

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

LOTEMAX 0,5% Collirio, Sospensione

Loteprednololo Etabonato

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

1. Che cos'è LOTE MAX e a cosa serve

Lotemax è un collirio, sospensione.

Lotemax viene utilizzato per trattare le infiammazioni post-operatorie dell'occhio.

Talvolta l'occhio può diventare infiammato (rosso e doloroso). Il Loteprednololo etabonato fa parte di una categoria di farmaci chiamati corticosteroidi. Agisce riducendo l'infiammazione ed alleviando i sintomi. Dato che viene utilizzato in piccole dosi direttamente sulla parte interessata, la sua azione è limitata alla zona di applicazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare LOTE MAX

Non usi LOTE MAX:

- se è allergico al principio attivo (loteprednololo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è stato allergico a qualunque corticosteroide.
- se soffre di malattie dell'occhio causate da virus, quali herpes simplex, eruzione vaccinica e varicella.
- se soffre di malattie dell'occhio causate da micobatteri o funghi.
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se soffre di glaucoma.

Informi il medico se si sviluppa dolore, o se l'arrossamento, il prurito o l'infiammazione peggiorano.

Consulti il medico se i sintomi non migliorano entro i primi due giorni.

Lui/lei potrebbe voler ricontrollare le sue condizioni.

Non deve utilizzare Lotemax per un periodo superiore a dieci giorni, se non previo controllo della pressione dell'occhio da parte del medico.

L'utilizzo a lungo termine di Lotemax o di altri colliri contenenti steroidi può causare glaucoma o far aumentare la pressione oculare, con danneggiamento del nervo ottico, problemi di visione e cataratta.

L'utilizzo a lungo termine di Lotemax o di altri colliri contenenti steroidi, può diminuire la resistenza alle infezioni ed aumentare le possibilità di contrarre infezioni all'occhio, herpes simplex compreso.

L'utilizzo di colliri steroidei come Lotemax può far peggiorare e prolungare la durata di malattie virali dell'occhio.

Lenti a contatto

L'uso delle lenti a contatto dopo intervento di cataratta è sconsigliato.

Se normalmente indossa lenti a contatto, il medico le raccomanderà l'uso degli occhiali per un certo periodo di tempo in seguito all'intervento di cataratta. Ciò serve per permettere agli occhi di guarire dopo l'intervento. Il medico la avviserà quando potrà ricominciare ad indossare le lenti a contatto (vedere anche "Lotemax contiene benzalconio cloruro").

Altri medicinali e Lotemax

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione. In particolare, informi il medico se usa:

- .
- medicinali noti come anticolinergici (utilizzati per curare diverse condizioni quali crampi addominali, spasmi muscolari, incontinenza da urgenza o asma),,
- colliri usati per il trattamento della pressione alta all'interno dell'occhio.

Gravidanza ed allattamento

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

E' possibile che le venga comunque prescritto Lotemax, ma è anche possibile che si ricorra ad un'alternativa.

Lotemax non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Il collirio potrebbe offuscarle la vista. Di solito questo passa velocemente. Non guidi e non utilizzi macchinari fino a che la vista non sia tornata normale.

Lotemax contiene benzalconio cloruro.

Il conservante Benzalconio cloruro può causare irritazioni oculari.

Evitare il contatto con lenti a contatto morbide.

Rimuovere le lenti a contatto prima dell'applicazione ed aspettare almeno 15 minuti prima di riapplicarle. È noto che il benzalconio cloruro decolora le lenti a contatto morbide.

3. **Come utilizzare LOTEMAX**

4. **Come usare LOTEMAX**

Usi questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico o del farmacista.

Se non è sicuro, chieda al medico o al farmacista.

La dose raccomandata negli adulti e negli anziani è di 1-2 gocce quattro volte al giorno.

Il trattamento con Lotemax inizia normalmente 24 ore dopo l'intervento e viene protratto per due settimane.

Usò negli adulti:

- Agitare bene il flacone di Lotemax prima dell'uso.
- Guardare verso l'alto e, con attenzione, abbassare la palpebra inferiore dell'occhio (i) interessato(i).
- Instillare da una a due gocce di Lotemax nella zona compresa tra il bulbo oculare e la palpebra, quattro volte al giorno o secondo prescrizione medica.
- Evitare che l'imboccatura del flacone venga a contatto con qualsiasi superficie, poichè ciò può contaminare il medicinale.
- Chiudere il flacone immediatamente dopo l'uso.
 - • Il medico darà indicazioni sulla durata del trattamento con Lotemax.
Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il suo medico.

Usò in bambini e adolescenti

Lotemax non deve essere usato in bambini e adolescenti fino a che non saranno disponibili nuovi dati.

Se usa più Lotemax di quanto previsto

Informi il suo medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Lotemax

Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Attenda fino all'applicazione successiva e continui normalmente.

