

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Indocollirio 1 mg/ml collirio, soluzione

Indometacina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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, perchè 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 Indocollirio e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Indocollirio
3. Come usare Indocollirio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Indocollirio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Indocollirio è un collirio contenente il principio attivo *indometacina*, che appartiene al gruppo dei medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS).

Questo medicinale è utilizzato per alleviare i sintomi degli stati infiammatori, anche dolorosi, non causati da un'infezione, che interessano la parte più esterna dell'occhio (segmento anteriore). Questo collirio è utilizzato in particolare per gli interventi di cataratta.

2. Cosa deve sapere prima di usare Indocollirio

Non usi Indocollirio

- se è allergico al principio attivo, ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), all'acido acetilsalicilico (aspirina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha sofferto di attacchi asmatici, dopo aver assunto altri FANS o aspirina;
- se soffre di ulcera allo stomaco (ulcera peptica attiva);
- se soffre di una grave malattia del fegato o dei reni (grave disfunzione epatocellulare, grave compromissione della funzionalità renale);
- in un bambino di età inferiore ai 3 anni;
- nell'ultimo trimestre di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Deve evitare di indossare lenti a contatto durante l'uso del medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Indocollirio.

Sospenda immediatamente l'uso del collirio e si rivolga al medico se dovessero manifestarsi i sintomi di una reazione allergica.

Non usare per trattamenti prolungati.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale (topico) può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee con cui è venuto in contatto). Sono inoltre possibili reazioni di sensibilizzazione crociata con altri medicinali come altri

antinfiammatori non steroidei o l'aspirina. I FANS possono ritardare il processo di cicatrizzazione corneale e provocare un aumento della tendenza al sanguinamento dei tessuti oculari in fase di intervento chirurgico.

Consulti il medico se dopo alcuni giorni di trattamento non nota miglioramenti.

Deve prestare attenzione ed informare il medico, prima di usare questo collirio, se:

- ha una predisposizione al sanguinamento o se sta assumendo altri medicinali che possono favorire la tendenza al sanguinamento (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Indocollirio");
- ha in corso un'infezione agli occhi, dal momento che questo medicinale può mascherare l'infezione e un suo eventuale peggioramento. Il medico valuterà se e quale trattamento prescrivere contemporaneamente all'uso del collirio;
- in passato si è sottoposto ad interventi chirurgici agli occhi;
- soffre di denervazione della cornea o altri difetti dell'epitelio corneale o della superficie dell'occhio (come per esempio la sindrome dell'occhio secco);
- soffre di diabete mellito;
- soffre di artrite reumatoide.

Se una delle condizioni sopra descritte si applica al suo caso è importante rivolgersi al medico, prima di assumere questo medicinale, per evitare l'insorgenza di effetti indesiderati anche gravi, che possono comportare rischi per la vista. Per la stessa ragione è importante informare il medico, anche qualora dovesse manifestare effetti indesiderati in seguito all'uso del medicinale.

Eviti l'uso delle lenti a contatto durante il trattamento.

Qualora dovesse usare altri colliri, deve attendere 15 minuti tra una instillazione e l'altra.

Il prodotto è solo per uso esterno e quindi non deve essere ingerito.

In caso di ingestione accidentale consulti immediatamente un medico; l'ingestione accidentale può determinare fenomeni tossici (vedere anche il paragrafo "Se usa più Indocollirio di quanto deve").

Indocollirio contiene **tiomersale**,

Questo medicinale contiene tiomersale che può causare reazioni allergiche.

Bambini e adolescenti

Non usare nei bambini sotto i 3 anni di età. L'uso di questo medicinale nei bambini non è raccomandato, poiché la sicurezza d'uso di questo medicinale nella popolazione pediatrica non è stata stabilita.

Altri medicinali e Indocollirio

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

Sebbene solo una piccola quantità di indometacina possa passare nella circolazione sanguigna dopo l'instillazione negli occhi, è consigliato tenere in considerazione le possibili interazioni osservate con i FANS assunti per via sistemica (via orale, sublinguale, rettale o per iniezione).

Si riporta di seguito un elenco dei farmaci per i quali è bene rivolgersi al medico prima di usare Indocollirio:

- *anticoagulanti orali ed eparine* per aumento del rischio di sanguinamento;
- *altri FANS*, inclusi i *salicilati* assunti a dosi superiori a 3 g/die, per aumento del rischio di sviluppare ulcere e sanguinamento di stomaco e intestino; in particolare *Diflunisal*, che può causare sanguinamento del tratto gastrointestinale con esito fatale;
- *litio*, per aumento dei livelli dello stesso, fino a concentrazioni che possono essere tossiche;
- *metotrexato*, utilizzato a dosi di 15 mg/settimana o più, per aumento dei livelli dello stesso fino a concentrazioni che possono essere tossiche;
- *ticlopidina*, per aumento del rischio di sanguinamento;
- *diuretici e inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina* (ACE inibitori), per riduzione

dell'effetto antipertensivo di questi medicinali e per il rischio di insorgenza di insufficienza renale acuta, in pazienti disidratati;

