

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fridex 1 mg/ml collirio, soluzione

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

1. Che cos'è Fridex e a cosa serve

Fridex è un collirio che contiene una sostanza chiamata desametasone, un corticosteroide indicato nel trattamento dei sintomi infiammatori (come dolore, gonfiore e arrossamento).

Fridex è indicato per il trattamento dell'infiammazione dell'occhio. L'occhio non deve essere infetto (occhio rosso, secrezioni, lacrimazioni); altrimenti deve essere associato un trattamento specifico dell'infezione (vedere paragrafo 2).

Questo medicinale è un collirio multidose in soluzione senza conservanti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fridex

Non usi Fridex:

- se è **allergico** al **desametasone fosfato** o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Fridex (vedere paragrafo 6).
- se ha un'**infezione oculare** come le infezioni batteriche (comprese le infezioni purulente acute), infezioni fungine, infezioni virali (ad es. Herpes simplex, virus vaccinico, varicella-zoster) o causate da amebe (parassiti)
- in presenza di **danni** alla superficie dell'occhio (perforazione, ulcerazione e lesioni con riepitelizzazione incompleta),
- in presenza di riconosciuta **ipertensione oculare** indotta da glucocorticoidi (famiglia dei corticosteroidi)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di utilizzare Fridex.

NON INIETTARE, NON INGERIRE.

Evitare il contatto tra la punta del contenitore e l'occhio o le palpebre.

- Se utilizza Fridex **deve sempre eseguire un controllo oftalmologico** e in particolare:
 - Nei bambini e negli anziani, si consigliano controlli oftalmologici più frequenti;
 - Se ha una infezione oculare. Può utilizzare Fridex solamente se sta assumendo in maniera concomitante un trattamento antinfettivo;
 - Se ha un'ulcera corneale (ferita aperta sulla superficie dell'occhio con dolore, lacrime, strabismo e perdita della vista). Non deve utilizzare un trattamento con desametasone topico, o utilizzare Fridex, a meno che l'infiammazione non sia la causa principale della ritardata guarigione;
 - Se soffre di elevata pressione intraoculare. Se in precedenza ha reagito ad un trattamento topico con steroidi con un aumento della pressione intraoculare, se trattato con Fridex è a rischio di sviluppare nuovamente un aumento della pressione intraoculare;
 - Se ha un glaucoma, una condizione che può causare danni al nervo ottico e può causare perdita della vista.
- **Bambini**: La terapia a lungo termine e senza interruzioni deve essere evitata.
- **Congiuntivite allergica grave**: se ha una grave congiuntivite allergica (arrossamento, gonfiore, prurito e lacrimazione), che non risponde alla terapia standard, può utilizzare Fridex solamente per un breve periodo.
- **Diabetico**: se è diabetico informi il suo oculista o ottico prima di usare Fridex.
- **Occhio arrossato**: se ha un occhio arrossato in assenza di diagnosi non deve utilizzare Fridex.
- **Lenti a contatto**: non deve utilizzare lenti a contatto durante il trattamento con Fridex.

Si rivolga al medico se presenta gonfiore e accumulo di peso a livello del tronco e del viso dal momento che queste sono di solito le prime manifestazioni di una condizione chiamata sindrome di Cushing. La soppressione della funzione delle ghiandole surrenali può svilupparsi dopo l'interruzione di un trattamento prolungato o intensivo con Fridex. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento da solo. Questi rischi sono importanti soprattutto nei bambini e nei pazienti trattati con medicinali a base di ritonavir o cobicistat (usati nel trattamento dell'HIV).

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

Altri medicinali e Fridex

Contatti il medico o il farmacista se sta prendendo o ha recentemente preso altre medicine.

In caso di trattamento concomitante con altro collirio, distanzi le instillazioni di 15 minuti.

Sono state segnalate precipitazioni di fosfato di calcio sulla superficie corneale durante la terapia topica concomitante di steroidi e beta-bloccanti.

Informi il medico se sta assumendo medicinali a base di ritonavir o cobicistat (usati nel trattamento dell'HIV) perché potrebbero aumentare la quantità di desametasone nel sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Ci sono dati insufficienti sull'uso di Fridex durante la gravidanza per valutare i possibili effetti dannosi. Per questa ragione si consiglia di non usare Fridex durante la gravidanza.

Non è noto se questo medicinale venga escreto nel latte materno. Tuttavia, la dose totale di desametasone è bassa, quindi Fridex può essere usato durante l'allattamento nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo l'utilizzo del prodotto potrebbe verificarsi il temporaneo offuscamento della vista o altri disturbi visivi. Se ciò accade, non guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando la visione non è nitida.

Fridex contiene fosfati

Questo medicinale contiene 13,385 mg di fosfati per flacone equivalente a 2,677 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 Fridex

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

Dosaggio

La dose raccomandata è di 1 goccia da 4 a 6 volte al giorno nell'occhio interessato. Nei casi gravi il trattamento dovrebbe iniziare con una goccia ogni ora, e dovrebbe essere ridotto ad una goccia ogni 4 ore quando si osserva una risposta favorevole. Si raccomanda di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio al fine di evitare una ricaduta.

- Negli anziani non è richiesta nessuna correzione del dosaggio.
- Nei bambini, la terapia a lungo termine e senza interruzioni deve essere evitata.

Metodo di somministrazione

Uso oftalmico: questo medicinale deve essere somministrato negli occhi.

- 1) Si lavi le mani con cura prima dell'applicazione (figura 1).
- 2) Sviti il tappo del flacone.
- 3) Orienti il flacone verso il basso, impugnandolo tra il pollice e le altre dita.
- 4) Guardi in alto e abbassi la palpebra inferiore con un dito fino a formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio (figura 2).
- 5) Inclini la testa all'indietro e faccia cadere una goccia nell'occhio (figura 3).
- 6) La punta del contagocce non deve entrare in contatto con l'occhio, con l'area intorno all'occhio o con altre superfici.
- 7) Dopo avere applicato Fridex preme con un dito l'angolo interno dell'occhio vicino al naso per pochi minuti. In questo modo impedirà al medicinale di essere assorbito dal resto del corpo (figura 4)
- 8) Chiuda bene il flacone subito dopo l'uso.

Durata del trattamento

La durata del trattamento varia generalmente da alcuni giorni fino ad un massimo di 14 giorni.

Se usa più Fridex di quanto deve

Se ha instillato una quantità eccessiva di prodotto nell'occhio e lamenta un'irritazione persistente sciacqui l'occhio con acqua sterile. Contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Fridex

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

Se interrompe il trattamento con Fridex

Non interrompa bruscamente il trattamento. Chieda sempre al medico se decide di interrompere il trattamento.

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.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- pressione intraoculare elevata dopo 2 settimane di trattamento.

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

- fastidio oculare, irritazione, bruciore, dolore pungente, prurito e visione offuscata dopo l'instillazione. Questi effetti sono generalmente lievi e non durano a lungo.

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

- reazioni allergiche e di ipersensibilità ad uno dei componenti del collirio,
- ritardata guarigione delle ferite,
- appannamento del cristallino (cataratta),
- infezioni oculari,
- elevata pressione oculare (glaucoma),
- se usato spesso, i surreni potrebbero non produrre abbastanza ormoni (soppressione della funzione cortico-surrenale). Questa condizione può manifestarsi attraverso bassi livelli di zucchero nel sangue, disidratazione, perdita di peso e stato confusionale.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- infiammazione della superficie dell'occhio caratterizzata da rossore, lacrimazione e irritazione (congiuntivite),
- dilatazione della pupilla (midriasi),
- gonfiore della faccia (edema facciale),
- prolasso delle palpebre (ptosi),
- infiammazione dell'occhio che causa dolore e rossore (uveite),
- deposito di calcio sulla superficie oculare (calcificazione della cornea),
- infiammazione della superficie dell'occhio caratterizzata da visione offuscata, sensibilità alla luce, bruciore, lacrimazione e sensazione di sabbia nell'occhio (cheratopatia cristallina),
- variazioni dello spessore della superficie dell'occhio,
- gonfiore della superficie dell'occhio (edema corneale),
- ulcera sulla superficie dell'occhio che causa dolore, lacrimazione, strabismo e perdita della vista,
- piccoli fori sulla superficie dell'occhio (perforazione corneale).

Frekuensi non nota

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").

In casi molto rari, pazienti con gravi danni allo strato trasparente della parte anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato zone di opacizzazione sulla cornea a causa di accumulo di calcio durante il trattamento.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

5. Come conservare Fridex

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Fridex deve essere utilizzato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone. Questo medicinale non richiede condizioni particolari di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Fridex

- Il principio attivo è il desametasone fosfato. 1 ml di soluzione contiene un 1 mg di desametasone fosfato (come desametasone sodio fosfato)
- Gli altri componenti di Fridex sono:
disodio edetato, sodio cloruro, sodio fosfato dibasico anidro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fridex e contenuto della confezione

Soluzione acquosa limpida e incolore in un flacone bianco da 5 ml di LDPE (polietilene a bassa densità), munito di sistema di erogazione Novelia® in HDPE (polietilene ad alta densità) e silicone, bianco, e con tappo bianco in HDPE.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

NTC S.r.l. - Via Luigi Razza, 3 – 20124 - Milano

Concessionario esclusivo per la vendita:

NTC Italia S.r.l. - Via dei Gracchi, 35 - 20146 Milano

Produttore

Rafarm S.A., Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, 19002 Paiania, Attiki, Grecia

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

Italia: Fridex

Spagna: Fridex

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in