Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CORTIVIS 0,3 ML COLLIRIO, SOLUZIONE

Idrocortisone sodio fosfato
(Medicinale equivalente)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 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 Cortivis e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Cortivis.
3. Come usare Cortivis.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Cortivis.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Cortivis e a cosa serve

Cortivis 0,3 ml collirio, soluzione contiene la sostanza attiva idrocortisone sodio fosfato. L'idrocortisone sodio fosfato è un antinfiammatorio che appartiene al gruppo dei medicinali corticosteroidi.
Cortivis è utilizzato per il trattamento delle malattie infiammatorie ed allergiche del tratto anteriore del globo oculare.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cortivis

Non usi Cortivis:

- Se è allergico all'idrocortisone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di rialzo della pressione oculare.
- Se ha un'infezione virale dell'occhio.
- Se ha un'infezione micotica (da fungo) dell'occhio o un'infezione batterica conosciuta come tubercolosi
- Se ha un'infezione dell'occhio che produce pus o un orzaiolo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Cortivis.
L'uso degli steroidi nelle infiammazioni della cornea (cheratite) di origine virale richiede molta cautela e può essere consentito solo dietro stretto controllo dell'oculista.
Nelle malattie che causano assottigliamento della cornea o della sclera, l'uso di steroidi topici può causare perforazione.
L'uso di corticosteroidi non deve essere ripetuto o prolungato senza opportuni controlli dell'oculista per escludere l'insorgenza di effetti indesiderati gravi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si deve prestare attenzione quando il collirio viene somministrato a pazienti anziani.

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

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare Cortivis.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Cortivis 0,3 ml collirio, soluzione non ha nessuna influenza sulla guida di veicoli e sull'uso di macchinari.

3. Come usare Cortivis
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è 2 gocce nell'occhio, 2 o più volte al giorno, a seconda della gravità della malattia.
Prestare attenzione nel caso di soggetti anziani.

Se usa più Cortivis di quanto deve
Contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Cortivis
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Cortivis
Qualora debba interrompere il trattamento contatti immediatamente il medico.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
I possibili effetti indesiderati sono:
- rialzo della pressione endoculare che può causare glaucoma;
- formazione di cataratta in seguito a trattamenti prolungati;
- sviluppo o aggravamento di infezioni batteriche da Herpes simplex o da funghi;
- ritardo della cicatrizzazione;
- mal di testa;
- abbassamento della pressione;
- rinite e faringite.

Effetti indesiderati gravi (ispessimento della sclera, dilatazione della pupilla, rilassamento delle palpebre) si possono manifestare dopo somministrazioni prolungate.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio degli effetti indesiderati

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/it/responsabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

5. Come conservare Cortivis

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

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 Cortivis
Il principio attivo è idrocortisone sodio fosfato
Ogni contenitore monodose contiene 1,005 mg di idrocortisone sodio fosfato.
Gli altri componenti sono:
Acido ialuronico sale sodico, sodio cloruro, potassio cloruro, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, sodio fosfato monobasico biidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cortivis e contenuto della confezione
Collirio, soluzione 4 o 6 buste contenenti 5 contenitori monodose da 0,33 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
NUOVA OFTALMICA S.r.l - Via Turati 40, 20121 Milano, Italia
Produttore
C.O.C. Farmaceutici S.r.l.
S. Agata Bolognese (BO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).