

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
TAMESAD 1,5 mg/ml collirio, soluzione
Desametasone sodio fosfato

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

1. Che cos'è Tamesad e a cosa serve

Tamesad contiene il principio attivo desametasone sodio fosfato che appartiene ad un gruppo di medicinali antinfiammatori chiamati corticosteroidi.

Tamesad è un medicinale per gli occhi indicato nel trattamento delle seguenti condizioni:

- infiammazione stagionale della congiuntiva, la membrana che riveste la superficie interna della palpebra e dell'occhio (congiuntivite primaverile) e infiammazione della congiuntiva causata da allergie (congiuntivite allergica).
- infiammazione delle palpebre causata da allergie (blefarite allergica) e infiammazione delle palpebre e della congiuntiva causata da allergie (blefarocongiuntivite allergica);
- infiammazione della cornea e della congiuntiva causata da allergie (cheratocongiuntivite allergica);
- infiammazione superficiale o profonda della sclera, la membrana più esterna del bulbo oculare (sclerite, episclerite);
- infiammazione all'interno dell'occhio (uveite).

2. Cosa deve sapere prima di usare Tamesad

Non usi Tamesad

- se è allergico al desametasone sodio fosfato o ad uno qualsiasi altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione all'interno dell'occhio alta (ipertensione endoculare);
- se ha un'infezione dal virus *Herpes simplex*;
- se ha un'infezione da virus della cornea in fase ulcerativa acuta;
- se soffre di infiammazione contemporanea della congiuntiva e infiammazione ulcerativa della cornea (congiuntivite con cheratite ulcerativa) anche in fase

- iniziale (test positivo alla fluoresceina, un esame diagnostico);
- se ha tubercolosi;
- se ha infezione da funghi (micosi) dell'occhio;
- se ha un'infiemmazione purulenta dell'occhio in fase acuta (oftalmia purulenta acuta, congiuntivite purulenta, blefarite purulenta ed erpetica);
- se ha un'infiemmazione delle ghiandole sebacee alla base delle ciglia (orzaiolo);
- se ha ferite alla cornea, ad esempio lesioni o abrasioni;
- nei bambini di età inferiore ai tre anni;
- se è in gravidanza o durante il periodo di allattamento materno, a meno che non glielo abbia chiaramente indicato il suo medico (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

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

Si rivolga al medico se sente gonfiore e accumulo di peso intorno al tronco e sul viso dal momento che queste sono di solito le prime manifestazioni di una sindrome chiamata sindrome di Cushing. La soppressione della funzione delle ghiandole surrenali può svilupparsi dopo l'interruzione di un trattamento prolungato o intensivo con Tamesad. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento da solo. Questi rischi sono importanti soprattutto nei bambini e nei pazienti trattati con un medicinale chiamato ritonavir o cobicistat.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Faccia particolare attenzione e informi il medico:

- se deve usare il medicinale per un periodo più lungo. L'uso, soprattutto se prolungato, di corticosteroidi può determinare un aumento della pressione intraoculare. Si sottoponga a frequenti controlli della pressione dell'occhio se usa Tamesad per più di due settimane. Poiché i corticosteroidi favoriscono anche l'insorgenza di cataratta (opacizzazione progressiva del cristallino), è sconsigliato l'impiego del medicinale per lunghi periodi di tempo;
- se soffre di infezioni da virus, poiché i corticosteroidi possono favorire l'aggravamento della malattia con opacizzazione irreversibile della cornea;
- se soffre di malattie che portano all'assottigliamento della cornea;
- se ha un'infiemmazione della cornea causata dal virus *Herpes simplex* (cheratite erpetica), poiché in questo caso è sconsigliato l'uso di Tamesad (vedi "Non usi Tamesad"). In casi strettamente necessari, l'utilizzo può essere eventualmente consentito sotto stretta sorveglianza dell'oculista;
- se soffre di infiammazioni della congiuntiva (congiuntivite) causata da batteri, virus o funghi, poiché la somministrazione locale di corticosteroidi può mascherare i segni della progressione dell'infezione;
- se ha lesioni all'occhio, poiché l'uso di corticosteroidi in presenza di lesioni ritarda la guarigione dei tessuti lesi, favorendo l'insorgenza e la diffusione di eventuali infezioni;
- se ha gli occhi secchi (secchezza oculare) e deve utilizzare Tamesad collirio, soluzione in flacone multidose frequentemente o per periodi prolungati, oppure se ha lesioni della cornea. Il medicinale in flacone multidose contiene benzalconio cloruro, un conservante che può causare irritazione agli occhi e danni alla cornea (vedi "Tamesad collirio, soluzione in flacone multidose contiene benzalconio cloruro").

Bambini

Non usi Tamesad nei bambini di età inferiore ai 3 anni (vedi "Non usi Tamesad").

