

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

IOPIZE 50 mcg/ml collirio, soluzione Latanoprost

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È IOPIZE E A COSA SERVE

IOPIZE è una soluzione da somministrare solo per uso oftalmico. Esso contiene il principio attivo latanoprost che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati prostaglandine.

IOPIZE è usato nel trattamento di patologie note come glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare. Entrambe queste patologie sono legate ad un aumento della pressione oculare, alterando infine la vista.

IOPIZE viene anche utilizzato nel trattamento della pressione intraoculare elevata e del glaucoma nei bambini di tutte le età e nei neonati.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE IOPIZE

IOPIZE può essere utilizzato nelle donne e negli uomini adulti (compresi gli anziani) e nei bambini dalla nascita a 18 anni. L'uso di IOPIZE nei neonati prematuri (con età gestazionale inferiore a 36 settimane) non è stato indagato.

Non usi IOPIZE:

- Se è allergico (ipersensibile) al latanoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è incinta o sta pianificando una gravidanza.
- Se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico che ha in cura lei o il suo bambino o al farmacista prima di usare IOPIZE o prima di dare questo medicinale al suo bambino se pensa che una delle seguenti condizioni riguardi lei o suo figlio:

- Se lei o il suo bambino si è sottoposto recentemente, o deve sottoporsi ad un intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta).
- Se lei o il suo bambino ha problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione o infiammazione, annebbiamento della vista).
- Se lei o il suo bambino soffre di secchezza oculare.
- Se lei o il suo bambino è affetto da asma grave o se l'asma non è ben controllata.

- Se lei o il suo bambino usa le lenti a contatto. Può comunque utilizzare IOPIZE ma segua le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nel paragrafo 3.
- Se ha sofferto o attualmente soffre di una infezione virale degli occhi causata dal virus *Herpes Simplex* (HSV).

Altri medicinali e IOPIZE

IOPIZE può interagire con altri medicinali. Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se lei o il suo bambino sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali (o colliri) senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non usi IOPIZE durante la gravidanza. Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Allattamento

Non usi IOPIZE durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando utilizza IOPIZE può avvertire un offuscamento transitorio della vista. Se ciò accade non guidi o utilizzi apparecchiature o macchinari fino a quando la visione non è di nuovo chiara.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di IOPIZE

IOPIZE contiene un conservante che si chiama benzalconio cloruro. Questo conservante può causare irritazione oculare o alterazione della superficie oculare. Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto ed è noto causare una alterazione del colore delle lenti a contatto morbide. Deve pertanto evitare il contatto del medicinale con lenti a contatto morbide.

Se lei o il suo bambino porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di IOPIZE. Dopo l'applicazione di IOPIZE, deve attendere 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto. Per le istruzioni per i portatori di lenti a contatto consulti il paragrafo 3.

3. COME USARE IOPIZE

Usi IOPIZE seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico che ha in cura lei o il suo bambino. Se ha dubbi consulti il medico che ha in cura lei o il suo bambino o il farmacista.

La dose abituale negli adulti (inclusi gli anziani) e nei bambini è 1 goccia una volta al giorno nell'occhio(i) da trattare. Il momento migliore per la somministrazione è la sera.

Non usi IOPIZE più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento può essere ridotta se il medicinale viene somministrato più spesso.

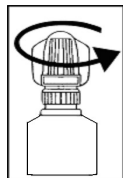
Usi IOPIZE come le ha indicato il medico, o il medico che ha in cura il suo bambino, fino a quando il medico non le dice di interrompere il trattamento.

Portatori di lenti a contatto

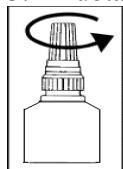
Se lei o il suo bambino porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di IOPIZE. Dopo l'applicazione di IOPIZE, deve attendere 15 minuti prima di riapplicare le lenti a contatto.

Istruzioni per l'uso

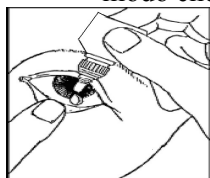
1. Lavarsi le mani prima di usare il collirio.
2. Ruotare il cappuccio protettivo esterno con le "alette".



3. Ruotare il cappuccio protettivo interno.



4. Portare la testa indietro. Abbassare delicatamente la palpebra inferiore dell'occhio da trattare con l'indice.
5. Avvicinare la punta del flacone all'occhio ma senza toccarlo ed esercitare una lieve pressione in modo che una goccia di collirio cada nell'occhio da trattare.



6. Rilasciare la palpebra inferiore ed esercitare una lieve pressione sull'angolo interno dell'occhio interessato per un minuto, dopo l'applicazione del collirio.
7. Riporre il cappuccio protettivo dopo l'uso.