Se interrompe il trattamento con Lotemax

Usi questo medicinale esattamente come le ha indicato il medico. Non smetta di usare Lotemax senza aver parlato prima con il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

5. **Possibili effetti indesiderati**

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

Se manifesta uno dei seguenti sintomi: rossore, prurito o gonfiore della membrana che ricopre la parte bianca dell'occhio e/o la palpebra/e o sintomi generalizzati come difficoltà nella respirazione, difficoltà nella deglutizione, rossore o arrossamento del viso e gonfiore del viso o della lingua **deve smettere di usare questo medicinale e cercare immediatamente soccorso medico.**

Questi possono essere i segni di una reazione allergica grave.

Dato che potrebbe aver bisogno di intervento medico urgente, **contatti immediatamente il medico** nel caso dovesse manifestare uno dei seguenti eventi avversi:

- peggioramento del dolore oculare, specialmente in caso di esposizione alla luce brillante e arrossamento oculare durante l'uso del medicinale. Questo può essere dovuto ad una infiammazione della parte colorata dell'occhio, chiamata irite - effetto indesiderato non comune (può manifestarsi fino ad 1 soggetto su 100),
- nodulo o ispessimento in una zona del seno, cambiamento di dimensione, forma o sensibilità al seno, gonfiore o nodulo sotto l'ascella o cambiamento nella forma del capezzolo. Questi possono essere sintomi di cancro al seno, che è un effetto indesiderato raro (può manifestarsi fino ad 1 soggetto su 1.000),
- contrazione muscolare involontaria (nervosismo muscolare) - effetto indesiderato raro (può manifestarsi fino ad 1 soggetto su 1.000),
- nervosismo - effetto indesiderato raro (può manifestarsi fino ad 1 soggetto su 1.000),
- rumore (ronzio) nelle orecchie (acufeni) - effetto indesiderato raro (può manifestarsi fino ad 1 soggetto su 1.000),
- dolore al petto - effetto collaterale raro (può manifestarsi fino ad 1 soggetto su 1.000).

I seguenti effetti indesiderati riportati sotto possono manifestarsi durante il trattamento con questo medicinale:

Effetti indesiderati Comuni (possono manifestarsi fino ad 1 soggetto su 10):

Effetti indesiderati oculari:

difetti corneali, secrezioni oculari, sensazione di fastidio nell'occhio, occhio secco, lacrimazione, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, rossore oculare, prurito oculare, sensazione di bruciore nel sito di instillazione e aumento della pressione intraoculare.

senza sensazione di bruciore nel sito di instillazione e aumento della pressione intraoculare.

Effetti indesiderati generali:

mal di testa.

Effetti indesiderati Non Comuni (possono manifestarsi fino ad 1 soggetto su 100):

Effetti indesiderati oculari:

visione anormale, visione offuscata, gonfiore della congiuntiva, congiuntivite, irritazione oculare, dolore oculare, lieve sollevamento della congiuntiva, sensibilità alla luce, infiammazione oculare, infiammazione alla cornea e alla congiuntiva, infezione oculare e opacizzazione delle lenti.

Effetti indesiderati generali:

affaticamento, naso che cola e gola infiammata.

Effetti indesiderati Rari (possono manifestarsi fino ad 1 soggetto su 1.000):

*Effetti indesiderati generali:*emicrania, distorsione del gusto, sensazione di vertigine, torpore, sensazione di freddo, febbre e dolore, tosse, infezione o infiammazione del tratto urinario, orticaria, rash, pelle secca, eczema, diarrea, nausea e vomito, aumento di peso.

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 <http://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 LOTEMAX

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

Conservare il contenitore in posizione verticale.

Conservare a temperatura non superiore ai 25° C. Non congelare.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Eliminare il prodotto 28 giorni dopo l'apertura.

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.

NON UTILIZZARE SE IL SIGILLO PROTETTIVO NON È INTEGRO

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lotemax

- Il principio attivo è il Loteprednonolo Etabonato. Ogni ml contiene 5 mg (0,5%) di Loteprednololo Etabonato.

- Gli eccipienti sono: Edetato Disodico, Glicerolo, Povidone, Acqua Depurata e Tyloxapol.
- Il Benzalconio Cloruro (0,01%) è aggiunto come conservante.
- Idrossido di sodio e/o acido cloridrico sono aggiunti per regolare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Lotemax e contenuto della confezione

Lotemax è un collirio sospensione lattiginoso.
Lotemax è disponibile in flaconi da 2,5 ml, 5ml, o 10 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

Dr. Mann Pharma
Brunsbütteler Damm 173
13581 Berlino
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti di informazione

Per qualsiasi informazione su questo medicinale, si prega di rivolgersi a Bausch & Lomb, -IOM S.p.A Via Pasubio, 34 20846 Macherio (MB), Italia
Lotemax è un marchio registrato di Bausch & Lomb Incorporated.

©Bausch & Lomb Incorporated