

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

FORTINOL 1% e FORTINOL 2% Collirio a rilascio prolungato Carteololo cloridrato

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

1. COS'È FORTINOL E A COSA SERVE

FORTINOL fa parte di una categoria di farmaci chiamati beta-bloccanti.

Esso è usato per il trattamento locale delle seguenti patologie oculari:

- un certo tipo di glaucoma (glaucoma cronico ad angolo aperto),
- l'aumentata pressione dell'occhio(i) (ipertensione intraoculare)

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE FORTINOL

Non usi Fortinol:

- se è allergico (ipersensibile) al carteololo cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Fortinol;
- se soffre o ha sofferto in passato di problemi respiratori come asma e bronchite cronica ostruttiva grave (malattia grave del polmone che può causare sibilo, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata);
- se ha il battito cardiaco rallentato, insufficienza cardiaca o problemi del ritmo cardiaco (battiti del cuore irregolari);
- se soffre di bradicardia (battito cardiaco più lento del normale, ad esempio inferiore a 40-45 battiti al minuto);
- se soffre di feocromocitoma non trattato (eccessiva produzione di un ormone che induce grave ipertensione arteriosa).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fortinol se attualmente soffre o ha sofferto in passato di:

- malattia cardiaca coronarica (i sintomi possono includere dolore al petto o sensazione di costrizione, mancanza di respiro o soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna;
- disturbi della conduzione cardiaca, come riduzione della frequenza del battito cardiaco;
- problemi respiratori, asma o malattia cronica ostruttiva polmonare (malattia del polmone che può causare sibilo, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata);
- malattia legata alla scarsa circolazione sanguigna (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud);
- diabete, dato che il carteololo può mascherare segni e sintomi correlati ai bassi livelli di zucchero nel sangue;
- iperattività della ghiandola tiroidea poiché il carteololo può mascherarne segni e sintomi;
- feocromocitoma trattato;
- psoriasi;
- malattia corneale;
- storia di reazioni allergiche;
- malattie del rene o del fegato.

Prima di una anestesia chirurgica avvisi il medico che sta usando Fortinol in quanto il carteololo può modificare alcuni effetti dei medicinali usati durante l'anestesia.

Quando utilizza questo medicinale, deve sottoporsi a regolari esami della vista, all'inizio del trattamento ed anche in seguito, approssimativamente ogni 4 settimane, per controllare che non stia sviluppando resistenza alla efficacia terapeutica del prodotto. Inoltre nel caso di trattamento a lungo termine alcuni esami serviranno per verificare un eventuale fallimento del trattamento (perdita di efficacia del medicinale).

Se porta lenti a contatto: questa categoria di medicinali può creare una riduzione della produzione di lacrime e quindi aumentare il rischio di intolleranza alle lenti a contatto. Inoltre, il conservante (benzalconio cloruro) può causare irritazione agli occhi; può creare un deposito sulle lenti a contatto morbide e colorarle leggermente. Pertanto non deve usare questo collirio se indossa lenti a contatto morbide.

Il principio attivo contenuto in questo medicinale può determinare positività ai test antidoping.

Questo collirio non deve essere usato in neonati o prematuri, bambini o adolescenti.

Altri medicinali e FORTINOL

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

Fortinol può influire o essere influenzato da altri medicinali, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma.

- Se sta assumendo altri medicinali da instillare nell'occhio, deve:
 - instillare l'altro medicinale ad uso oftalmico,
 - aspettare 15 minuti,
 - instillare Fortinol per ultimo.

- Per il trattamento di alcuni tipi di glaucoma (come il glaucoma ad angolo chiuso), il suo medico può prescrivere anche i colliri miotici.

- Se applica colliri a base di adrenalina/epinefrina contemporaneamente al Fortinol è necessario il controllo dell'oculista (a causa del rischio di dilatazione pupillare).

- Se assume contemporaneamente beta-bloccanti orali, può essere necessario modificare la posologia di Fortinol.
 Anche se la quantità di beta-bloccanti che raggiunge il sangue dopo applicazione nell'occhio/i è bassa, tenga in mente la possibilità di interazioni con beta-bloccanti orali:
 - l'uso dell'amiodarone (usato per il trattamento dei disordini del battito cardiaco), di alcuni calcio-antagonisti (usati per il trattamento dell'ipertensione, come il bepridil, verapamil, diltiazem) o di altri beta-bloccanti (usati per il trattamento dell'infarto cardiaco) non è raccomandato;
 - si può verificare un aumento dei livelli sanguigni di lidocaina che può incrementare il rischio di eventi avversi a livello cardiaco e neurologico.

Informi il medico se sta usando o intende assumere medicinali per abbassare la pressione sanguigna, medicinali per il cuore, o medicinali per trattare il diabete o la sclerosi multipla.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Lui/lei la controlleranno in modo specifico se necessario.

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.

Gravidanza

Fortinol non deve essere usato in gravidanza, a meno che il suo medico non lo ritenga necessario.

Non ci sono dati adeguati sull'uso del carteololo cloridrato in gravidanza. Il carteololo cloridrato non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario.

Per ridurre l'assorbimento sistemico, vedere la sezione 3.

Allattamento

Non usi Fortinol se sta allattando in quanto il carteololo cloridrato può passare nel latte materno.

Chieda consiglio al medico prima di assumere qualsiasi medicinale durante l'allattamento

I betabloccanti sono escreti nel latte materno. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di carteololo cloridrato collirio, la quantità che passa nel latte materno non è sufficiente a produrre sintomi da beta-blocco nei neonati. Per ridurre l'assorbimento sistemico, vedere la sezione 3.

Chieda consiglio al medico prima di assumere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Dopo applicazione di questo medicinale nell'occhio/i possono verificarsi episodi di visione offuscata.

Non guidare o usare macchinari fino a quando non si riprende una visione normale.

Fortinol contiene benzalconio cloruro

Conservante usato: benzalconio cloruro, vedere sezione 2 "Faccia particolare attenzione con Fortinol".

3. COME USARE FORTINOL

Questo medicinale deve essere somministrato nell'occhio/i (uso oftalmico).

Usi sempre questo medicinale esattamente come il suo medico le indica. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio

Fortinol contiene uno specifico eccipiente con proprietà fisiche tali da permettere una singola somministrazione al giorno.

La dose usuale è una goccia per occhio/i affetto una volta al giorno, al mattino.

Comunque, il suo medico può decidere di regolare il dosaggio, specialmente se sta già assumendo beta-bloccanti orali (per bocca) (vedere sezione 2 "Altri medicinali e Fortinol").

Modo e via di somministrazione

- Se porta lenti a contatto, deve rimuoverle prima di instillare Fortinol ed attendere 15 minuti prima di riapplicarle.

- Per una corretta somministrazione di Fortinol:
 - lavare le mani accuratamente prima di usare il prodotto,
 - evitare di toccare l'occhio e le palpebre con la punta del dosatore,
 - introdurre una goccia nell'occhio/i guardando verso l'alto e spingendo leggermente verso il basso la palpebra inferiore,
 - dopo la somministrazione, mantenere l'occhio/i chiuso/i per alcuni secondi,
 - dopo aver usato Fortinol, premere con un dito all'angolo dell'occhio, vicino al naso per 2 minuti. Questo aiuta ed evitare che il cartecino raggiunga il resto del corpo.
 - con l'occhio/i chiuso/i, pulire un eventuale eccesso di prodotto.
 - richiudere la confezione dopo l'uso
- Se sta utilizzando qualsiasi altro medicinale da instillare nell'occhio, deve:
 - instillare l'altro medicinale ad uso oftalmico,
 - aspettare 15 minuti,
 - instillare Fortinol per ultimo.
- Se il suo medico le ha prescritto Fortinol in sostituzione di un altro medicinale, l'uso dell'altro collirio deve essere interrotto dopo appropriata somministrazione giornaliera. Può iniziare il trattamento con Fortinol il giorno seguente, al dosaggio prescritto dal suo medico.
- Se ha l'impressione che Fortinol abbia troppo o troppo poco effetto, informi il suo medico o farmacista.

Non iniettare, non ingerire.

Durata del trattamento

Segua le istruzioni del medico. Lui/lei le dirà per quanto tempo deve usare Fortinol. Non interrompa il trattamento prima di quanto indicato dal suo medico.

Se usa più Fortinol di quanto deve

Se applica incidentalmente negli occhi più gocce del necessario, lavi gli occhi con abbondante acqua corrente.

Se incidentalmente ingerisce il contenuto della bottiglia può ravvisare eventi avversi quali leggero disorientamento mentale, difficoltà respiratoria o sensazione di rallentamento del battito cardiaco. In questi casi contatti immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

Se dimentica di usare Fortinol

Non assuma una dose doppia per sostituire la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Fortinol

Se interrompe il trattamento, la pressione dei suoi occhi può innalzarsi e condurre ad un peggioramento della vista.

Non interrompa mai il trattamento senza prima consultare il medico o il farmacista.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale contatti il medico o il farmacista.

4 . POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI DI FORTINOL

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

Di solito può continuare ad usare le gocce, a meno che gli effetti indesiderati non siano gravi. Se è preoccupato, consulti il medico o il farmacista. Non smetta di usare Fortinol senza consultare il suo medico.

Come altri medicinali ad uso oftalmico applicati nell'occhio (farmaci oftalmici topici), il carteololo cloridrato può essere assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con beta-bloccanti sistemici. La frequenza di eventi avversi dopo somministrazione topica oculare è più bassa rispetto a quando i medicinali sono assunti, per esempio, per bocca o iniettati. La lista di eventi avversi include reazioni osservate nella classe dei beta-bloccanti oftalmici.

La frequenza dei seguenti eventi avversi è comune (può colpire un utilizzatore su 10).

- Segni e sintomi di irritazione oculare (per esempio bruciore, sensazione di puntura, prurito, lacrimazione e arrossamento), arrossamento congiuntivale, congiuntivite, irritazione o sensazione di avere qualcosa nell'occhio (cheratite).
- Disturbi del gusto.

La frequenza dei seguenti eventi avversi è non comune (può colpire un utilizzatore su 100).

- Capogiri;
- Debolezza muscolare o dolore non causati da esercizio (mialgia), crampi muscolari.

La frequenza dei seguenti eventi avversi è rara (può colpire un utilizzatore su 1000).

Risultati positivi al test degli anticorpi antinucleo.

In casi molto rari, alcuni pazienti con un grave danno nella parte anteriore trasparente dell'occhio (cornea) hanno sviluppato durante il trattamento, macchie opache sulla cornea dovute ad accumuli di calcio.

La frequenza dei seguenti eventi avversi è non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- Reazioni allergiche, incluso improvviso gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare, orticaria,

eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, reazioni allergiche improvvise pericolose per la vita..

- Bassi livelli di zucchero nel sangue.
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia), depressione, incubi, perdita di memoria.
- Svenimento, ictus, diminuzione del flusso sanguigno in alcune zone del cervello, aumento dei segni e sintomi di miastenia grave (problemi muscolari), formicolio o intorpidimento di mani e piedi, formicolio, mal di testa.
- Palpebra gonfia (blefarite), visione offuscata e bassa pressione oculare e disturbi della visione in seguito ad operazione chirurgica (distacco della coroide in seguito a chirurgia filtrante), diminuzione della sensibilità corneale, occhio secco, danno alla membrana anteriore dell'occhio (erosione corneale), abbassamento della palpebra superiore o inferiore, visione doppia, modificazioni nella rifrazione (alcune volte dovuta alla sospensione del trattamento con collirio miotico).
- Battito cardiaco lento, dolore al petto, palpitazioni, aumento della ritenzione dei liquidi (edema), cambi nel ritmo e nella velocità del battito cardiaco, patologie cardiache che danno respiro corto e gonfiore di piedi e gambe a causa del ristagno di liquidi (insufficienza cardiaca congestizia), blocco atrioventricolare, attacco di cuore, insufficienza cardiaca, crampi alle gambe e/o dolore alle gambe quando si cammina (claudicatio).
- Bassa pressione sanguigna fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi.
- Broncospasmo (sibili o difficoltà a respirare – normalmente in pazienti con preesistente patologia broncospastica), respiro corto (dispnea), tosse.
- nausea, indigestione, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito.
- Perdita di capelli, esantema della cute con macchie di colore argentato (eritema psoriasiforme), o peggioramento della psoriasi, esantema della cute.
- Lupus eritematoso sistemico.
- Disfunzione sessuale, diminuzione della libido.
- Insolita debolezza muscolare o dolore non causato da esercizio fisico (astenia) o stanchezza

Segnalazione di 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 FORTINOL

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare il prodotto al di sotto dei 25°C.

- Il flacone deve essere gettato dopo 28 giorni dalla prima apertura.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene FORTINOL :

- Il principio attivo è il carteololo cloridrato.
 - Fortinol 1%: 1 ml di collirio a rilascio prolungato contiene 10 mg di carteololo cloridrato.
 - Fortinol 2%: 1 ml di collirio a rilascio prolungato contiene 20 mg di carteololo cloridrato.
- Gli altri eccipienti sono: soluzione di benzalconio cloruro (conservante), acido alginico (E 400), sodio diidrogeno fosfato diidrato (E 339), disodio fosfato dodecaidrato (E 339), sodio cloruro, sodio idrossido (regolatore del pH), acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di FORTINOL e contenuto della confezione

FORTINOL 1% e FORTINOL 2% si presentano nella forma di un collirio ad azione prolungata, come soluzione chiara e leggermente colorata, in un flacone da 3 ml.

- FORTINOL 1%: - 3 ml in contenitore-contagocce con tappo a vite.
- FORTINOL 2%: - 3 ml in contenitore-contagocce con tappo a vite.
 - 3 x 3 ml in contenitore-contagocce con tappo a vite.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

In Italia: Bausch & Lomb-IOM S.p.A.
Via Pasubio, 34
20846 Macherio (MB), Italia

Produttore

Laboratoire CHAUVIN SA – Zone Industrielle Ripotier Haut – 07200 Aubenas - Francia

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'Unione Europea con i seguenti nomi:

Francia: CARTEOL L.P. 1% e CARTEOL L.P. 2%

Belgio, Lussemburgo: ARTEOPTIC LA 1% e ARTEOPTIC LA 2%

Grecia: FORTINOL 1%

Portogallo: PHYSIOGLAU 1% e PHYSIOGLAU 2%

Spagna: ARTEOPTIC 1% e ARTEOPTIC 2 %

Polonia, Repubblica Ceca, Repubblica Slovacca: CARTEOL LP 2%

Romania: Fortinol EP 2%

Il presente foglio illustrativo è stato aggiornato il: