

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OFTACORTAL 0,15% collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un contenitore monodose contiene:

Desametasone sodio fosfato 0,45 mg equivalenti a desametasone 0,342 mg.

Eccipienti con effetto noto:

Tampone fosfato 3,66 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Congiuntiviti primaverili, allergiche. Blefariti e blefarocongiuntiviti allergiche. Cheratocongiuntiviti allergiche; scleriti, episcleriti; uveiti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una goccia di collirio, soluzione da instillare nel fornice congiuntivale tre - quattro volte al dì o secondo prescrizione medica.

Istruzioni per l'uso

- 1) Assicurarsi che il monodose sia intatto.
- 2) Staccare il monodose dallo strip.
- 3) Aprire ruotando la parte superiore senza tirare.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Ipertensione endoculare.

Herpes simplex.

Infezioni da virus della cornea in fase ulcerativa acuta.

Congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (test positivo alla fluoresceina).

Tubercolosi e micosi dell'occhio.

Oftalmie purulente acute.

Congiuntiviti purulente.

Blefariti purulente ed erpetiche.

Orzaiole.

Lesioni o abrasioni corneali.

Bambini di età inferiore a tre anni.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Aumento della pressione intraoculare e glaucoma:

L'uso prolungato di corticosteroidi può aumentare la pressione intraoculare nei soggetti sensibili, con conseguente glaucoma con danno al nervo ottico, difetti dell'acuità visiva e del campo visivo.

Gli steroidi devono essere utilizzati con cautela in presenza di glaucoma; la pressione intraoculare deve essere controllata frequentemente. L'uso prolungato può causare cataratta posteriore subcapsulare.

In occasione di trattamenti prolungati è opportuno procedere a frequenti controlli del tono oculare.

Mascheramento di infezioni acute non trattate:

Un'infezione acuta dell'occhio non trattata può essere mascherata o la sua attività può essere potenziata dalla presenza di farmaci steroidei.

Infezioni oculari secondarie:

L'uso prolungato di farmaci steroidei può sopprimere la risposta immunitaria e aumentare così il rischio di infezioni oculari secondarie da agenti patogeni liberati dal tessuto oculare.

Le infezioni fungine della cornea sono particolarmente inclini a svilupparsi in coincidenza ad applicazioni di steroidi protratte per lungo tempo; deve pertanto essere considerata tale possibilità in ogni tipo di ulcera corneale dove uno steroide è in uso o è stato usato. Se appropriato, devono essere raccolte colture fungine.

L'uso di steroidi intraoculari può prolungare il corso e può esacerbare la gravità di molte infezioni virali dell'occhio (incluso l'herpes simplex). La terapia con gli steroidi nel trattamento dell'herpes simplex stromale richiede grande cura; è richiesto un frequente controllo per mezzo della lampada a fessura.

Nelle cheratiti erpetiche virali se ne sconsiglia l'uso, che può essere eventualmente consentito sotto la stretta sorveglianza dell'oculista, in particolare per quanto riguarda le possibili implicazioni immunitarie dell'infezione.

Assottigliamento corneale e sclerale:

Nelle malattie che generano l'assottigliamento della cornea e della sclera è noto che può verificarsi la perforazione della cornea.

Ritardo della guarigione:

L'uso di steroidi dopo la chirurgia della cataratta può ritardare la guarigione.

Possibilità di lesione oculare e contaminazione:

Per prevenire lesioni oculari o contaminazione, si deve fare attenzione nell'evitare che la punta del contenitore monodose tocchi l'occhio o qualsiasi altra superficie.

Sindrome di Cushing e/o soppressione surrenalica associate con l'assorbimento sistemico di desametasone oculare possono verificarsi dopo terapia intensiva o continuata per lunghi periodi in pazienti predisposti, compresi bambini e pazienti trattati con inibitori del CYP3A4 (compresi ritonavir e cobicistat). In questi casi, il trattamento dovrebbe essere sospeso progressivamente.

