Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Hamituf 40 microgrammi/mL collirio, soluzione
Travoprost

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

1. Che cos'è Hamituf e a cosa serve

Hamituf contiene travoprost, una sostanza appartenente al gruppo di farmaci chiamati **analoghi delle prostaglandine**. Funziona riducendo la pressione oculare. Può essere usato da solo o in aggiunta ad altri colliri come i beta-bloccanti, anch'essi in grado di ridurre la pressione.

Hamituf è utilizzato per ridurre l'elevata pressione oculare negli adulti. Tale pressione può condurre ad una patologia chiamata glaucoma.

2. Cosa deve sapere prima di usare Hamituf

Non usi Hamituf
- **Se è allergico** a travoprost o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

In tal caso, consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Hamituf

- **Hamituf può aumentare** la lunghezza, lo spessore, il colore e/o il numero delle sue **ciglia.** Sono stati anche osservati cambiamenti delle palpebre o sui tessuti intorno all'occhio inclusa la crescita anomala di peli.

- **Hamituf** può **cambiare il colore della sua iride** (la parte colorata dell'occhio). Questo cambiamento può essere permanente. Può anche verificarsi un cambiamento del colore della cute attorno all'occhio.

- Se ha subito un **intervento di cataratta**, si rivolga al medico prima di usare Hamituf.

- Se al momento soffre, o si ne ha sofferto in passato in passato, di una **infiammazione oculare** (irite e uveite), si rivolga al medico prima di usare Hamituf

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Hamituf** può raramente causare **difficoltà di respirazione** o **respiro affannoso** o aumentare i sintomi dell'**asma**. Informi immediatamente il suo medico se è preoccupato dei cambiamenti nella respirazione che ha notato durante l'uso di Hamituf.

- Travoprost può essere **assorbito attraverso la pelle**. **Se una quantità** di medicinale entra in **contatto con la pelle,** deve essere **lavato via** immediatamente**.** Questo è particolarmente importante nelle donne in stato di gravidanza o che intendono concepire.

- Se porta lenti a contatto morbide, non usi il collirio mentre indossa le lenti. Aspetti 15 minuti dopo aver usato il collirio prima di rimettere le lenti.

Bambini e adolescenti
L'uso di Hamituf non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Hamituf

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non usi Hamituf in caso di gravidanza. Parli immediatamente con il medico se pensa di essere in stato di gravidanza. Qualora possa iniziare una gravidanza, faccia uso di un contraccettivo efficace durante il trattamento con Hamituf.

Non usi Hamituf se sta allattando. Hamituf può essere escreto nel latte.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Potrebbe avere un offuscamento della vista per un certo periodo dopo l'uso di Hamituf. Non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa di tali sintomi.

Hamituf contiene macrogolglicerolo idrossistearato e glicole propilenico, che possono causare reazioni cutanee e irritazione.

3. Come usare Hamituf

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

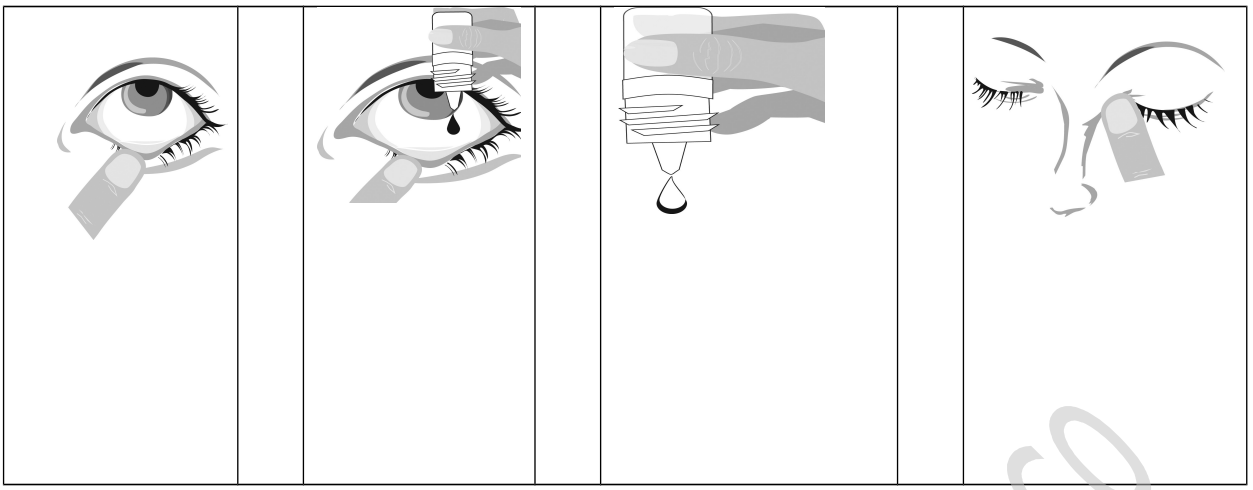
La dose raccomandata è

Una goccia nell'occhio(i) malato (i), una volta al giorno - alla sera.
Utilizzi Hamituf in entrambi gli occhi solo su prescrizione del suo medico. Utilizzi il farmaco per il periodo di tempo che le consiglia il medico.

Hamituf può essere usato solamente come collirio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Scriva la data di apertura del flacone nello spazio apposito sulla scatola immediatamente prima di usare il flacone per la prima volta,
- Si lavi le mani
- Sviti il tappo
- Dopo la rimozione del tappo, se l'anello mobile di protezione è allentato, lo elimini prima di usare il medicinale.
- Prenda in mano il flacone, tra il pollice e le altre dita, e lo tenga rivolto verso il basso
- Pieghi indietro la testa. Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà inserita lì.
- Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Può essere utile usare uno specchio.
- Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone. Potrebbe infettare il collirio.
- Prema delicatamente il flacone per far fuoriuscire una goccia di Hamituf per volta.
- Dopo aver usato Hamituf, tenga gli occhi chiusi, applichi una leggera pressione con un dito all'angolo dell'occhio, vicino al naso per almeno un minuto. Questo aiuta ad impedire che Hamituf si distribuisca nel resto del corpo
- Se usa il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio
- Chiuda saldamente il tappo immediatamente dopo l'uso
- Usare un solo flacone alla volta.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se usa contemporaneamente altri preparati oftalmici quali gocce o unguenti, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di Hamituf e l'instillazione di altri preparati.

Se usa più Hamituf di quanto deve
Lavi via tutto il medicinale con acqua tiepida. Non usi il collirio fino al momento della dose successiva.

Se dimentica di usare Hamituf
Prosegua il trattamento con la dose successiva come programmato. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non usi mai più di una goccia al giorno per occhio(i) malato(i).

Se interrompe il trattamento con Hamituf
Non interrompa il trattamento con Hamituf senza averne prima parlato con il medico, la pressione intraoculare non sarà controllata con possibile perdita della vista.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso del 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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

li manifestino.

Può generalmente continuare ad utilizzare le gocce, tranne qualora gli effetti indesiderati siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa il trattamento con Hamituf senza averne parlato con il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con colliri contenenti travoprost

Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di 1 utilizzatore su 10

Effetti sull'occhio: arrossamento oculare

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino ad 1 utilizzatore su 10

Effetti sull'occhio: variazioni nel colore dell'iride (parte colorata dell'occhio), dolore oculare, fastidio oculare, occhio secco, occhiche prudono , irritazione oculare

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino ad 1 utilizzatore su 100

Effetti sull'occhio: patologia della cornea, infiammazione oculare, infiammazione dell'iride, infiammazione all'interno dell'occhio, infiammazione della superficie oculare con o senza danno della superficie, sensibilità alla luce, secrezione oculare, infiammazione delle palpebre, arrossamento delle palpebre, gonfiore intorno all'occhio, prurito alle palpebre, visione ridotta, visione offuscata, aumento della lacrimazione, infezione o infiammazione della congiuntiva (congiuntivite), anomala rotazione verso l'esterno della palpebra inferiore, appannamento dell'occhio, formazione di croste sulla palpebra, crescita delle ciglia, alterazione del colore delle ciglia, occhi stanchi.

Effetti indesiderati generali: aumento dei sintomi di allergia, mal di testa, capogiro, battito cardiaco irregolare, fiato corto, asma, congestione nasale, irritazione della gola, scurimento della cute attorno all'occhio(i), scurimento della cute, struttura dei capelli anormale, crescita eccessiva dei capelli.

Raro: può interessare fino ad 1 utilizzatore su 1.000

Effetti sull'occhio: percezione di luci lampeggianti, eczema delle palpebre, gonfiore degli occhi, visione con alone, diminuzione della sensibilità oculare, infiammazione delle ghiandole della palpebra, pigmentazione all'interno dell'occhio, aumento della dimensione della pupilla, cambiamento nella struttura delle ciglia.

Effetti indesiderati generali: infezione virale dell'occhio, gusto sgradevole, frequenza cardiaca irregolare o ridotta, aumento o riduzione della pressione sanguigna, tosse, variazioni della voce, alterazioni dell'apparato gastrointestinale o ulcera, costipazione, bocca secca, arrossamento o prurito della pelle, eruzione cutanea, cambiamento di colore dei capelli, perdita delle ciglia, dolore muscoloscheletrico, debolezza generalizzata.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Effetti sull'occhio: infiammazione della parte posteriore dell'occhio, gli occhi appaiono più infossati.

Effetti indesiderati generali: depressione, ansia, falsa sensazione di movimento, fischi nelle orecchie, dolore toracico, peggioramento dell'asma, diarrea, dolore addominale, nausea, prurito, crescita dei capelli anormale, dolore articolare, minzione dolorosa o involontaria, aumento del marker del cancro della prostata.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

questo medicinale.

5. Come conservare Hamituf

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione. Tenere il flacone nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Per prevenire infezioni, **il flacone deve essere eliminato quattro settimane dopo la prima apertura** e si deve iniziare un nuovo flacone. Scriva nello spazio sulla scatola la data di apertura del flacone.

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 Hamituf

- Il principio attivo è travoprost 40 microgrammi/ml.
- Gli altri componenti sono: Polyquaternium-1, macrogolglicerolo idrossistearato 40, glicole propilenico (E1520), sodio cloruro, acido borico (E284), mannitolo (E421) e acqua depurata. Sodio idrossido o acido cloridrico per la regolazione del pH.

Descrizione dell'aspetto di Hamituf e contenuto della confezione
Hamituf è una soluzione limpida e incolore, praticamente priva di particelle in una confezione contenente 1, 3 o 6 flaconi di plastica ognuna con un tappo a vite. Ogni flacone contiene 2,5 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano poste in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MYLAN S.p.A
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore
S.C. ROMPHARM
COMPANY S.R.L.,
Romania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi: Hamituf 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Francia: HAMITUF 40 microgrammes/mL, collyre en solution
Regno Unito : Hamituf 40 microgram/ml eye drops, solution

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).