio-marrone, giallo-marrone o verde-marrone), si hanno maggiori probabilità di vedere questo cambiamento rispetto a chi ha gli occhi di un solo colore (occhi blu, grigi, verdi o marroni). Qualsiasi cambiamento nel colore dell'occhio può richiedere anni per svilupparsi. Il cambiamento di colore può essere permanente e può essere più evidente se si usa Latanoprost e Timololo Zentiva in un solo occhio. Sembra che non vi siano problemi associati con il cambiamento di colore dell'occhio. Il cambiamento di colore dell'occhio non continua dopo che il trattamento con Latanoprost e Timololo Zentiva è stato interrotto.

Comuni *(possono interessare fino a 1 su 10 persone):*
• Irritazione dell'occhio (una sensazione di bruciore, presenza di granuli, prurito, pizzicore o la sensazione di un corpo estraneo nell'occhio) e dolore oculare.

Non comuni *(possono interessare fino a 1 su 100 persone):*
• Mal di testa.
• Arrossamento dell'occhio, infezione dell'occhio (congiuntivite), offuscamento della vista, lacrimazione degli occhi, infiammazione delle palpebre, irritazione o lesione della superficie dell'occhio.
• Eruzioni cutanee o prurito.

Altri effetti indesiderati
Anche se non osservati con Latanoprost e Timololo Zentiva, i seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con i principi attivi presenti in Latanoprost e Timololo Zentiva (latanoprost e timololo) e quindi potrebbero verificarsi quando si usa Latanoprost e Timololo Zentiva:
Come altri medicinali instillati negli occhi, Latanoprost e Timololo Zentiva viene assorbito nel sangue. La quota di timololo di questa associazione può causare effetti indesiderati simili a quanto osservato con agenti endovenosi e / o beta-bloccanti "orali". L'incidenza degli effetti indesiderati dopo somministrazione topica oftalmica è inferiore rispetto a quando i medicinali sono, ad esempio, assunti per bocca o per iniezione.

- Sviluppo di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (HSV).
- Reazioni allergiche generalizzate incluso gonfiore sotto la pelle che si può presentare in aree come il viso e gli arti e può ostruire le vie respiratorie causando difficoltà a deglutire e a respirare, orticaria o eruzione cutanea associata a prurito, eruzione localizzata e generalizzata, prurito, reazione allergica grave improvvisa con pericolo di vita.
- Bassi livelli di glucosio nel sangue.
- Capogiri, difficoltà a dormire (insonnia), depressione, incubi, perdita di memoria.
- Svenimento, infarto, riduzione dell'apporto di sangue al cervello, aumento dei segni e dei sintomi della miastenia grave (malattia muscolare), sensazioni non comuni come formicolio, e mal di testa.
- Gonfiore della parte posteriore dell'occhio (edema maculare), cisti piena di liquido all'interno della parte colorata dell'occhio (cisti dell'iride), sensibilità alla luce (fotofobia), occhi infossati (approfondimento del solco palpebrale).
- Segni e sintomi di irritazione oculare (come bruciore, dolore puntorio, prurito,

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).

lacrimazione, arrossamento), infiammazione delle palpebre, infiammazione della cornea, offuscamento della vista e distacco dello strato al di sotto della retina che contiene vasi sanguigni a seguito di chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi, diminuzione della sensibilità corneale, secchezza oculare, erosione corneale (danno dello strato frontale del bulbo oculare), abbassamento della palpebra superiore (che rende l'occhio chiuso per metà), visione doppia.

- Inscurimento della pelle attorno agli occhi, variazioni a palpebre e peluria attorno all'occhio (aumento di numero, lunghezza, spessore e pigmentazione), modifiche nella direzione della crescita delle ciglia, gonfiore attorno all'occhio, gonfiore della parte colorata dell'occhio (irite/uveite), cicatrizzazione della superficie dell'occhio.
- Fischio/Ronzio nelle orecchie (tinnito).
- Angina, peggioramento dell'angina in pazienti già affetti da patologia cardiaca. Battito cardiaco rallentato, dolore al torace, palpitazioni (percezione del ritmo cardiaco), edema (accumulo di liquidi), alterazioni del ritmo o della velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca associata a respiro corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto all'accumulo di liquidi), un tipo di alterazione del ritmo cardiaco, attacco cardiaco, insufficienza cardiaca.
- Bassa pressione del sangue, scarsa circolazione sanguigna che rende pallide e intorpidite le dita di mani e piedi, mani e piedi freddi.
- Respiro corto, restringimento delle vie respiratorie polmonari (prevalentemente nei pazienti con malattia preesistente), difficoltà nel respirare, tosse, asma, peggioramento dell'asma.
- Alterazioni del gusto, nausea, indigestione, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito.
- Perdita di capelli, eruzione cutanea con un colorito bianco argenteo (eruzione psoriasiforme) o aggravamento della psoriasi, eruzione cutanea.
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare non causato da esercizio fisico, debolezza muscolare, stanchezza.
- Disfunzione sessuale, diminuzione della libido.

In casi molto rari, alcuni pazienti con danno grave della parte bianca dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato un'area opaca sulla cornea a causa della formazione 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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Latanoprost e Timololo Zentiva

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

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

Prima della prima apertura, conservarlo in frigorifero (2° C – 8° C). Una volta che il flacone è stato aperto, non conservare sopra i 25° C. Dopo apertura, non usare questo flacone per più di 4 settimane Annotare la data di apertura.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che il flacone è danneggiato o il collirio appare diverso per qualche altro motivo.

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).

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 e Timololo Zentiva

- I principi attivi sono latanoprost e timololo maleato. 1 ml di Latanoprost e Timololo Zentiva contiene 50 microgrammi di latanoprost e 6,83 mg di timololo maleato equivalenti a 5 mg di timololo.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato, disodio fosfato anidro, benzalconio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Latanoprost e Timololo Zentiva e contenuto della confezione
La soluzione è un liquido trasparente incolore, inodore. Ogni flacone contiene 2,5 ml di collirio soluzione.

Confezioni:
1 x 2,5 ml
3 x 2,5 ml
4 x 2,5 ml
6 x 2,5 ml
8 x 2,5 ml
12 x 2,5 ml

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio 37/B
20158 Milano

Produttore:
Tubilux Pharma S.p.A
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Roma)
Italia

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

Irlanda	Latanoprost/Timolol Zentiva 50 microgram/ml + 5 mg/ml eye drops solution
Francia	Latanoprost/Timolol Zentiva 0,05 mg/5mg/ml, collyre en solution
Italia	Latanoprost e Timololo Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

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).