Foglio:illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Latanostill 50 microgrammi/ml collirio, soluzione

Latanoprost

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale. Anche se ha già usato Latanostill o un medicinale simile, si consiglia di leggere attentamente questo foglio. Le informazioni possono essere state modificate.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone. Per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino, o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglietto:

1. Che cos'è Latanostill e a cosa serve
2. Prima di usare Latanostill
3. Come usare Latanostill
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Latanostill
6. Altre informazioni

1. Che cos'è LATANOSTILL e a cosa serve

Latanostill, appartiene alla categoria dei medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. Latanostill agisce aumentando il naturale deflusso di liquido dall'interno dell'occhio al flusso sanguino.
Latanostill viene utilizzato nel trattamento di patologie note come **glaucoma ad angolo aperto** e **ipertensione oculare**. Entrambe queste patologie sono legate ad un aumento della pressione oculare, alterando infine la vista.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Latanostill viene anche utilizzato nel trattamento della pressione intraoculare elevata e del glaucoma nei bambini di tutte le età e nei neonati.

2. Prima di usare LATANOSTILL

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

Non usi Latanostill

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Latanostill (vedere il paragrafo 6 per l'elenco completo degli eccipienti)
- se è incinta o se sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando.

Faccia particolare attenzione con Latanostill

Parli con il suo medico o con il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista prima di usare Latanostill 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 vi state per sottoporre o vi siete sottoposti ad un intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta);
- se lei o il suo bambino avete problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione o infiammazione, annebbiamento della vista);
- se lei o il suo bambino soffrite di secchezza oculare;
- se lei o il suo bambino siete affetti da asma grave o se l'asma non è ben controllata;
- se lei o il suo bambino usate le lenti a contatto. Può comunque utilizzare Latanostill seguendo 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 (HSV).

Uso di Latanostill con altri medicinali

Latanostill può interagire con altri medicinali. Informi il suo medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo o se avete recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali (o colliri) senza prescrizione medica.

Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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

Non usi Latanostill durante la gravidanza. Informi immediatamente il medico se è incinta, se pensa di essere incinta, o se sta pianificando una gravidanza.

Allattamento
Non usi Latanostill durante l'allattamento.

Guida di veicoli e uso di macchinari
Quando utilizza Latanostill 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.

Informazioni importanti su alcuni componenti di Latanostill
Latanostill contiene un conservante che si chiama benzalconio cloruro. Questo conservante può causare irritazione oculare o abrasione della superficie oculare. Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto ed è noto causare una alterazione del colore delle lenti a contatto morbide. Deve pertanto evitare il contatto del medicinale con le lenti a contatto morbide.
Se lei o il suo bambino portate le lenti a contatto, dovete rimuoverle prima dell'applicazione di Latanostill. Dopo l'applicazione di Latanostill, devete attendere 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto. Per le istruzioni per i portatori di lenti a contatto, consulti il paragrafo 3.

3. Come usare LATANOSTILL
Usi Latanostill seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del medico che ha in cura il suo bambino. Se ha dubbi consulti il suo medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista.

La dose abituale negli adulti (compresi gli anziani) e nei bambini è una goccia una volta al giorno nell'occhio(i) da trattare. Il momento ottimale per la somministrazione è alla sera.

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

Usi Latanostill come le ha indicato il medico, o il medico che ha in cura il suo bambino, fino a quando il medico non le dice di interrompere il trattamento.

Portatori di lenti a contatto

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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 lei o il suo bambino portate le lenti a contatto, dovete rimuoverle prima dell'applicazione di Latanostill. Dopo l'applicazione di Latanostill, dovete attendere 15 minuti prima di riapplicare le lenti a contatto.

Istruzioni per l'uso
Latanostill è inteso per uso oculare.

I passaggi sotto indicati sono finalizzati ad un corretto utilizzo di Latanostill:



1. Per aprire il contenitore sviti il tappo.
2. Si lavi le mani e si sieda o assuma una posizione comoda
3. Inclini la testa all'indietro e abbassi leggermente la palpebra inferiore a formare una tasca tra palpebra e occhio.
4. Prema lievemente il flacone rovesciato fino a dispensare una singola goccia nell'occhio. Eviti di toccare l'occhio, la palpebra o qualsiasi altro oggetto con la punta del contagocce. Mantenga chiuso l'occhio affetto, e prema con il dito contro l'angolo dell'occhio chiuso (il punto in cui l'occhio tocca il naso) per un minuto.
5. Ripeta i punti 3 e 4 con l'altro occhio se il medico ha prescritto così.

Richiudere immediatamente il flacone dopo l'uso riavvitando il tappo finché non aderisce fermamente al contenitore. Non avvitare eccessivamente.

La punta del contagocce è progettato per erogare una goccia di volume predefinito; perciò non allarghi il foro del contagocce. Dopo aver instillato tutte le dosi, rimarrà del Latanostill nel flacone. Non si deve preoccupare di ciò. Il flacone contiene infatti un eccesso di Latanostill oltre alla quantità prescritta dal medico. Non tenti di rimuovere l'eccesso di medicinale dal flacone.

