

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici
3. Come prendere TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici e a che cosa serve

TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici contiene desametasone, un corticosteroide, e tobramicina, un antibiotico efficace contro un ampio spettro di batteri che possono infettare l'occhio.

È utilizzato per prevenire e trattare le infiammazioni e le possibili infezioni dell'occhio in adulti e bambini di 2 anni o più.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici **Non prenda TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici:**

- se è allergico a tobramicina, desametasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha o pensa di poter avere infezioni agli occhi causate da funghi (micosi) o virus. L'uso di corticosteroidi può causare un peggioramento dell'infezione
- se l'occhio produce una secrezione appiccicosa
- se ha gli occhi rossi e non è stato visitato dal medico
- se la pressione all'interno del suo occhio è alta
- se ha un rigonfiamento nella palpebra simile a un foruncolo, spesso accompagnato da dolore o fastidio, segno di un'infiammazione acuta delle ghiandole sebacee alla base delle ciglia (orzaiolo)

Chieda consiglio al medico se una delle situazioni descritte sopra si applica a lei.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici:

- se ha un disturbo che può causare assottigliamento dei tessuti dell'occhio, come l'artrite reumatoide, la distrofia di Fuchs o dopo un trapianto di cornea. I corticosteroidi possono causare un ulteriore assottigliamento dei tessuti e eventualmente anche una perforazione.

Se manifesta reazioni allergiche come prurito alle palpebre, gonfiore o rossore degli occhi con TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici, interrompa il trattamento e consulti il medico. Questa sensibilità allergica si può manifestare con altri antibiotici per uso topico o sistemico di tipo aminoglicosidico.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Se i sintomi peggiorano o ricompaiono improvvisamente, si rivolga al medico. È possibile che sia diventato più sensibile alle infezioni dell'occhio usando questo medicinale.

Se sta prendendo un altro antibiotico, anche per via orale, insieme a TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici, chiedi consiglio al medico. Se mentre assume TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici sta già assumendo altri antibiotici appartenenti alla stessa famiglia della tobramicina (gli aminoglicosidi), il medico potrebbe farle fare degli esami per controllare la concentrazione totale di questi antibiotici nel sangue.

Se usa TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici per un lungo periodo di tempo, può diventare più sensibile alle infezioni dell'occhio, manifestare un aumento della pressione all'interno dell'occhio(i) o sviluppare cataratta. Il rischio di manifestare un aumento della pressione aumenta in pazienti predisposti, per esempio pazienti che hanno il diabete.

Se sente gonfiore e accumulo di peso intorno al tronco e sul viso dal momento che queste sono di solito le prime manifestazioni di una sindrome chiamata sindrome di Cushing. La soppressione della funzione delle ghiandole surrenali può svilupparsi dopo l'interruzione di un trattamento prolungato o intensivo con il TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento da solo. Questi rischi sono importanti soprattutto nei bambini e nei pazienti trattati con un medicinale chiamato ritonavir o cobicistat.

Può comunque utilizzare TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici, ma ne parli prima con il medico.

È necessario controllare frequentemente la pressione intraoculare, specialmente nei bambini sotto i 6 anni che ricevono prodotti contenenti desametasone.

Bambini

L'uso di TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici nei bambini sotto i 2 anni non è raccomandato perché la sicurezza e l'efficacia in questo gruppo di pazienti non sono state stabilite.

Altri medicinali e TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici non deve essere assunto contemporaneamente ad altri medicinali per uso oculare che contengono la tetraciclina (un altro antibiotico).

Se TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici è usato per periodi prolungati di tempo, può causare un'infezione e ritardare la guarigione della sua ferita. Anche gli antiinfiammatori ad azione locale possono ritardare la guarigione della ferita.

Si rivolga al medico se sta usando ritonavir o cobicistat, perché possono aumentare il livello di desametasone nel sangue.

Se sta usando altri colliri o unguenti, aspetti almeno 5 minuti tra l'uno e l'altro. Gli unguenti devono essere presi per ultimi.

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 prendere questo medicinale.

L'uso di TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici non è raccomandato durante la gravidanza.

Se sta allattando non usi TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici senza prima averne parlato con il medico. Il medico le consiglierà se interrompere l'allattamento al seno o interrompere il trattamento con TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se si verifica un temporaneo offuscamento della vista dopo l'uso di TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici deve attendere fino a quando questi sintomi non svaniscano prima di guidare e utilizzare macchinari.

Informazioni importanti se porta lenti a contatto

Non è consigliato indossare le lenti a contatto durante il trattamento di un'infezione o dell'infiammazione dell'occhio.

TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici contiene benzalconio cloruro.

TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici contiene un conservante (benzalconio cloruro) che può causare irritazione all'occhio e alterare il colore delle lenti a contatto morbide.

Se porta delle lenti a contatto morbide, le rimuova prima di mettere TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici e aspetti almeno 15 minuti prima di rimetterle.

3. Come prendere TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici

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

La dose raccomandata è di una o due gocce nell'occhio(i) malato 4-5 volte al giorno secondo quanto decide il medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici può essere somministrato ai bambini con più di 2 anni alla stessa dose degli adulti.

Modo d'uso

- Lavi sempre le mani prima di utilizzare il collirio
- Sviti il tappo
- Tenga il flacone rivolto all'ingiù tra pollice e indice
- Pieghi la testa all'indietro
- Tiri verso il basso la palpebra inferiore fino a creare una piccola tasca tra la palpebra e l'occhio.

La goccia deve cadere lì dentro

- Porti la punta del contagocce vicino all'occhio. Lo faccia davanti ad uno specchio se questo è d'aiuto

- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con il contagocce. Potrebbe infettare le gocce
- Prema gentilmente la base del flacone per far cadere una goccia alla volta
- Non strizzi il flacone, è sufficiente una delicata pressione sul fondo
- Se le gocce vanno usate in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi nell'altro occhio. Richiuda bene il flacone subito dopo l'uso.

Se una goccia non entra nell'occhio, provi di nuovo.

Se prende più TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici di quanto deve può lavarlo via con acqua tiepida.

Se dimentica di prendere TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici non si preoccupi, lo prenda appena possibile. **Non prenda 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.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

Effetti sugli occhi: elevata pressione dell'occhio, dolore all'occhio, prurito all'occhio, fastidio all'occhio, irritazione dell'occhio

Effetti indesiderati generali: mal di testa, naso che cola, mal di gola, laringospasmo (una condizione patologica i cui sintomi includono abbassamento della voce, sensazione di soffocamento, difficoltà inspiratoria e rumori respiratori acuti)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

Effetti sugli occhi: infiammazione della superficie dell'occhio, allergia dell'occhio, visione offuscata, occhio secco, arrossamento

Effetti indesiderati generali: gusto cattivo

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Effetti sugli occhi: gonfiore della palpebra, arrossamento della palpebra, aumento della dimensione della pupilla, aumento della lacrimazione

Effetti indesiderati generali: allergia, capogiri, nausea, fastidio all'addome, eruzione cutanea, gonfiore del viso, prurito

Problemi ormonali: aumento della crescita di peli sul corpo (soprattutto nelle donne), debolezza e atrofia muscolare, smagliature viola sulla pelle del corpo, aumento della pressione sanguigna, ciclo irregolare o mancante, modifiche dei livelli di proteine e calcio nel corpo, crescita ritardata nei bambini e negli adolescenti e gonfiore e aumento di peso del corpo e del viso (chiamata "sindrome di Cushing") (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

In alcuni pazienti la somministrazione di tobramicina per iniezione, infusione o inalazione (via sistemica) ha provocato gravi danni a carico del sistema nervoso, dell'orecchio e del rene. Questi effetti non si sono verificati dopo la somministrazione di tobramicina come collirio. Il medico la

terrà quindi sotto stretto controllo nel caso in cui abbia bisogno di assumere tobramicina contemporaneamente per via sistemica e come collirio.

L'uso oculare degli steroidi (come il desametasone) può causare aumento della pressione interna dell'occhio, formazione di cataratta e disturbi alla vista. L'applicazione prolungata del collirio può facilitare lo sviluppo di infezioni fungine o di ulteriori infezioni dell'occhio.

In casi molto rari, alcuni pazienti con danno grave allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato chiazze opache sulla cornea a causa dell'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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici

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

Tenere il flacone ben chiuso.

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.

Smetta di usare il flacone dopo 4 settimane dalla prima apertura, per evitare infezioni.

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.

Non dia questo medicinale ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici

- I principi attivi sono tobramicina 3 mg/ml e desametasone sodio fosfato 1,316 mg/ml (pari a desametasone 1 mg/ml).
- Gli altri componenti sono: tyloxapol, **benzalconio cloruro**, disodio edetato, sodio solfato, sodio cloruro, acido solforico (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici e contenuto della confezione

TOBRAMICINA E DESAMETASONE DOC Generici è una soluzione in una confezione contenente un flacone in polietilene a bassa densità da 5 ml con tappo a vite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici Srl, Via Turati 40, 20121 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Genetic S.p.A., Nucleo Industriale, Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2018

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).