

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Umostil 40 microgrammi/ml collirio, soluzione Travoprost

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 per lei personalmente. 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 *Umostil* e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare *Umostil*
3. Come usare *Umostil*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Umostil*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è *Umostil* e a cosa serve

Umostil contiene travoprost, una sostanza appartenente al gruppo degli analoghi delle prostaglandine. Agisce riducendo la pressione all'interno dell'occhio. Può essere usato da solo o con altri colliri, ad esempio i beta-bloccanti che possono abbassare la pressione.

Umostil collirio è usato per il trattamento della pressione oculare alta in adulti, adolescenti e bambini dai 2 mesi di età in su. Questa pressione può causare una malattia chiamata glaucoma.

2. Cosa deve sapere prima di usare *Umostil*

Non usi *Umostil*

- se è allergico al travoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare *Umostil*

- Umostil può aumentare la lunghezza, lo spessore, il colore e/o il numero delle ciglia. Sono stati osservate anche modifiche delle palpebre incluse la crescita anomala dei peli o dei tessuti intorno all'occhio.
- Umostil può modificare il colore dell'iride (la parte colorata dell'occhio). Questo cambiamento può essere permanente. Può inoltre verificarsi una modifica del colore della pelle intorno all'occhio.
- Se ha subito un intervento di cataratta, si rivolga al medico prima di usare Umostil
- Se ha attualmente o ha avuto in passato un'**infiammazione oculare** (irite e uveite), si rivolga al medico prima di usare Umostil

- Umostil può raramente causare mancanza di respiro o respiro affannoso o aumentare i sintomi dell'asma. Se i cambiamenti nel respiro che si verificano mentre usa travoprost la preoccupano, contatti il medico il prima possibile.
- Umostil può essere assorbito attraverso la pelle. Se una quantità qualsiasi del medicinale viene a contatto con la pelle, deve essere lavato via immediatamente. Ciò è importante soprattutto nelle donne in stato di gravidanza o che stanno cercando una gravidanza.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Umostil

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Gravidanza

Non usi Umostil se è in corso una gravidanza. Se sospetta una gravidanza parli immediatamente con il medico. Se è in età fertile deve utilizzare un metodo contraccettivo adeguato mentre utilizza Umostil.

Allattamento

Non usi Umostil se sta allattando poiché Umostil può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Per un certo periodo di tempo dopo l'uso di travoprost, può manifestare un temporaneo offuscamento della vista. Non guidi o usi macchinari fino alla completa scomparsa dei sintomi.

Umostil contiene benzalconio cloruro.

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.

3. Come usare Umostil

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

La dose raccomandata è 1 goccia nell'occhio affetto o in entrambi gli occhi, una volta al giorno, la sera.

Usi Umostil **solamente** per instillare le gocce nei suoi occhi.

Istruzioni per l'uso

1. Prima di usare questo medicinale per la prima volta, si assicuri che l'anello anti-manomissione sia intatto
2. Si lavi le mani e si sieda comodamente.
3. Sviti il tappo.
4. Rimuova l'anello anti-manomissione dal flacone.
5. Usi il dito per spingere delicatamente verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio interessato.



6. Tenga l'estremità del flacone vicino all'occhio o alla palpebra, evitando il contatto tra l'estremità del flacone e le palpebre/area circostante o altre superfici a causa del rischio di contaminazione e gravi infezioni oculari conseguenti.



7. Prema delicatamente il flacone allo scopo di far entrare una sola goccia nell'occhio e quindi rilasci la palpebra inferiore.



Se la goccia non entra nell'occhio, provi ancora.

8. Dopo l'uso di Umostil, prema il dito contro l'angolo dell'occhio vicino al naso per 2 minuti. Ciò aiuta ad impedire che Umostil si distribuisca nel resto del corpo.



9. Ripeta la procedura per l'altro occhio se il medico le ha detto di fare questo.
10. Rimetta il tappo sul flacone.

Il contagocce è progettato per fornire una singola goccia. Non ingrandisca il foro del contagocce.

Dopo aver erogato tutte le dosi, una piccola quantità di medicinale rimarrà nel flacone. Non deve preoccuparsene poiché una quantità aggiuntiva di Umostil è stata aggiunta e lei ha usato la quantità totale di Umostil che il medico le ha prescritto. Non cerchi di rimuovere il medicinale in eccesso dal flacone.

Se usa più *Umostil* di quanto deve

Sciacqui l'occhio con acqua calda. Non usi il collirio fino a quando non è il momento della dose successiva.

Se dimentica di usare *Umostil*

Continui con la dose successiva come stabilito. **Non usi una dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose.

Non instilli più di una goccia nell'occhio affetto in un singolo giorno.

Se interrompe il trattamento con *Umostil*

Non interrompa il trattamento senza averne parlato prima con il medico, poiché la pressione oculare non controllata può portare alla perdita della vista.

Se usa lenti a contatto morbide

Non usi il collirio quando indossa delle lenti a contatto. Dopo l'uso del medicinale attenda 15 minuti prima di rimettere le lenti.

Se sta usando altri colliri

Aspetti almeno 5 minuti tra l'utilizzo di Umostil e l'altro collirio.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Può generalmente continuare ad usare le gocce, tranne nel caso in cui gli effetti siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa l'uso di Umostil, senza averne parlato con il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'uso di *Umostil*.

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

Effetti sull'occhio: arrossamento oculare

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

Effetti sull'occhio: cambiamenti nel colore dell'iride (la parte colorata dell'occhio), dolore oculare, fastidio oculare, occhio secco, prurito oculare, irritazione oculare.

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

Effetti sull'occhio: disturbo corneale, infiammazione oculare, infiammazione dell'iride, infiammazione all'interno dell'occhio, infiammazione della superficie oculare con/senza danno della superficie, sensibilità alla luce, secrezione oculare, infiammazione delle palpebre, arrossamento delle palpebre, gonfiore intorno l'occhio, prurito alle palpebre, visione ridotta, 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 allergici, mal di testa, battito cardiaco irregolare, tosse, congestione nasale, irritazione della gola, scurimento della pelle intorno all'occhio/i, scurimento della pelle, struttura dei capelli anormale, crescita dei capelli eccessiva.

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000

Effetti sull'occhio: percezione di luci lampeggianti, eczema delle palpebre, ciglia posizionate in modo anomalo che ricrescono verso l'occhio, gonfiore degli occhi, vista 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, cambiamento nel colore delle ciglia, occhi stanchi.

Effetti indesiderati generali: infezioni virali dell'occhio, capogiri, gusto sgradevole, battito cardiaco rallentato o irregolare, aumento o diminuzione della pressione, respiro corto, asma, allergia nasale o infiammazione, secchezza del naso, modifiche della voce, disturbi gastrointestinali o ulcera, stitichezza, bocca secca, arrossamento o prurito della pelle, eruzione cutanea, cambiamenti del colore dei capelli, perdita delle ciglia, dolore alle articolazioni, dolore muscoloscheletrico, debolezza generale.

Effetti indesiderati con frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Effetti sull'occhio: infiammazione della parte posteriore dell'occhio, occhi che appaiono più infossati

Effetti indesiderati generali: depressione, ansia, insonnia, falsa sensazione di movimento, ronzio nelle orecchie, dolore al petto, ritmo cardiaco alterato, aumento del battito cardiaco, peggioramento dell'asma, diarrea, sanguinamento del naso, dolore addominale, nausea, vomito, prurito, crescita dei capelli anormale, minzione dolorosa e involontaria, aumento dei marcatori tumorali della prostata.

Nei bambini e negli adolescenti gli effetti indesiderati più comuni osservati con travoprost sono l'arrossamento degli occhi e la crescita delle ciglia. Questi effetti indesiderati sono stati osservati con incidenza maggiore nei bambini e negli 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 o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://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 *Umostil*

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

Non usi *Umostil* dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Deve gettare il flacone dopo 4 settimane dalla prima apertura, al fine di prevenire infezioni, ed utilizzare un nuovo flacone. Scriva la data di apertura del flacone nello spazio riservato sull'etichetta del flacone e sulla scatola.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 *Umostil*

- Il principio attivo è travoprost 40 microgrammi/ml.
- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, macrogol-15-idrossistearato, trometamolo, acido bórico, EDTA disodico, mannitolo e acqua per preparazioni iniettabili. Piccole quantità di sodio idrossido o acido cloridrico sono state aggiunte per l'aggiustamento del pH.

Descrizione dell'aspetto di *Umostil* e contenuto della confezione

Umostil è un liquido (una soluzione chiara ed incolore) contenuto in un flacone contagocce di plastica da 5 ml con tappo a vite di colore bianco e un anello anti-manomissione. Ogni flacone contiene 2,5 ml di soluzione. Umostil è fornito in confezioni da 1 flacone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
FARMA GROUP S.r.l.
Via Strampelli, 18
63074 San Benedetto del Tronto (AP)

Produttore
Rafarm S.A.
Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, Paiania-Attiki, TK 19002, P.O. 37, Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il