

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### QUALIDOFTA 2 mg/ml collirio, soluzione

Brimonidina tartrato

### Medicinale equivalente

**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 QUALIDOFTA e a che cosa serve
2. Prima di usare QUALIDOFTA
3. Come usare QUALIDOFTA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare QUALIDOFTA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è QUALIDOFTA e a cosa serve**

Il principio attivo presente nel QUALIDOFTA è la brimonidina tartrato, che agisce riducendo la pressione all'interno del bulbo oculare.

QUALIDOFTA è utilizzato per ridurre la pressione all'interno dell'occhio nei pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto (una malattia oculare, caratterizzata dalla presenza di un danno cronico e progressivo del [nervo ottico](#)) e ipertensione oculare (elevata pressione del liquido dell'occhio) .

Può essere usato da solo, quando i colliri beta-bloccanti sono controindicati, o in associazione a un altro collirio, quando un solo medicinale non è sufficiente a ridurre l'aumento della pressione.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare QUALIDOFTA**

##### **Non usi QUALIDOFTA**

- Se è allergico alla brimonidina tartrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo dei medicinali inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) o alcuni antidepressivi (come gli antidepressivi triciclici o la mianserina). Informi il suo medico se sta assumendo qualche medicinale antidepressivo (vedere "Altri medicinali e Qualidofa").
- Se sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento").
- Nei neonati e nei bambini. QUALIDOFTA è controindicato nei bambini con età inferiore a 2 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare QUALIDOFTA

- Se soffre o ha sofferto di depressione, ridotto afflusso di sangue al cervello e ridotta capacità mentale (insufficienza cerebrale), riduzione del flusso di sangue nelle arterie coronariche (insufficienza coronarica), una malattia che interessa i vasi sanguigni (malattia di Reynaud), una malattia infiammatoria delle arterie e delle vene di piccolo e medio calibro (tromboangiite

- obliterante), di eccessiva riduzione della pressione arteriosa quando passa dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica).
- Se ha o ha avuto in passato problemi ai reni o al fegato.
  - L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età compresa tra 2 e 17 anni.

### **Bambini e adolescenti**

Non usi QUALIDOFTA nei neonati e nei bambini fino ai due anni di età (vedere "Non usi Qualidofta"). QUALIDOFTA non è raccomandato nei bambini di età compresa tra 2 e 17 anni (vedere "Non usi Qualidofta")

### **Altri medicinali e QUALIDOFTA**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) ed altri antidepressivi (vedere "Non usi Qualidofta").
- medicinali che hanno un'azione depressiva sul sistema nervoso centrale (sedativi, oppiacei, barbiturici, anestetici).
- medicinali che possono agire sul metabolismo delle catecolamine, come ad esempio clorpromazina, metilfenidato e reserpina.
- medicinali per abbassare la pressione (antiipertensivi) o aumentare la funzionalità del cuore (glicosidi cardioattivi).
- medicinali che agiscono sullo stesso recettore di Qualidofta, per esempio isoprenalina e prazosin.

Informi il suo medico se è consumatore di alcolici.

### **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

Non usi QUALIDOFTA se sta allattando al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

QUALIDOFTA può causare sonnolenza o stanchezza. QUALIDOFTA può causare visione offuscata o disturbi alla vista. Questo effetto può sembrare peggiore di notte o in condizione di ridotta illuminazione.

Se riscontra uno di questi sintomi, non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

### **3. Come usare QUALIDOFTA**

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

### **Adulti**

La dose raccomandata è una goccia due volte al giorno nell'occhio(i) affetto(i), a distanza di circa 12 ore.

### **Bambini al di sotto dei 17 anni**

QUALIDOFTA non deve essere somministrato in bambini al di sotto dei 2 anni di età.

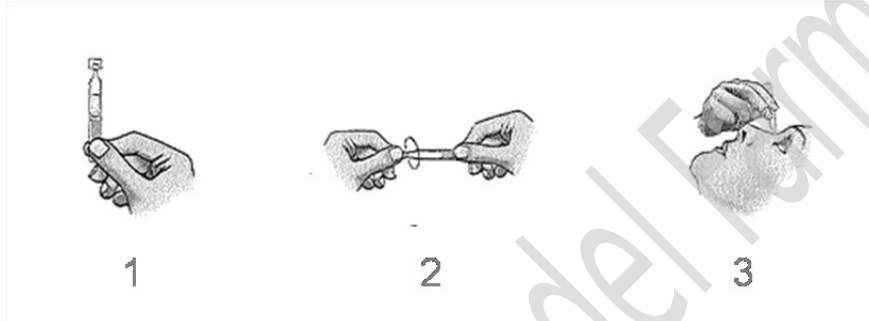
L'uso di QUALIDOFTA non è raccomandato nei bambini (dai 2 anni fino ai 17 anni di età).

## Istruzioni per l'uso

QUALIDOFTA è un collirio. Se utilizza questo medicinale con un altro collirio, attenda 5-15 minuti prima di applicare il secondo collirio.

Applichi il collirio nel seguente modo:

1. Si lavi bene le mani prima di somministrare il collirio.  
Quando si somministra il collirio, si accerti che il beccuccio del contenitore non tocchi l'occhio o le zone circostanti.
2. Separi un contenitore monodose dalla stecca.
3. Lo apra ruotando il cappuccio su se stesso.
4. Applichi 1 goccia nel sacco congiuntivale. Dopo l'applicazione, mentre tiene chiuso l'occhio, prema il dito all'angolo dell'occhio chiuso (la parte dove l'occhio incontra il naso) e tenga premuto per un minuto



(fac-simile delle figure)

5. Getti il minicontenitore anche se avanza del contenuto.

## Se usa più Qualidofta di quanto deve

### Adulti

Negli adulti che hanno instillato più gocce di quelle prescritte, gli effetti indesiderati riportati sono quelli già conosciuti con l'uso di QUALIDOFTA (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Adulti che hanno accidentalmente ingerito QUALIDOFTA hanno manifestato un abbassamento della pressione sanguigna, che in alcuni pazienti era seguito da un aumento della pressione sanguigna.

### Bambini

Effetti indesiderati gravi sono stati riportati in bambini che hanno accidentalmente ingerito QUALIDOFTA. I sintomi comprendevano riduzione della coscienza, sonnolenza, riduzione del tono muscolare, riduzione della frequenza del battito cardiaco, bassa temperatura corporea, pallore e difficoltà respiratoria, assenza di respirazione (apnea). Se ciò si verifica, contatti immediatamente il suo medico.

### Adulti e Bambini

Se il contenuto di QUALIDOFTA è stato accidentalmente ingerito o se ha usato più QUALIDOFTA di quanto dovuto, contatti immediatamente il suo medico.

## Se dimentica di usare QUALIDOFTA

Se dimentica di usare QUALIDOFTA, applichi la dose dimenticata non appena se ne accorge. Tuttavia se non si ricorda della dose dimenticata fino a poco prima del tempo previsto per la dose successiva, salti la dose dimenticata e continui con la dose successiva al tempo previsto. Non usi una dose doppia per

compensare la dimenticanza di una dose. Se ha qualsiasi dubbio, chieda al medico o al farmacista.

#### **Se interrompe il trattamento con QUALIDOFTA**

Perché agisca correttamente, QUALIDOFTA deve essere assunto ogni giorno. Non sospenda l'uso di QUALIDOFTA fin quando il suo medico non lo riterrà opportuno.

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

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

*Molto comune (può interessare più di una persona su 10) :*

- Irritazione dell'occhio (occhio arrossato, bruciore, sensazione di puntura, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, prurito, follicoli o puntini bianchi sullo strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio). Visione offuscata. Infiammazione allergica delle palpebre, infiammazione allergica della congiuntiva, reazione allergica dell'occhio.
- Mal di testa. Sonnolenza.
- Affaticamento
- Secchezza della bocca

*Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):*

- Irritazione locale (rossore e gonfiore della palpebra, infiammazione del bordo della palpebra, gonfiore della membrana che ricopre il bulbo oculare, secrezione, dolore e lacrimazione). Sensibilità alla luce. Erosione e colorazione della superficie dell'occhio. Secchezza oculare. Schiarimento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio. Visione anormale. Infiammazione della membrana che ricopre la superficie dell'occhio (congiuntivite).
- Vertigini
- Debolezza generale.
- Sintomi coinvolgono lo stomaco e l'intestino. Alterazione del gusto.
- Sintomi delle vie respiratorie superiori.

*Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):*

- Reazioni allergiche generali
- Palpitazioni o alterazioni del ritmo del battito cardiaco (incluse frequenza del battito cardiaco aumentata o ridotta)
- Depressione
- Naso asciutto

*Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000):*

- Respiro corto (dispnea)

*Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10000):*

- Svenimento
- Alta pressione del sangue (ipertensione)
- Bassa pressione del sangue (ipotensione)
- Insonnia
- Infiammazione dell'iride dell'occhio (irite)
- Riduzione della dimensione della pupilla (miosi)

*Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

- Reazioni della pelle che includono rossore, gonfiore della faccia, prurito, eruzione cutanea e dilatazione dei vasi sanguigni.
- Prurito delle palpebre
- Infiammazione dei segmenti anteriori dell'occhio (iridociclite)

### **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](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 QUALIDOFTA**

Conservi QUALIDOFTA fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non conservare al di sopra dei 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e 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 QUALIDOFTA**

- Il principio attivo è brimonidina tartrato. Un ml di soluzione contiene 2,0 mg di brimonidina tartrato, equivalente a 1,3 mg di brimonidina.
- Gli altri componenti sono: alcol polivinilico, sodio cloruro, sodio citrato, acido citrico monoidrato, acqua depurata ed idrossido di sodio o acido cloridrico per regolare il pH.

#### **Descrizione dell'aspetto di QUALIDOFTA e contenuto della confezione**

QUALIDOFTA monodose è un collirio in soluzione chiara tendente al verde-giallo contenuto in flaconcini monodose in LDPE da 0.5ml chiusi in bustina di alluminio laminato contenenti ciascuna 5 flaconcini. Ogni flaconcino contiene 0,35 ml di medicinale.

QUALIDOFTA monodose è disponibile in confezione da 60 flaconcini.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

SOOFT Italia SpA, Contrada Molino 17, Montegiorgio (FM)

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**