

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Leachim 40 microgrammi/mL collirio, soluzione Travoprost

Medicinale equivalente (solo per le confezioni da 1 e 3 flaconi da 2,5 ml)

#### **Leggere attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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, perchè 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 Leachim e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Leachim
3. Come usare Leachim
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Leachim
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

**Leachim contiene travoprost**, una sostanza appartenente al gruppo di farmaci chiamati **analoghi delle prostaglandine**. Funziona abbassando 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.

**Leachim è utilizzato per ridurre l'elevata pressione oculare negli adulti, adolescenti e bambini da 2 mesi di età in poi.** Tale pressione può condurre ad una patologia chiamata **glaucoma**.

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

##### **Leachim**

##### **Non usi Leachim**

- **Se è allergico** al travoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti 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 Leachim.

- **Leachim 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.
- **Leachim 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 Leachim.
- Se ha attualmente, o ha avuto in passato, una infiammazione oculare (irite e uveite), si rivolga al medico prima di usare Leachim.
- Leachim può raramente causare **difficoltà di respirazione o respiro affannoso** o aumentare i sintomi dell'**asma**. Informi immediatamente il medico se nota che l'uso di Leachim provoca cambiamenti nella respirazione.
- 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**

Leachim può essere usato nei bambini dai 2 mesi di età a < di 18 anni alla stessa dose degli adulti. L'uso di Leachim non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 2 mesi di età.

### **Altri medicinali e Leachim**

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

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

**Non usi Leachim in caso di gravidanza.** Se sospetta una gravidanza consulti immediatamente il medico. Se Lei è una donna in età fertile faccia uso di un contraccettivo efficace durante il trattamento con Leachim.

**Non usi Leachim se sta allattando al seno.** Leachim può passare nel latte materno. 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 Leachim. Non guidi veicoli e non usi macchinari fino alla scomparsa di questo sintomo.

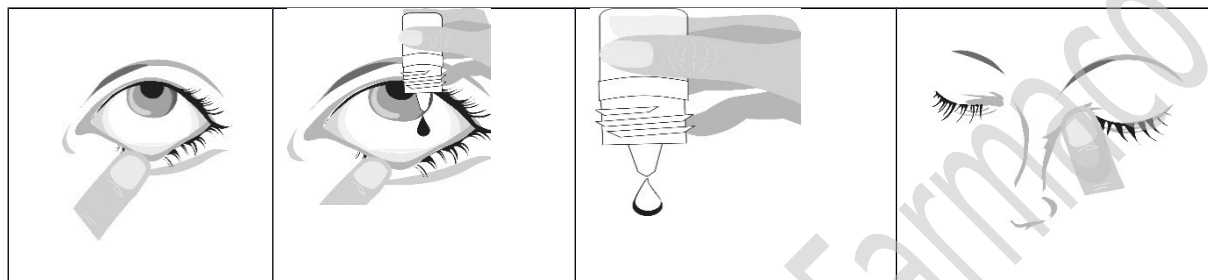
## **3. Come usare Leachim**

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

### La dose raccomandata è

Una goccia nell'occhio(i) affetto(i), una volta al giorno - alla sera.  
Utilizzi Leachim in entrambi gli occhi solo su prescrizione del medico. Utilizzi il farmaco per il periodo di tempo prescritto dal medico o dal pediatra.

Leachim può essere usato solamente come collirio.



- Immediatamente prima di usare il flacone per la prima volta, scriva la data di apertura del flacone nello spazio apposito sulla scatola
- Si lavi le mani
- Sviti il tappo
- Prenda in mano il flacone, tra il pollice e le altre dita, e lo tenga rivolto verso il basso
- Pieghi indietro la testa o porti delicatamente la testa del bambino all'indietro. 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 Leachim per volta.
- Dopo aver usato Leachim, 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 Leachim 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 lei o il bambino usate contemporaneamente altri preparati oftalmici** quali gocce o unguenti, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di Leachim e l'instillazione di altri preparati.

### Se lei o il bambino usate più Leachim 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 Leachim

Prosegua il trattamento con la dose successiva come programmato. **Non prenda una doppia dose** 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 Leachim**

Non interrompa il trattamento con Leachim senza averne prima parlato con il medico o il pediatra, la pressione intraoculare non sarà controllata con possibile perdita della vista.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone 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 Leachim senza aver consultato il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con il collirio contenente travoprost.

#### **Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10**

**Effetti a carico dell'occhio:** arrossamento oculare

#### **Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino ad 1 persona su 10**

**Effetti a carico dell'occhio:** variazioni nel colore dell'iride (parte colorata dell'occhio), dolore oculare, fastidio oculare, occhio secco, occhi pruriginosi, irritazione oculare

#### **Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino ad 1 persona su 100**

**Effetti a carico dell'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 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,.

**Effetti indesiderati generali:** aumento dei sintomi di allergia, mal di testa, battito cardiaco irregolare, tosse, congestione nasale, irritazione della gola, iscurimento della cute attorno all'occhio(i), iscurimento della cute, struttura dei capelli anormale, crescita eccessiva dei peli.

#### **Raro: possono interessare fino ad 1 persona su 1.000**

**Effetti a carico dell'occhio:** percezione di luci lampeggianti, eczema delle palpebre, ciglia con posizionamento anomalo che crescono verso l'occhio, gonfiore degli occhi, visione ridotta, visione con alone, diminuzione della sensibilità oculare, infiammazione delle ghiandole della palpebra, pigmentazione all'interno dell'occhio, aumento della dimensione della pupilla, ispessimento delle ciglia, alterazione del colore delle ciglia, occhi stanchi.

**Effetti indesiderati generali:** infezione virale dell'occhio, capogiro, gusto sgradevole, frequenza cardiaca irregolare o ridotta, aumento o riduzione della pressione sanguigna, fiato corto, asma, allergia o infiammazione nasale, secchezza nasale, 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 articolare, dolore muscoloscheletrico, debolezza generalizzata.

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

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

**Effetti indesiderati generali:** depressione, ansia, insonnia, falsa sensazione di movimento, fischi nelle orecchie, dolore toracico, ritmo cardiaco anomalo, battitocardiaco aumentato, peggioramento dell'asma, diarrea, sangue dal naso, dolore addominale, nausea, vomito, prurito, anormale crescita dei peli, minzione dolorosa o involontaria, aumento del marker del cancro della prostata.

Nei bambini e adolescenti, gli effetti indesiderati più comuni osservati con travoprost sono stati arrossamento oculare e crescita delle ciglia. Entrambi gli effetti indesiderati sono stati osservati con una maggiore incidenza nei bambini e adolescenti rispetto agli adulti.

### **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 Leachim**

Conservi 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 condizione particolare di conservazione. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per prevenire infezioni, **il flacone deve essere eliminato 4 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. 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 Leachim

Il principio attivo è travoprost 40 microgrammi/mL.

Gli altri componenti sono: Polidronum cloruro, Macrogolglicerolo idrossistearato 40, glicole propilenico (E1520), sodio cloruro, acido borico (E284), mannitolo (E421) e acqua depurata. Sodio idrossido o acido cloridrico per l'aggiustamento del pH.

### Descrizione dell'aspetto di Leachim e contenuto della confezione

Leachim è una soluzione limpida, incolore, praticamente prive di particelle, fornito in una confezione contenente o 1, 3 o 6 flaconi di plastica ciascuno con un tappo a vite. Ciascun flacone contiene 2,5 mL di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co.  
KG)  
Van-der-Smissen-Straße 1  
22767 Hamburg  
Germania

### Produttore

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.  
Eroilor Street, no. 1A  
075100 Otopeni, Ilfov.  
Romania

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

Italia	Leachim 40 microgrammi/ml collirio, soluzione
Francia	Leachim 40 microgrammes/ml, collyre en solution
Spagna	Leachim 40 microgramos/ml colirio en solución
Paesi Bassi	Leachim 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Gran Bretagna	Leachim 40 microgram/ml eye drops, solution

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il