- *pentoxifillina*, per aumento del rischio di sanguinamento;
- *antiacidi, sali, ossidi e idrossidi di magnesio, di alluminio e di calcio*, perché possono ridurre l'assorbimento dell'indometacina (la somministrazione di qualunque antiacido deve essere distanziata, più di 2 ore se è possibile, dalla assunzione di indometacina);
- *zidovudina*, per aumento del rischio di tossicità a carico dei globuli rossi, con possibile insorgenza di grave anemia;
- *beta-bloccanti*, per riduzione dell'effetto antipertensivo di questi medicinali;
- *ciclosporina*, per il rischio di danni ai reni, soprattutto negli anziani;
- *desmopressina*, per aumento dell'attività anti-diuretica di questo medicinale;
- *dispositivi intrauterini*, per il rischio di ridotta efficacia degli stessi;
- *trombolitici*, per aumento del rischio di sanguinamento.

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.

È controindicato l'uso del medicinale nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Nel corso del terzo trimestre di gravidanza, tutti i FANS possono esporre il feto a tossicità cardio-polmonare e renale. Inoltre possono prolungare il tempo di sanguinamento nella madre e nel bambino nella fase finale della gravidanza.

Si deve evitare di usare il collirio durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di questo collirio può causare offuscamento o altri problemi alla vista dopo l'instillazione. In questi casi non guidi e non utilizzi macchinari fino a che la vista non sia tornata nitida.

3. Come usare Indocollirio

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

Questo medicinale è per esclusivo uso oftalmico. Non beva o inietti il medicinale.

Il medico stabilirà la dose e la durata della terapia più adatta al suo caso.
Non superi le dosi consigliate.

Informazioni per un uso corretto:

Durante l'instillazione eviti di toccare gli occhi con la punta del flacone o con la punta dei contenitori monodose. Questo permetterà di ridurre il rischio di infezioni.

Instillare il collirio nell'occhio, tirando delicatamente verso il basso la palpebra inferiore.

Non usi questo medicinale mentre indossa le lenti a contatto.

Flacone da 5 ml:

Non usare il flacone dopo 15 giorni dalla prima apertura.

Contenitori monodose:

i contenitori monodose devono essere gettati immediatamente dopo l'uso e non devono essere conservati aperti per applicazioni successive. L'eventuale soluzione eccedente deve essere eliminata.

Se usa più Indocollirio di quanto deve

Alle dosi raccomandate e in caso di uso corretto (instillazione nell'occhio), non sono noti sintomi da sovradosaggio.

In caso di ingestione accidentale si possono manifestare sintomi di tossicità. Se ha ingerito accidentalmente questo medicinale **avverta il medico o si rivolga al più vicino ospedale.**

Se dimentica di usare Indocollirio

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Indocollirio

Non interrompa l'assunzione del medicinale prima di chiedere consiglio al medico.

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 possono essere:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- fotofobia (senso di fastidio causato dalla luce);
- cheratite puntata (infiammazione della cornea).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- iperemia congiuntivale e iperemia oculare (arrossamento dell'occhio);
- edema corneale (accumulo di liquidi nella cornea);
- perforazione della cornea;
- edema delle palpebre (rigonfiamento delle palpebre per accumulo di liquidi);
- cheratite (infiammazione della cornea);
- lacrimazione aumentata.

Occasionalmente, dopo l'instillazione, si può avvertire bruciore, generalmente di lieve intensità o una sensazione di calore, accompagnati o meno da iperemia (arrossamento) congiuntivale.

In rari casi, questi colliri possono indurre ulteriori infiammazioni e perforazione delle membrane della superficie oculare, soprattutto nei pazienti a rischio.

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 sito web: <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 Indocollirio

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Flacone da 5 ml: il collirio non deve essere utilizzato 15 giorni dopo la prima apertura del flacone. La soluzione eccedente deve essere eliminata.

Contenitore monodose: il collirio deve essere utilizzato solo immediatamente dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore monodose non deve essere riutilizzato una volta aperto e la soluzione eccedente deve essere eliminata. Dopo l'apertura della busta di alluminio, il collirio è stabile per un mese.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Indocollirio

- Il principio attivo è *indometacina*. 100 ml di collirio contengono 0,1 g di indometacina.
- Gli altri componenti del flacone da 5 ml sono: idrossipropil- β -ciclodestrina, arginina, acido cloridrico, **tiomersale**, acqua depurata.
- Gli altri componenti del contenitore monodose sono: idrossipropil- β -ciclodestrina, arginina, acido cloridrico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Indocollirio e contenuto della confezione

Indocollirio si presenta come una soluzione in:

- 1 flacone da 5 ml con beccuccio contagocce e tappo a vite;
- contenitore monodose da 0,35 ml, confezionato in buste di alluminio, contenenti 20 monodosi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bausch & Lomb - IOM S.p.A. – Viale Martesana, 12 – 20090 – Vimodrone (MI), Italia.

Produttore

Laboratoire CHAUVIN - Aubenas, Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il