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

Se usa più Latanostill di quanto deve Mettere negli occhi troppe gocce può portare ad una lieve irritazione, lacrimazione e arrossamento degli occhi. Questi effetti dovrebbero essere

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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

transitori, ma se è preoccupato contatti il medico o il medico che ha in cura il suo bambino per un consiglio.
Contatti il medico il prima possibile se lei o il suo bambino avete ingerito accidentalmente Latanostill.

Se dimentica di usare Latanostill
Prosegua l'assunzione della dose abituale alla solita ora. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Latanostill può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
I seguenti sono effetti indesiderati conosciuti con l'utilizzo di Latanostill:

Molto comuni (probabilmente interessano più di 1 paziente su 10):
Effetti sull'occhio/sugli occhi
- 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 (occhi 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 essere permanente e può essere più evidente se usa Latanostill in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con Latanostill non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi
- Arrossamento degli occhi.
- Irritazione degli occhi [sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio (sensazione di puntura di spilli) o sensazione di corpo estraneo negli occhi].
- Alterazione graduale delle ciglia dell'occhio trattato e alterazione della peluria intorno all'occhio trattato, osservate per lo più nelle persone di origine giapponese. Tali alterazioni comprendono un aumento nell'inscurimento,

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

nell’allungamento, nell’ispessimento e nell’infoltimento delle ciglia.

Comuni (probabilmente interessano meno di 1 paziente su 10):
Effetti sull’occhio/sugli occhi
Irritazione o abrasione della superficie oculare, infiammazione del margine palpebrale (blefarite), dolore oculare e sensibilità alla luce (fotofobia).

Non comuni (probabilmente interessano meno di 1 paziente su 100):
Effetti sull’occhio/sugli occhi
Gonfiore delle palpebre, secchezza oculare, infiammazione o irritazione della superficie dell’occhio (cheratite), annebbiamento della vista e congiuntivite.
Effetti sulla pelle
Eruzione cutanea.

Rari (probabilmente interessanomeno di 1 paziente su 1000):
Effetti sull’occhio/sugli occhi:
Infiammazione dell’iride, parte colorata dell’occhio (irite/uveite), rigonfiamento della retina (edema maculare), 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.
reazioni cutanee sulle palpebre, inscurimento della pelle delle palpebre.
Effetti sul tratto respiratorio: asma, peggioramento dell’asma e respiro corto (dispnea).

Molto rari (probabilmente interessano meno di 1 paziente su 10.000):
Effetti sull’occhio/sugli occhi: aspetto dell’occhio infossato (incavamento del solco dell’occhio)
Effetti sul cuore: peggioramento dell’angina in pazienti già affetti da una malattia cardiaca
Effetti sistemici: dolore toracico.

I pazienti hanno inoltre segnalato i seguenti effetti indesiderati:

Sviluppo di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS)
Effetti sull’occhio/sugli occhi: area ripiena di liquido nella parte colorata dell’occhio (ciste dell’iride).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Effetti sul cuore: consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni).
Infezioni/infestazioni: cheratite erpetica.
Effetti sul sistema nervoso: mal di testa, capogiri.
Effetti sui muscoli e sul tessuto connettivo: dolore muscolare, dolore alle articolazioni.

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

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 medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Latanostill
TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

Non utilizzare Latanostill dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il flacone non ancora aperto in frigorifero a una temperatura compresa tra i +2° e i +8°C. Una volta aperto, conservare il flacone a temperatura ambiente fino a 25°C per 4 settimane. Non utilizzare Latanostill per un periodo superiore di 4 settimane dalla data di prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. In questo modo contribuirà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Latanostill

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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 principio attivo è latanoprost. Ogni ml contiene 50 microgrammi di latanoprost
- Gli altri componenti sono:
  Cloruro di sodio
  Benzalconio cloruro, soluzione al 10 % p/p
  Sodio diidrogeno fosfato diidrato
  Disodio fosfato dodecaidrato
  Idrossido di drossido, soluzione al 10% p/v e/o acido fosforico, soluzione al 10% p/v
  Acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Latanostill e contenuto della confezione
Latanostill è una soluzione oftalmica acquosa (collirio), tamponata, isotonica e sterile contenente latanoprost ad esclusivo uso oftalmico. È disponibile in flaconi sterili con contagocce e tappo di plastica. Ogni flacone contiene 2,5 ml di soluzione ed è confezionato in un astuccio di cartone. Ciascun flacone con contagocce contiene 2,5 ml di collirio. Ciascun astuccio contiene un singolo flacone.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore
BRUSCHETTINI SRL VIA ISONZO, 6 - 16147 GENOVA ITALIA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Portogallo: Latanoprost Bruschettini
Italia: Latanostill

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).