

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ACULAR® 0,5% p/v collirio, soluzione

(Ketorolac trometamolo)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È ACULAR E A CHE COSA SERVE

ACULAR è usato per la profilassi e la riduzione delle infiammazioni oculari conseguenti alla chirurgia della cataratta negli adulti.

ACULAR appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS).

2. PRIMA DI USARE ACULAR

Non usi ACULAR

- Se è allergico/a (ipersensibile) al ketorolac o ad uno qualsiasi degli eccipienti di ACULAR.
- Se è allergico/a all'aspirina o a qualsiasi altro simile medicinale, quali altri medicinali antinfiammatori non steroidei.

Faccia particolare attenzione con ACULAR

Se quanto di seguito la riguarda, si rivolga al suo medico prima di usare ACULAR.

Se soffre o ha sofferto in passato di:

- infezioni virali o batteriche dell'occhio
- tendenze alle emorragie (esempio, anemia) o ulcere dello stomaco
- diabete
- artrite reumatoide
- sindrome dell'occhio secco
- asma dopo l'uso di antinfiammatori non steroidei
- se ha subito recentemente interventi chirurgici all'occhio
- se ha perso la sensibilità nella cornea (la superficie chiara che copre la pupilla e l'iride) o se la superficie normalmente liscia della cornea è danneggiata.

Uso di ACULAR con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Se utilizza ACULAR con altri medicinali oculari, lasci passare almeno 5 minuti tra la somministrazione di ACULAR e quella di un altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

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

ACULAR non deve essere usato se è incinta o sta allattando al seno, a meno che non sia il medico a raccomandarlo.

Bambini

ACULAR non deve essere prescritto per l'uso nei bambini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In alcuni pazienti ACULAR può causare appannamento della vista. Non guidi veicoli o non usi macchinari fin tanto che i sintomi si manifestino.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ACULAR

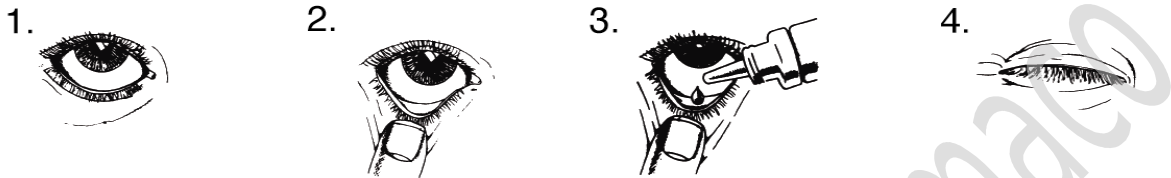
- Se indossa le lenti a contatto morbide (idrofile), tolga le lenti prima di usare questo collirio e attenda almeno 15 minuti dall'instillazione prima di riapplicarle.
- Il conservante presente in ACULAR, il benzalconio cloruro, può causare irritazione oculare, e può permanentemente danneggiare questo tipo di lenti. È noto che ACULAR decolora le lenti a contatto morbide.
- Evitare il contatto con lenti a contatto morbide.

3. COME USARE ACULAR

Usi sempre ACULAR seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose abituale è una goccia nell'occhio interessato 3 volte al giorno per 3-4 settimane a partire dalle 24 ore prima dell'intervento della cataratta.

Istruzioni per l'uso

Applicare il collirio nel modo seguente:



1. Lavare le mani. Portare la testa all'indietro e guardare in alto.
2. Abbassare delicatamente la palpebra inferiore così da formare una piccola tasca.
3. Capovolgere il flacone ed esercitare una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio per ogni occhio da trattare.
4. Rilasciare la palpebra inferiore e tenere chiuso l'occhio per 30 secondi.

Se una goccia fuoriesce dall'occhio, riprovare.

Per evitare contaminazione o lesione, non lasciare che la punta del contagocce tocchi l'occhio o altro.

Dopo l'uso, chiudere bene e riavvitare il tappo del flacone.

Asciugare con un tessuto pulito il liquido in eccesso sulla guancia.

È molto importante che l'applicazione sia fatta in modo appropriato.

Se ha domande o ha bisogno di chiarimenti chiedi al suo medico o farmacista.

Se usa più ACULAR di quanto deve

L'applicazione di un numero di gocce superiore al previsto non dovrebbe determinare effetti indesiderati. Applicare la successiva dose prescritta nei normali tempi di somministrazione. Se, accidentalmente, viene ingerito il prodotto, bere liquidi per diluirlo e contattare il medico.

Se dimentica di usare ACULAR

Se dimentica di applicare una dose, la metta non appena se ne ricorda, a meno che non sia già tempo per la sua successiva dose, nel qual caso deve saltare la dose dimenticata. Quindi prenda la dose successiva e segua i normali tempi di somministrazione.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con ACULAR

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli effetti indesiderati molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10) sono: irritazione dell'occhio, sensazione di puntura e/o bruciore dell'occhio, dolore oculare.

Gli effetti indesiderati comuni (si verificano tra 1 e 10 ogni 100 pazienti) sono: reazione allergica, gonfiore dell'occhio e/o della palpebra, prurito agli occhi, occhi rossi, infezione oculare, infiammazione oculare (in superficie o all'interno), sanguinamento della retina, gonfiore della

retina centrale (strato fotosensibile dell'occhio), mal di testa, lesione accidentale causata dal contatto con l'occhio della punta del contagocce, aumento della pressione dell'occhio, appannamento e/o diminuzione della visione.

Gli effetti indesiderati non comuni (si verificano tra 1 e 10 ogni 1000 pazienti) sono: infiammazione o danneggiamento dello strato anteriore trasparente dell'occhio, secchezza dell'occhio e/o lacrimazione.

Gli effetti indesiderati non noti (non possono essere valutati dai dati disponibili) sono: danno sulla superficie dell'occhio come assottigliamento, erosione, perforazione, deterioramento della(e) cellula(e), difficoltà respiratoria o sibilo, aggravamento dell'asma.

Gli effetti indesiderati relativi alla cornea (la superficie dell'occhio) possono verificarsi con più probabilità se ACULAR è utilizzato per più di due settimane o se colliri steroidei per uso topico sono impiegati contemporaneamente o se si ha una correlata malattia dell'occhio. Consultare immediatamente il suo medico se presenta dolore, aumento dell'irritazione dell'occhio o modifiche della visione.

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 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 ACULAR

Tenere ACULAR fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi ACULAR dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della bottiglia e sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Gettare via il flacone 28 giorni dopo la prima apertura, anche se è ancora rimasta della soluzione.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi ACULAR se nota la rottura del sigillo di sicurezza.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ACULAR

- Il principio attivo è Ketorolac trometamolo 0,5% p/v.
- Gli eccipienti sono: benzalconio cloruro, disodio edetato, octoxinol 40, sodio cloruro, idrossido di sodio o acido cloridrico (per aggiustare il pH) e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di ACULAR e contenuto della confezione

ACULAR è un collirio, soluzione trasparente da incolore a giallo pallido contenuta in un flacone di plastica.

Ogni confezione contiene 1 flacone di plastica con tappo a vite.

Ogni flacone è semipieno e contiene 3 ml, 5 ml o 10 ml di collirio. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

Allergan S.p.A.

Via Salvatore Quasimodo 134/138

Roma

Produttore

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo, Ireland

Concessionario di vendita

BIOOS ITALIA S.r.l.

Contrada Molino, 17

Montegiorgio (AP)

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

Austria	ACULAR 0,5% Augentropfen
Belgio	ACULARE oogdruppels
Danimarca, Irlanda, Italia, Regno Unito	ACULAR
Finlandia	ACULAR 5 mg/ml eye drops
Francia	ACULAR 0,5%
Germania	ACULAR 5 mg/ml Augentropfen
Grecia	ACULAR 0.5%
Lussemburgo	ACULARE collyre
Paesi Bassi	ACULAR oogdruppels 0,5%

Portogallo	ACULAR 0,5% p/v colírio solução
Spagna	ACULAR 0,5% p/v colirio en solución

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco