

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Komorebi 5 mg/ml collirio, soluzione. ketorolac trometamolo

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

1. Che cos'è Komorebi e a che cosa serve

Komorebi è un medicinale da somministrare per via oculare.

Komorebi è indicato per:

- il trattamento del dolore e delle infiammazioni conseguenti alla chirurgia della cataratta;
- l'inibizione della miosi intraoperatoria durante la chirurgia della cataratta;
- il sollievo a breve termine della congiuntivite allergica.

2. Cosa deve sapere prima di usare Komorebi

Non usi Komorebi

- se è allergico/a (ipersensibile) al ketorolac trometamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico/a (ipersensibile) all'acido acetilsalicilico e ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei, come l'ibuprofene.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Komorebi:

- se ha tendenza a sanguinare facilmente.

I portatori di lenti a contatto devono utilizzare gli occhiali durante il periodo di trattamento con Komorebi.

Come per gli altri farmaci antinfiammatori non steroidei, il ketorolac trometamolo può ritardare la cicatrizzazione di ferite corneali e il suo uso deve quindi essere ponderato con attenzione dal medico se ha una predisposizione alle lesioni epiteliali persistenti, denervazione della cornea, diabete mellito e secchezza oculare di grado severo.

L'uso prolungato di farmaci antinfiammatori non steroidei può portare ad assottigliamento, erosione, ulcerazione o perforazione della cornea.

I FANS topici devono essere utilizzati con cautela in pazienti che sono stati sottoposti a interventi chirurgici oculari complicati, che presentano denervazione della cornea, difetti dell'epitelio corneale, diabete mellito, patologie della superficie oculare (ad es. sindrome dell'occhio secco), artrite reumatoide oppure che sono stati sottoposti a ripetuti interventi chirurgici agli occhi in un breve lasso di tempo, i quali possono risultare maggiormente esposti al rischio di reazioni avverse a livello corneale suscettibili di compromettere la vista.

L'esperienza post-marketing con i FANS topici indica inoltre che l'uso oltre le 24 ore precedenti all'intervento chirurgico, oppure oltre 14 giorni dopo l'intervento, può aumentare il rischio di insorgenza e gravità di eventi avversi a livello corneale.

L'uso concomitante di ketorolac e corticosteroidi per uso topico deve essere attentamente monitorato dal medico nei pazienti predisposti alla rottura dell'epitelio corneale, a causa del potenziale aumento dei tempi di cicatrizzazione.

Altri medicinali e Komorebi

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Sebbene il ketorolac sia ben tollerato quando impiegato in associazione con altri medicinali per uso oftalmico o sistemico, quali antibiotici, sedativi, ialuronidasi e/o altri anestetici locali, agenti betabloccanti, inibitori dell'anidasi carbonica, miotici, midriatici e cicloplegici, informi il medico se sta usando i seguenti medicinali:

- altri medicinali da somministrare per via oculare;
- medicinali che riducono la capacità di coagulazione del sangue, come il warfarin.

L'uso concomitante di farmaci antinfiammatori non-steroidi e corticosteroidi per uso topico può incrementare il rischio di problemi di cicatrizzazione (vedere Avvertenze e precauzioni).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

La sicurezza dell'uso del medicinale in donne in gravidanza non è stata stabilita. Non esistono studi controllati aggiornati riguardanti l'uso del ketorolac trometamolo in donne in gravidanza. Pertanto l'uso del medicinale in gravidanza deve essere preso in considerazione solo se i benefici superano chiaramente i rischi. A causa dei rischi noti associati all'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei durante il terzo trimestre di gravidanza, il ketorolac trometamolo non deve essere utilizzato in questa fase della gravidanza.

Allattamento

Komorebi non è raccomandato nelle donne che allattano al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eviti di guidare veicoli e di usare macchinari se manifesta disturbi alla vista, come offuscamento della visione.

Komorebi contiene benzalconio cloruro:

Ogni ml di questo medicinale contiene 0,05 mg di benzalconio cloruro.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle. Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare Komorebi

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

Trattamento del dolore e delle infiammazioni conseguenti alla chirurgia della cataratta:

la dose raccomandata è 1 goccia 4 volte al giorno per 2-4 settimane

Inibizione della miosi intraoperatoria durante la chirurgia della cataratta:

la dose raccomandata è 1 goccia ogni 30 minuti, iniziando la somministrazione 2 ore prima dell'intervento chirurgico, per un totale di 4 gocce. L'ultima goccia deve essere somministrata 30 minuti prima della preparazione chirurgica.

Sollievo a breve termine della congiuntivite allergica:

la dose raccomandata è 1 goccia 4 volte al giorno per 1-2 settimane.

Uso nei bambini

La dose raccomandata è identica alla dose raccomandata per gli adulti.

Komorebi non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 14 anni.

Come usare Komorebi

1. Si lavi le mani e si sieda o assuma una posizione comoda.



1. Togliete il tappo e lo rimuova dal flacone esercitando una leggera pressione.



2. Abbassate delicatamente con il dito la palpebra inferiore dell'occhio da trattare.



3. Posizionate la punta del contagocce vicino all'occhio, ma senza toccarlo.



5. Prema delicatamente il flacone in modo da instillare una sola goccia di collirio nell'occhio, quindi rilasci la palpebra inferiore.



Con un dito, prema l'angolo dell'occhio interessato, vicino al naso. Tenga premuto per 2 o 3 minuti, tenendo l'occhio chiuso per evitare il rischio di assorbimento del medicinale da parte della mucosa del naso.

7. Ripeta l'operazione per l'altro occhio se il medico le ha detto di farlo.



Riviti il tappo del flacone. Non superi la dose prescritta dal medico.

Se usa più Komorebi di quanto deve

Non sono state descritte situazioni di sovradosaggio per la somministrazione oftalmica di questo medicinale. Tuttavia in caso di ingestione accidentale di una qualunque quantità di Komorebi, contatti immediatamente il medico o si rechi presso il più vicino ospedale. Porti con sé il contenitore del medicinale.

Se dimentica di usare Komorebi

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di usare una dose, lo faccia appena se ne ricorda e prosegua quindi il trattamento come di consueto da quel momento in poi. Tuttavia, se manca poco al momento di applicare la dose successiva, salti la dose dimenticata e applichi il collirio come di consueto.

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.

Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla classe sistemica organica e alla frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune (da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$), rara (da $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), molto rara ($< 1/10\ 000$), non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

Classe sistemica organica	Frequenza	Effetti indesiderati
Disturbi del sistema immunitario	Comune	Reazioni allergiche
Patologie dell'occhio	Molto comune	Irritazione oculare (inclusa sensazione di bruciore) Dolore oculare (compreso dolore pungente)
	Comune	Infiammazione corneale superficiale (cheratite) Gonfiore (edema) dell'occhio e/o delle palpebre Prurito agli occhi Aumento del flusso sanguigno nella congiuntiva

		(iperemia congiuntivale) Infezione oculare Infiammazione dell'occhio
	Non Comune	Ulcera corneale Infiltrati corneali Offuscamento e/o riduzione della vista Secchezza oculare Infiammazione dell'iride (irite)
	Non nota	Assottigliamento della cornea Erosione corneale Rottura dell'epitelio Perforazione corneale

A causa della possibilità di assorbimento sistemico del ketorolac trometamolo somministrato per via topica, possono verificarsi, benché raramente, gli effetti collaterali riportati per l'uso sistemico, quali cefalee, sintomi simil-influenzali, nausea, vomito, emorragie e ulcera peptica.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Komorebi

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere il flacone ben chiuso.

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

Usi Komorebi entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Komorebi

Il principio attivo è il ketorolac trometamolo.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, disodio ededato, benzalconio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili e acido cloridrico e/o sodio idrossido per l'aggiustamento del pH.

Descrizione dell'aspetto di Komorebi e contenuto della confezione

Komorebi è fornito nella forma farmaceutica di collirio, soluzione, in flaconi contagocce sterili da 10 ml.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022

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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD)
Italia

Produttore

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril, 6-6A
2795-225 Linda-a-Velha
Portogallo

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

Italia – Komorebi 5 mg/ml collirio, soluzione
Portogallo – Hebe 5 mg/ml colírio, solução

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il