Disturbi visivi:

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio ad un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o

malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Popolazione pediatrica:

Nei bambini da 3 a 12 anni il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Gli inibitori del CYP3A4 (compresi prodotti contenenti ritonavir e cobicistat) possono diminuire la clearance del desametasone con conseguente aumento degli effetti e della soppressione surrenalica/sindrome di Cushing. La combinazione dovrebbe essere evitata a meno che il beneficio non superi il rischio degli effetti collaterali sistemici dei corticosteroidi, in questo caso i pazienti dovrebbero essere monitorati per gli effetti sistemici dei corticosteroidi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza:

Nelle donne in gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento:

OFTACORTAL è generalmente controindicato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

OFTACORTAL non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Come per qualsiasi farmaco oculare, se si verifica un offuscamento transitorio della vista durante l'uso, il paziente dovrà attendere che la visione torni nitida prima di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le seguenti reazioni sono state riportate in seguito all'utilizzo di desametasone:

Disturbi del sistema immunitario:

Reazioni di ipersensibilità

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate come effetti di classe e possono potenzialmente verificarsi anche con OFTACORTAL:

Patologie dell'occhio:

Cataratta subcapsulare, infezione oculare (incluse infezioni batteriche, fungine e virali), irritazione oculare, perforazione oculare (perforazione sclerale o corneale), glaucoma, aumento della pressione intraoculare, sensazione di bruciore oculare, visione offuscata (con frequenza non nota – vedere anche il paragrafo 4.4).

Patologie endocrine:

Sindrome di Cushing, soppressione surrenalica (vedere paragrafo 4.4)

In tutti questi casi è opportuno sospendere il trattamento e ricorrere ad una terapia adeguata.

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

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite Agenzia Italiana del Farmaco sito web:

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

4.9 Sovradosaggio

Un eventuale sovradosaggio richiede la momentanea interruzione della somministrazione allo scopo di evitare fenomeni irritativi, ulcerativi o di glaucoma acuto. Questa interruzione deve essere però attuata in maniera graduale.

Se ingerito accidentalmente, assumere liquidi per diluire.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfiammatori, corticosteroidi non associati

Codice ATC: S01BA01

Il desametasone sodio fosfato è un corticosteroide dotato di una intensa attività antinfiammatoria pari a 25 volte quella dell'Idrocortisone. Come tutti i farmaci corticosteroidi l'attività antiflogistica si esplica principalmente per inibizione della liberazione dell'acido arachidonico precursore dei più importanti mediatori della flogosi, le prostaglandine ed i leucotrieni. Lo steroide agisce inducendo la sintesi di una proteina, la lipomodulina che inibisce a sua volta l'azione dell'enzima deputato alla liberazione dell'acido arachidonico, la fosfolipasi A2.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I corticosteroidi raggiungono in genere concentrazioni intraoculari terapeutiche dopo instillazione nel sacco congiuntivale. Il grado di penetrazione dipende comunque dalle caratteristiche molecolari e dalla forma chimica dello steroide.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In studi sugli animali, il desametasone è stato ben tollerato dopo applicazione locale per periodi fino a 6 mesi su conigli e ratti. I sintomi principali di tossicità trovati in tutte le specie animali dopo somministrazione per via orale sono correlate agli effetti adrenocorticosteroidi e includono alterazione dell'asse ipofisi - surrene e una leggera anemia. I principali segni di tossicità si sono verificati nello stomaco, fegato, surrene, ipofisi, polmoni e milza.

Negli studi condotti dopo applicazione locale la maggior parte di questi erano o assenti o considerevolmente bassi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio citrato tribasico diidrato, sodio fosfato monobasico monoidrato, Sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Dopo l'apertura della bustina i flaconcini rimanenti devono essere conservati dentro la busta aperta e nello scatolo di cartone per proteggere il medicinale dalla luce e dovranno essere utilizzati entro 28 giorni: trascorso tale periodo i contenitori residui devono essere eliminati.

Il prodotto non contiene conservanti: dopo la somministrazione il flaconcino andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitori monodose in polietilene a bassa densità contenenti 0,3 ml di soluzione.

Confezioni da 20 contenitori monodose. Strip da 5 contenitori monodose sono confezionate in buste PET/Al/PE.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmigea SpA, Via G.B. Oliva 6/8, 56121 Pisa (PI), Italia

Concessionario per la vendita: Diadema Farmaceutici srl - Via Malasoma 14/16 - 56121 Pisa - Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 042016016 - "0,15% Collirio, soluzione" 20 Contenitori Monodose in LDPE da 0,3 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Dicembre 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

xx/xx