Se usa IOPIZE con un altro collirio

Aspetti almeno 5 minuti tra la somministrazione di IOPIZE e la somministrazione di un altro collirio. **!**

Se usa più IOPIZE di quanto deve

Mettere negli occhi troppe gocce può portare ad una lieve irritazione, lacrimazione e arrossamento degli occhi. Questi effetti devono essere transitori, ma se è preoccupato contatti il suo medico o il medico che ha in cura il suo bambino per un consiglio.

Contatti il medico prima possibile se lei o il suo bambino ha ingerito accidentalmente IOPIZE.

Se dimentica di usare IOPIZE

In caso di mancata somministrazione di una dose, il trattamento deve continuare normalmente con la somministrazione successiva. In ogni caso non effettuare una doppia somministrazione per compensare la dimenticanza della precedente. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con IOPIZE

Si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino se intende interrompere il trattamento con IOPIZE.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto si rivolga al suo medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Alterazione graduale del colore dell'occhio dovuta all'aumento della quantità di pigmento marrone della parte colorata dell'occhio, chiamata iride. Tale cambiamento sarà più probabile in persone con occhi di colore disomogeneo (blu-marrone, grigio-marrone, giallo-marrone o verde-marrone) piuttosto che occhi di un solo colore (occhi blu, grigio, verde o marrone). Qualsiasi alterazione del colore degli occhi può insorgere dopo anni, anche se generalmente si presenta entro i primi 8 mesi di trattamento. L'alterazione del colore può essere permanente e può essere più evidente se usa IOPIZE in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con IOPIZE non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi.

- Occhi arrossati.
- Irritazione degli occhi (sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio o sensazione di corpo estraneo negli occhi).
- Alterazioni graduali delle ciglia dell'occhio trattato (incurimento, ispessimento, allungamento, infoltimento) e alterazione della peluria intorno all'occhio trattato (osservate principalmente nella popolazione giapponese).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare più di 1 persona su 100 e meno di 1 persona su 10):

- Irritazione della superficie oculare.
- Infiammazione della palpebra (blefarite).
- Dolore oculare e sensibilità alla luce (fotofobia).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare più di 1 persona su 1.000 e meno di 1 persona su 100):

- Ringonfiamento della palpebra (edema palpebrale).
- Secchezza dell'occhio.
- Infiammazione o irritazione della superficie dell'occhio (cheratite).
- Visione offuscata.
- Congiuntivite.
- Rash cutaneo.

Effetti indesiderati rari (possono interessare più di 1 persona su 10.000 e meno di 1 persona su 1.000):

- Infiammazione dell'iride, la parte colorata dell'occhio (iriti/uveiti).
- Rigonfiamento della retina (edema maculare).
- Gonfiore e danno della superficie dell'occhio (edema o erosione corneale).
- Gonfiore della zona intorno agli occhi (edema periorbitale).
- Alterato orientamento delle ciglia.
- Asma, peggioramento dei sintomi dell'asma e respiro corto (dispnea).
- Reazioni cutanee sulle palpebre, incurimento della pelle delle palpebre.
- Crescita anomala di una fila aggiuntiva di ciglia (distichiasi).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare meno di 1 su 10.000):

- Dolore toracico.
- Peggioramento dell'angina in pazienti affetti da disturbi cardiaci.
- Aspetto dell'occhio infossato (incavamento del solco dell'occhio).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Palpitazioni (battiti cardiaci irregolari o accelerati).
- Mal di testa.
- Vertigini.
- Cisti dell'iride
- Dolori muscolari ed articolari.
- Infezione virale degli occhi causata dal virus *Herpes Simplex* (HSV).

Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza nei bambini rispetto agli adulti sono stati: naso che cola e prude, febbre.

In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno allo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato delle macchie a forma di nuvola sulla cornea, dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE IOPIZE

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

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Dopo la prima apertura: conservare a temperatura inferiore ai 25°C e utilizzare entro 4 settimane.

Conservare il flacone nell'astuccio esterno per tenerlo a riparo dalla luce.

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.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida ed incolore.

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. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene IOPIZE

Il principio attivo è latanoprost.

1 ml di collirio contiene 50 mcg di latanoprost.

Un flacone da 2,5 ml di collirio contiene 125 mcg di latanoprost.

Gli altri componenti sono benzalconio cloruro, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di IOPIZE e contenuto della confezione

IOPIZE 50 mcg/ml collirio, soluzione è un liquido trasparente incolore.

IOPIZE è disponibile in confezioni da 1, 3 e 6 astucci.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ogni astuccio contiene un flacone di IOPIZE. Ogni flacone contiene 2,5 ml di collirio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

S.I.F.I. S.p.A. – Via Ercole Patti, 36 – 95025 Aci S. Antonio (CT)

Produttori:

S.I.F.I. S.p.A.

Via Ercole Patti, 36 – 95025 Aci S. Antonio (CT)

Italia

Catalent Pharma Solutions (precedentemente denominato Cardinal Health Inc)
2200 Lake Shore Drive - Woodstock, IL 60098
USA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco