Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LASTAFRY 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, al medico che ha in cura suo figlio o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o suo figlio. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o suo figlio manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al medico che ha in cura suo figlio o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è LASTAFRY e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LASTAFRY
3. Come usare LASTAFRY
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LASTAFRY
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LASTAFRY e a cosa serve

LASTAFRY appartiene ad un gruppo di medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. Agisce aumentando il flusso naturale di liquido dall'interno dell'occhio alla circolazione sanguigna.

LASTAFRY è usato per trattare malattie note come **glaucoma ad angolo aperto** e **ipertensione oculare** negli adulti. Entrambe queste patologie sono collegate ad un aumento della pressione all'interno dell'occhio e con il tempo possono danneggiare la vista.

LASTAFRY è usato anche per trattare la pressione intraoculare aumentata e il glaucoma in bambini ed infanti di tutte le età.

LASTAFRY può essere usato negli uomini e donne adulti (compresi gli anziani) e nei bambini dalla nascita a 18 anni. LASTAFRY non è stato studiato nei bambini nati prematuri (meno di 36 settimane di gestazione).

LASTAFRY collirio è una soluzione sterile che non contiene conservanti.

2. Cosa deve sapere prima di usare LASTAFRY

Non usi LASTAFRY
- se è allergico a latanoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico, il medico che ha in cura suo figlio o il farmacista prima di usare LASTAFRY o prima di somministrarlo a suo figlio se pensa che una delle seguenti condizioni riguardi lei o suo figlio:

- se lei o suo figlio deve sottoporsi o è stato appena sottoposto ad un intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
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

- Se lei o suo figlio soffre di problemi agli occhi (come dolore all'occhio, irritazione o infiammazione, visione offuscata)
- Se lei o suo figlio soffre di secchezza oculare
- Se lei o suo figlio soffre di asma grave o asma che non è ben controllata
- Se lei o suo figlio indossa lenti a contatto. Può comunque utilizzare LASTAFRY ma deve seguire le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate al paragrafo 3
- Se ha sofferto in precedenza o soffre al momento di una infezione virale dell'occhio provocata dal virus dell'herpes simplex (HSV)

Altri medicinali e LASTAFRY
LASTAFRY può interagire con altri medicinali. Informi il medico, il medico che ha in cura suo figlio o il farmacista se lei o suo figlio sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quei medicinali (o colliri) senza ricetta medica.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Non usi LASTAFRY durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Allattamento
Non usi LASTAFRY durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di LASTAFRY può causare un annebbiamento temporaneo della vista. Se ciò accade, eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando la visione non è di nuovo chiara.

LASTAFRY contiene macrogolglicerolo idrossistearato 40.
Questo medicinale contiene macrogolglicerolo idrossistearato 40 che può provocare reazioni cutanee.

LASTAFRY contiene tampone fosfato
Ogni mL di soluzione di questo medicinale contiene 6,35 mg di fosfati.
Se soffre di grave danno allo strato trasparente della parte anteriore dell'occhio (la cornea), i fosfati possono provocare, in casi molto rari, la formazione di macchie opache sulla cornea dovute all'accumulo di calcio durante il trattamento.

3. Come usare LASTAFRY

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

La dose raccomandata, per gli adulti (compresi gli anziani) e i bambini, è di una goccia una volta al giorno nell'occhio/negli occhi da trattare. Il momento di migliore di farlo è la sera.

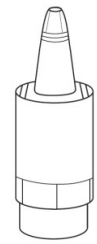
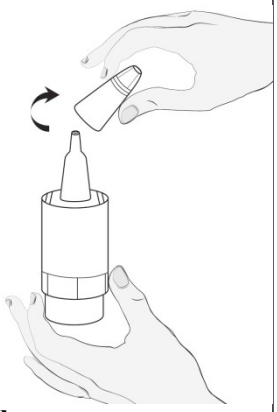
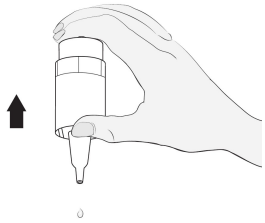
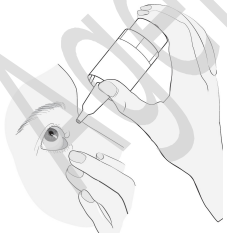
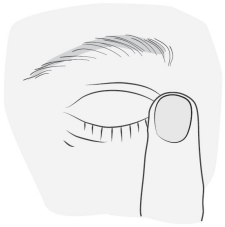
Non usi LASTAFRY più di una volta al giorno, poiché somministrazioni frequenti possono diminuire l'effetto del trattamento.

Usi LASTAFRY come raccomandato dal medico o dal medico che ha in cura suo figlio fino a quando questi le dice di interrompere.

Utilizzatori di lenti a contatto
Se lei o suo figlio indossa lenti a contatto, queste devono essere rimosse prima di usare LASTAFRY. Dopo aver usato LASTAFRY deve aspettare 15 minuti prima di indossare di nuovo le lenti a contatto.

Istruzioni per l'uso

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
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

 **1a**  **1b**	• Rimuova il flacone **(figura 1a)** dalla scatola di cartone e scriva la data di apertura sulla scatola di cartone e sulla bottiglia nello spazio apposito. • Prenda il flacone e uno specchio • Si lavi le mani. • Tolga il tappo **(figura 1b)**.
 **2**	• Tenga il flacone capovolto con il pollice sul bordo del flacone e le altre dita in fondo al flacone. Prima del primo utilizzo, pompi il flacone ripetutamente, circa 10 volte, fino a quando compaiono le prime gocce **(figura 2)**.
 **3**	• Tiri indietro la testa o tenga la testa di suo figlio all'indietro. Con un dito pulito sposti verso il basso la palpebra, fino a che non si forma una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà lì **(figura 3)**. • Porti la punta della bottiglia vicino all'occhio. Si aiuti, se vuole, con lo specchio.
 **4**	• **Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree vicine o altre superfici con il contagocce.** Potrebbe infettare il collirio. • Spinga delicatamente la parte inferiore del flacone per fare cadere una goccia di medicinale per volta **(figura 4)**. • Se una goccia non entra nell'occhio, provi di nuovo.
 **5**	• Dopo aver usato il medicinale prema un dito nell'angolo dell'occhio, verso il naso, per 1 minuto **(figura 5)**. Questo serve ad impedire al medicinale di andare nel resto del corpo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020

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 le gocce in entrambi gli occhi, ripeta gli stessi passaggi per l'altro occhio. • Chiuda bene il tappo del flacone immediatamente dopo l'uso. • Utilizzi solo un flacone di medicinale per volta. Non apra il tappo fino a quando deve usare il flacone. • **Deve gettare via il flacone 4 settimane dopo la prima apertura,** per prevenire infezioni, e dover usare un nuovo flacone

Se usa LASTAFRY con altri colliri
Attenda almeno 5 minuti tra l'utilizzo di LASTAFRY e l'utilizzo di altri colliri.

Se usa più LASTAFRY di quanto deve
Se ha applicato troppe gocce nell'occhio, può avvertire una lieve irritazione, lacrimazione e arrossamento degli occhi. Questi effetti sono transitori, ma se si manifestano è bene contattare il medico o il medico che in cura suo figlio per un consiglio.
In caso di ingestione accidentale di LASTAFRY da parte sua o di suo figlio, avverta immediatamente il medico.

Se dimentica di usare LASTAFRY
Continui ad assumere la dose abituale alla solita ora Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con LASTAFRY
Deve parlare con il medico o il medico che ha in cura suo figlio se vuole interrompere il trattamento con LASTAFRY.

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 effetti indesiderati noti derivati dall'uso di collirio contenente il principio attivo latanoprost:

Molto comune (interessa più di 1 persona su 10):
- Alterazione graduale e permanente 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 manifesta entro i primi 8 mesi di trattamento. L'alterazione del colore può essere permanente e può essere più evidente se usa LASTAFRY in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con LASTAFRY non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi.
- Arrossamento degli occhi.
- Irritazione degli occhi (sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, sensazione di puntura di spilli o sensazione di corpo estraneo negli occhi). Se manifesta irritazione agli occhi che è così grave da farle lacrimare eccessivamente gli occhi o farle considerare di interrompere questo medicinale, informi prontamente (entro una settimana) il medico, il farmacista o l'infermiere. Potrebbe essere necessario rivedere il trattamento per assicurare che lei continui a ricevere il trattamento appropriato per la sua condizione.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
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

- 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 l'inscurimento, l'allungamento, l'ispessimento e l'infoltimento delle ciglia.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Irritazione o abrasione della superficie dell'occhio, infiammazione del margine palpebrale (blefarite) e dolore all'occhio, sensibilità alla luce (fotofobia), congiuntivite.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Gonfiore delle palpebre, e secchezza degli occhi, infiammazione o irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), annebbiamento della vista, infiammazione della parte colorata dell'occhio (uveite), gonfiore della retina (edema maculare).
- Eruzione cutanea.
- Dolore toracico (angina), consapevolezza del ritmo cardiaco (palpitazioni).
- Asma, respiro corto (dispnea).
- Dolore toracico.
- Cefalea, capogiri.
- Dolore muscolare, dolore alle articolazioni.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):
- Infiammazione dell'iride (irite), sintomi legati al rigonfiamento o all'abrasione/compromissione della superficie oculare, gonfiore della zona intorno agli occhi (edema periorbitale), alterazione dell'orientamento delle ciglia o crescita anomala delle ciglia, lesione della superficie dell'occhio, zona piena di liquido nella parte colorata dell'occhio (cisti dell'iride).
- Reazioni cutanee sulle palpebre, inscurimento della pelle delle palpebre.
- Peggioramento dell'asma.
- Prurito grave.
- Sviluppo di una infezione virale dell'occhio provocata dal virus dell'herpes simplex (HSV).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- peggioramento dell'angina in pazienti già affetti da problemi al cuore, affossamento dell'occhio (solco oculare diventa più profondo).

Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente nei bambini rispetto agli adulti sono prurito al naso, naso che cola e febbre.

In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno allo strato trasparente della parte frontale dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato zone opache sulla cornea dovute all'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 l'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 LASTAFRY

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
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

Deve gettare il flacone 4 settimane dopo la prima apertura, per prevenire infezioni. Scriva la data di apertura del flacone nello spazio apposito sull'etichetta del flacone e sulla scatola.

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 LASTAFRY:
- Il principio attivo è latanoprost.
  Ogni mL di soluzione contiene 50 microgrammi di latanoprost.
- Gli altri componenti sono: macrogolglicerolo idrossistearato 40, sodio cloruro, disodio edetato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato anidro, acido cloridrico e/o sodio idrossido (per la correzione del pH), acqua per soluzioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di LASTAFRY e contenuto della confezione

LASTAFRY è confezionato come 2,5 mL di soluzione acquosa, limpida incolore, che corrisponde a circa 80 gocce di soluzione, priva di particelle visibili, in una scatola di cartone contenente un contenitore (HDPE) bianco multidose da 5mL con una pompa (PP, HDPE, LDPE), un cilindro a pressione verde e tappo (HDPE).

Formato delle confezioni:
Scatole di cartone contenenti 1 o 3 flaconi con 2,5 mL di soluzione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Doc Generici S.R.L.,via Turati 40, 20121 Milano, Italia

Produttore
Pharmathen S.A , 6, Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grecia o
Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Germania

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

Danimarca	Tanafra
Cipro	Tanafra
Francia	Latanoprost Pharmathen 50 microgrammes/ml, collyre en solution
Germania	Tanafra 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Grecia	Tanafra
Italia	LASTAFRY
Spagna	Latanest 50 microgramos/ml colirio en solución

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/05/2020
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).