Nei bambini da 3 a 12 anni il medicinale va somministrato nei casi di effettiva

necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e Tamesad

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

Si rivolga al medico se sta usando ritonavir o cobicistat, perché possono aumentare il livello di desametasone nel sangue (vedere "Avvertenze e precauzioni").

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 prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza usi Tamesad solo nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico (vedi "Non usi Tamesad").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tamesad non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tamesad collirio, soluzione in flacone multidose contiene benzalconio cloruro

1 flacone da 5 ml di Tamesad collirio, soluzione contiene 1 mg di benzalconio cloruro equivalente a 0,2 mg/ml.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore.

Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio).

Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

Un flacone da 5 ml di Tamesad collirio, soluzione contiene 33,13 mg di tampone fosfato equivalenti a 6,63 mg/ml.

Un contenitore monodose da 0,30 ml di Tamesad collirio, soluzione contiene 1,99 mg di tampone fosfato equivalenti a 6,63 mg/ml.

Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

3. Come usare Tamesad

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

La dose raccomandata è: 1 goccia 3-4 volte al giorno o secondo prescrizione medica.

Instilli la goccia del medicinale nel ripiegamento tra la palpebra e l'occhio (nel fornice congiuntivale).

Istruzioni per l'uso

Collirio, soluzione in flacone multidose da 5 ml:.

- 1) Rimuova la capsula
- 2) Tolga il tappo dal flacone
- 3) Se usa lenti a contatto, tolga le lenti prima dell'instillazione del collirio e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle.
- 4) Capovolga il flacone ed instilli premendo; eviti che l'estremità del contenitore venga a contatto con l'occhio o altre superfici.

Collirio, soluzione in contenitori monodose da 0,3 ml:

- 1) Si assicuri che la monodose sia intatta.
- 2) Stacchi la monodose dalla strip.
- 3) Apra ruotando l'aletta fino ad apertura del contenitore.
- 4) Capovolga il contenitore ed instilli premendo.

Se usa più Tamesad di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tamesad avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

Se dimentica di usare Tamesad

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

Se interrompe il trattamento con Tamesad

Non interrompa il trattamento senza consultare prima il suo 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.

Possibili effetti indesiderati dovuti al corticosteroide sono:

- aumento della pressione all'interno dell'occhio dopo 15-20 giorni di applicazione locale in pazienti predisposti o che soffrono di glaucoma;
- opacizzazione del cristallino (cataratta) in seguito a trattamenti prolungati;
- sviluppo o aggravamento di infezioni da *Herpes simplex* o da funghi;
- ritardo della cicatrizzazione;
- Problemi ormonali: aumento della crescita di peli sul corpo (soprattutto nelle donne), debolezza e atrofia muscolare, smagliature viola sulla pelle del corpo, aumento della pressione sanguigna, ciclo irregolare o mancante, modifiche dei livelli di proteine e calcio nel corpo, crescita ritardata nei bambini e negli adolescenti e gonfiore e aumento di peso del corpo e del viso (chiamata "sindrome di Cushing") (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni");
- Con una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) è stata osservata visione offuscata.

In tutti questi casi sospenda il trattamento e si rivolga al medico per istituire una terapia adeguata.

Occasionalmente il medicinale può determinare lieve prurito o bruciore.

Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con cornea significativamente danneggiata.

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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tamesad

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Il collirio in flacone multidose deve essere utilizzato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone; trascorso tale periodo elimini il medicinale residuo.

Il collirio in contenitori monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del contenitore; elimini il medicinale residuo.

Dopo l'apertura della bustina di alluminio i contenitori devono essere utilizzati entro 28 giorni; trascorso tale periodo elimini i contenitori residui.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere 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 Tamesad

Tamesad 1,5 mg/ml collirio, soluzione in flacone multidose

- Il principio attivo è desametasone sodio fosfato. 1 ml di soluzione contiene 1,5 mg di desametasone sodio fosfato.
- Gli altri componenti sono: sodio citrato tribasico diidrato, sodio fosfato monobasico diidrato (E339), disodio fosfato diidrato (E339), benzalconio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Tamesad 1,5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose

- Il principio attivo è desametasone sodio fosfato. 1 ml di soluzione contiene 1,5 mg di desametasone sodio fosfato.
- Gli altri componenti sono: sodio citrato tribasico diidrato, sodio fosfato monobasico diidrato (E339), disodio fosfato diidrato (E339), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tamesad e contenuto della confezione

Tamesad si presenta sotto forma di collirio, soluzione.

Scatola da un flacone da 5 ml.

Scatola da 20 contenitori monodose da 0,30 ml; ogni strip da 5 contenitori è confezionata in busta di alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sooft Italia S.p.A. - Contrada Molino, 17 - 63833 Montegiorgio (FM)

Produttore

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Agenzia Italiana del Farmaco