

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VISUMETAZONE 1mg/ml Collirio in sospensione desametasone (flacone da 3ml)

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 e a cosa serve VISUMETAZONE**
- 2. Cosa deve sapere prima di usare VISUMETAZONE**
- 3. Come usare VISUMETAZONE**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare VISUMETAZONE**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è VISUMETAZONE e a cosa serve

VISUMETAZONE è un farmaco per uso oculare (oftalmico) che contiene come principio attivo, desametasone.

A cosa serve:

- **VISUMETAZONE è utilizzato nel trattamento delle infiammazioni dell'occhio** (congiuntiviti allergiche, primaverili, cheratiti, **episcleriti**, iriti reumatiche, uveiti). Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo i giorni di terapia prescritti.

2. Cosa deve sapere prima di usare VISUMETAZONE

Non usi VISUMETAZONE

- **se è allergico** al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **se presenta:**
 - elevata pressione interna dell'occhio
 - infezioni acute da herpes simplex e la maggior parte delle malattie virali della parte anteriore dell'occhio (cornea), salvo se trattate contemporaneamente con farmaci specifici; infiammazioni dell'occhio con danneggiamenti superficiali della cornea anche in fase iniziale (cheratite ulcerativa e virale); test positivo al colorante fluorescina

- infezioni fungine dell'occhio (tubercolosi, micosi)
- infiammazioni dell'occhio e del bordo ciliare con presenza di pus (blefarocongiuntiviti purulente ed erpetiche, oftalmie purulente acute) che possono essere mascherate o aggravate da antiinfiammatori della classe del desametasone (corticosteroidi)
- infiammazioni e infezioni della palpebra (orzaiolo) durante l'allattamento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare VISUMETAZONE e lo utilizzi sotto controllo medico.

Il desametasone, come gli antiinfiammatori della stessa classe (corticosteroidi), occasionalmente può mascherare, attivare o aggravare un'infezione. Se sospetta una infezione, deve intervenire con una terapia antibiotica supplementare. Se le infezioni non rispondono prontamente, deve interrompere la somministrazione del VISUMETAZONE, fino a che l'infezione non sia stata controllata adeguatamente con altre misure terapeutiche.

Il prolungato uso locale di questo tipo di farmaco rende la cornea particolarmente suscettibile alle infezioni fungine: deve considerare questa possibilità in presenza di lesioni (ulcerazioni) corneali.

L'uso prolungato per 1-2 settimane o più, può aumentare la pressione all'interno dell'occhio e ciò può condurre alla perdita della vista; quindi è necessario che misuri la pressione oculare specie se ha il glaucoma (pressione elevata all'interno dell'occhio) o se ha parenti stretti con glaucoma.

Non superi le dosi indicate.

Non somministri per oltre 7 giorni senza consultare il medico oculista.

Raramente, alle dosi consigliate, si sono presentati fenomeni dovuti ad assorbimento anche in altre zone dell'organismo.

L'uso prolungato può determinare la comparsa un quadro clinico dovuto ad eccessiva concentrazione di anti-infiammatori (corticosteroidi) caratterizzato da:

- pressione alta, astenia, debolezza e carenza di potassio, disordine nell'equilibrio idrico del sangue (alcalosi metabolica), accumulo di liquidi con conseguente gonfiore (edemi), alterazioni nel numero di battiti del cuore e alterazione nel ciclo sonno/veglia;
- disturbi nel comportamento, in soggetti predisposti (turbe psichiche).

L'utilizzo troppo prolungato può determinare:

- insufficiente produzione di ormoni del surrene (insufficienza surrenalica secondaria).

Si rivolga al medico 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 VISUMETAZONE. 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.

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

Bambini e adolescenti

Sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e VISUMETAZONE

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

Non sono note interazioni con altri farmaci.

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

Gravidanza e allattamento

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

- **Utilizzi il farmaco in caso di necessità e sotto il diretto controllo del medico.**
- **Non allatti al seno mentre utilizza il prodotto.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VISUMETAZONE, non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

VISUMETAZONE contiene sodio etilmercurio tiosalicilato.

Questo medicinale contiene sodio etilmercurio tiosalicilato (un composto organomercuriale). Può causare reazioni allergiche (veda il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

3. Come usare VISUMETAZONE

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

La dose raccomandata è:

Adulti

Terapia di attacco: Sotto il diretto controllo del medico instillare 1-2 gocce nel sacco congiuntivale ogni ora durante il giorno ed ogni 2 ore durante la notte.

Se osserva una risposta favorevole, riduca il dosaggio ad 1 goccia ogni 4 ore. Un ulteriore riduzione nel dosaggio ad 1 goccia 3-4 volte al giorno potrà essere sufficiente a controllare i sintomi.

Bambini e adolescenti

Sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

Se usa più VISUMETAZONE di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VISUMETAZONE avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. In caso di sovradosaggio interrompa il trattamento ed adotti appropriata terapia.

Se dimentica di usare VISUMETAZONE

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.

4. Possibili effetti indesiderati

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

A livello locale talora possono manifestarsi:

- senso di bruciore
- irritazione
- fenomeni di ipersensibilità individuale di diverso tipo
- infezioni anche da virus (herpes simplex).

In caso di uso prolungato, come per tutti antiinfiammatori (corticosteroidi) d'uso oftalmico può verificarsi:

- formazione di opacità sulla lente dell'occhio (cataratta)
- aumento della pressione oculare (glaucoma) con lesioni al nervo ottico

Possono verificarsi reazioni allergiche per la presenza come conservante del sodio etilmercurio tiosalicilato (veda paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Frequenza non nota: 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"), visione offuscata (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 al sito: <http://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 VISUMETAZONE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Tenga il flacone ben chiuso e lontano da fonti di calore

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 VISUMETAZONE

Il principio attivo è: desametasone

100 ml di collirio in sospensione contengono: desametasone 100 mg;

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, carmellosa sodica, polisorbato 61, polisorbato 80, sodio etilmercuriotiosalicilato, acqua per preparazioni iniettabile.

Descrizione dell'aspetto di VISUMETAZONE e contenuto della confezione
VISUMETAZONE Collirio si presenta in forma di sospensione, in confezioni da:
1 Flacone da 3ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

VISUFARMA S.p.A.
Via Canino, 21
Roma - Italia

Produttore

TUBILUX PHARMA S.p.A.
Via Costarica, 20-22
Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: