

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### IZBA 30 microgrammi/mL collirio, soluzione travoprost

**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. Cos'è IZBA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare IZBA
3. Come usare IZBA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IZBA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è IZBA e a che cosa serve

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

IZBA è utilizzato negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai 3 anni di età in poi per abbassare la pressione oculare elevata. Tale pressione può condurre ad una malattia chiamata **glaucoma**.

#### 2. Che cosa deve sapere prima di usare IZBA

##### Non usi IZBA

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

Chieda consiglio al medico qualora questa condizione si applicasse a lei.

## Avvertenze e precauzioni

- IZBA **può aumentare** la lunghezza, lo spessore, il colore e/o il numero delle sue **ciglia**. Sono stati osservati anche cambiamenti nelle palpebre inclusa la crescita insolita di peli o nei tessuti attorno all'occhio.
- IZBA può gradualmente **modificare il colore della sua iride** (la parte colorata dell'occhio). Questo cambiamento può essere permanente.
- Se è stato sottoposto ad intervento chirurgico per la cataratta, consulti il medico prima di usare IZBA. IZBA può aumentare il rischio di infiammazione della parte posteriore dell'occhio.
- Se ha o ha avuto episodi di infiammazione oculare (irite ed uveite) consulti il medico prima di usare IZBA. L'infiammazione oculare è un possibile effetto indesiderato che può essere associato all'utilizzo di analoghi delle prostaglandine quali IZBA.
- **Travoprost può essere assorbito attraverso la pelle. Se una quantità di medicinale entra in contatto con la pelle, è necessario sciacquare immediatamente.** Questo è particolarmente importante nelle donne in gravidanza o che intendono concepire.
- Se utilizza lenti a contatto morbide, non usi il collirio mentre porta le lenti a contatto. Dopo aver usato il collirio, aspetti 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare IZBA.

## Bambini e adolescenti

L'uso di IZBA non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 3 anni. La sicurezza ed efficacia di travoprost non sono state stabilite in questa fascia di età.

## Altri medicinali e IZBA

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

## Gravidanza e allattamento

**Non usi IZBA se è in gravidanza.** Gli effetti di questo medicinale nelle donne in gravidanza non sono noti. Parli immediatamente con il medico se pensa di essere in gravidanza. Se è possibile che inizi una gravidanza, deve usare un contraccettivo efficace durante il trattamento con IZBA.

**Non usi IZBA se sta allattando.** IZBA può passare nel latte.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe avere un offuscamento della vista per un certo periodo appena dopo l'applicazione di IZBA. Non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa di tali sintomi.

**IZBA contiene olio di ricino idrogenato poliossietilene e glicole propilenico**, che possono causare reazioni cutanee e irritazione.

### 3. Come usare IZBA

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

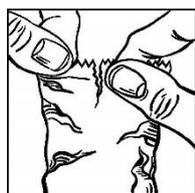
#### La dose raccomandata è

Una goccia nell'(negli) occhio(i) malato(i), una volta al giorno la sera.

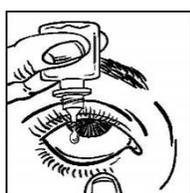
Utilizzi IZBA in entrambi gli occhi solo se il suo medico o il pediatra del suo bambino le ha detto di farlo. Utilizzi il farmaco per il periodo di tempo che le consiglia il medico.

IZBA può essere usato nei bambini di età compresa tra i 3 e <18 anni alla stessa dose degli adulti.

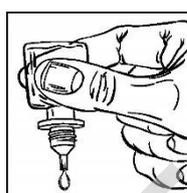
IZBA deve essere usato solo come collirio.



1



2



3



4

- Immediatamente prima di usare il flacone per la prima volta, strappi l'involucro protettivo esterno, estraiga il flacone (**figura 1**) e 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 quella del suo bambino. Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà inserita lì (**figura 2**).
- 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 IZBA per volta. (**figura 3**).
- Dopo aver usato IZBA, tenga la palpebra chiusa, prema con delicatezza un dito all'angolo dell'occhio, vicino al naso (**figura 4**). Questo aiuta ad impedire che IZBA si distribuisca al resto del corpo.
- Se deve usare il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio.
- Chiuda saldamente il tappo immediatamente dopo l'uso.
- Usi un solo flacone alla volta. Non aprire l'involucro protettivo esterno fino al momento di usare il flacone.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

**Se lei o il suo bambino state usando altri prodotti per gli occhi** come colliri o unguenti oftalmici, aspetti almeno 5 minuti tra l'instillazione di IZBA e quella degli altri prodotti.

#### Se lei o il suo bambino usate più IZBA di quanto dovrete

Sciacqui via tutto il medicinale con acqua tiepida. Non usi altro collirio fino al momento della dose successiva. Se IZBA viene ingerito, consultare immediatamente il medico o il farmacista.

#### Se dimentica di usare IZBA

Prosegua il trattamento con la dose successiva come programmato. Non usi una dose doppia 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 IZBA**

Non interrompa il trattamento con IZBA senza averne prima parlato con il medico o il pediatra del suo bambino, la pressione nell'occhio non sarà più controllata con possibile perdita della vista.

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

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

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con IZBA:

##### **Molto comuni: si possono manifestare in più di 1 persona su 10**

*Effetti sull'occhio:* arrossamento oculare.

##### **Comuni: si possono manifestare fino a 1 persona su 10**

*Effetti sull'occhio:* fastidio oculare, prurito oculare e occhio secco.

##### **Non comuni: si possono manifestare fino a 1 persona su 100**

*Effetti sull'occhio:* infiammazione interna all'occhio, infiammazione della superficie dell'occhio, con o senza danno sulla superficie, infiammazione delle palpebre, infiammazione della congiuntiva, dolore all'occhio, sensibilità alla luce, visione annebbiata o anormale, gonfiore o formazione di croste sulle palpebre, secrezione oculare, scurimento della cute intorno all'(agli) occhio(i), crescita e ispessimento delle ciglia.

*Effetti indesiderati generali:* eruzione cutanea o prurito della pelle.

##### **In aggiunta, con un altro medicinale contenente una dose più elevata di travoprost (40 microgrammi/mL), sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:**

##### **Molto comuni: si possono manifestare in più di 1 persona su 10**

*Effetti sull'occhio:* arrossamento dell'occhio.

##### **Comuni: si possono manifestare fino a 1 persona su 10**

*Effetti sull'occhio:* modifica del colore dell'iride (parte colorata dell'occhio), irritazione oculare, dolore oculare, fastidio oculare, occhio secco, occhi pruriginosi.

##### **Non comuni: si possono manifestare fino ad 1 utilizzatore su 100**

*Effetti sull'occhio:* disturbo della cornea, infiammazione oculare, infiammazione dell'iride, infiammazione all'interno dell'occhio, infiammazione della superficie oculare con o senza danno sulla superficie, sensibilità alla luce, secrezione oculare, infiammazione delle palpebre, arrossamento delle palpebre, gonfiore intorno all'occhio, prurito alle palpebre, visione annebbiata, aumento della lacrimazione, infezione o infiammazione della congiuntiva (congiuntivite), anomala rotazione della palpebra inferiore verso l'esterno, 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, scurimento della pelle attorno all'occhio(i), scurimento della pelle, struttura dei capelli anormale, crescita eccessiva dei capelli.

**Raro: si può manifestare fino ad 1 utilizzatore su 1.000**

*Effetti sull'occhio:* percezione di luci lampeggianti, eczema delle palpebre, ciglia con posizionamento anormale che crescono all'indietro 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, modifica del colore delle ciglia, occhi stanchi.

*Effetti indesiderati generali:* infezione virale dell'occhio, capogiro, gusto sgradevole, frequenza cardiaca irregolare o ridotta, pressione sanguigna ridotta o aumentata, respiro corto, asma, allergia o infiammazione nasale, secchezza nasale, modifiche della voce, fastidio gastrointestinale o ulcera, stitichezza, bocca secca, arrossamento o sensazione di prurito sulla pelle, eruzione cutanea, cambiamento del 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 sull'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 anormale, battito cardiaco aumentato, peggioramento dell'asma, diarrea, sanguinamento dal naso, dolore addominale, nausea, vomito, prurito, crescita dei capelli anormale, minzione dolorosa o involontaria, aumento del marcatore (*marker*) del cancro della prostata.

Nei bambini e negli adolescenti, gli effetti indesiderati più comuni osservati con medicinali contenenti dosi elevate di travoprost (40 microgrammi/ml), sono arrossamento e crescita delle ciglia. Entrambi gli effetti indesiderati sono stati osservati con una maggiore incidenza 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente **tramite il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare IZBA**

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 speciale condizione di conservazione.

Per prevenire infezioni, **deve eliminare il flacone quattro settimane dopo la prima apertura** e deve usare un nuovo flacone. Scriva la data di apertura del flacone nello spazio su ogni 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 IZBA

- Il principio attivo è travoprost. Ogni mL di soluzione contiene 30 microgrammi di travoprost.
- Gli altri componenti sono: polyquaternium-1, olio di ricino idrogenato poliossietilene 40, glicole propilenico (vedere ultimo paragrafo della sezione 2), sodio cloruro, acido borico, mannitolo e acqua depurata. Per mantenere i normali livelli di acidità (livelli di pH) si aggiungono piccole quantità di acido cloridrico o di sodio idrossido.

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

IZBA collirio è un liquido (una soluzione limpida, incolore) fornito in una confezione contenente un flacone di plastica da 4 mL con tappo a vite. Ciascun flacone contiene 2,5 mL di travoprost collirio e ciascun flacone è inserito in un involucro.

Confezioni: 1 o 3 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano poste in commercio.

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

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

### Produttore

S.A. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2780 Puurs  
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

#### **Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

#### **Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

#### **Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

#### **Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

#### **Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

#### **Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Eesti**

SIA Novartis Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali : <http://www.ema.europa.eu>