Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Luxazone 2 mg/ml collirio, sospensione
Luxazone 2 mg/g unguento oftalmico
Desametasone

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

1. Che cos'è LUXAZONE e a cosa serve

LUXAZONE contiene il principio attivo desametasone che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi che inibiscono i sintomi infiammatori.

LUXAZONE è utilizzato per trattare patologie di natura allergica, infiammatoria e congestizia della parte anteriore dell'occhio ed in particolare in casi di infiammazione della zona posteriore dell'occhio (coroide), di parte o di tutta la tunica dell'occhio (iridociclite acuta e subacuta, uveiti anteriori), aumento del contenuto acquoso all'interno della cornea (edema corneale) gonfiore dello strato chiaro dell'occhio, infiammazione della congiuntiva di origine allergica (congiuntivite allergica).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare LUXAZONE

Non usi LUXAZONE
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di pressione elevata all'interno dell'occhio (Ipertensione endoculare);
- se ha avuto una infezione virale dell'occhio (infezioni acute da herpes simplex) e la maggior parte delle malattie virali della parte anteriore dell'occhio (cornea) eccetto se è in trattamento con farmaci specifici

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
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).

(chemioterapici), infiammazione con danneggiamenti superficiali della cornea anche in fase iniziale (congiuntivite con cheratite ulcerativa) (test alla fluoresceina positivo);

- se soffre di tubercolosi dell'occhio;
- se ha una infezione fungina all'occhio (micosi dell'occhio);
- se ha una infiammazione dell'occhio con produzione di pus (oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente ed erpetiche), che possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi
- se ha l'orzaiolo).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare LUXAZONE.
L'uso prolungato di prodotti oculari che contengono corticosteroidi può dar luogo ad eventi avversi (vedi paragrafo "EFFETTI INDESIDERATI"): è sconsigliata l'applicazione ininterrotta per oltre 1 mese.
Si rivolga al medico se sente gonfiore e accumulo di peso intorno al tronco e sul viso dal momento che queste sono di solito le prime manifestazioni di una sindrome chiamata sindrome di Cushing. La soppressione della funzione delle ghiandole surrenali può svilupparsi dopo l'interruzione di un trattamento prolungato o intensivo con Luxazone. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento da solo. Questi rischi sono importanti soprattutto nei bambini e nei pazienti trattati con un medicinale chiamato ritonavir o cobicistat.
Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Prima di utilizzare LUXAZONE, parli con il suo medico se:
- soffre di una malattia chiamata glaucoma, in quanto l'uso prolungato di Luxazone può aumentare la pressione nell'occhio. Il medico la sottoporrà a frequenti controlli della pressione oculare;
- ha una qualsiasi infezione dell'occhio non trattata con altri medicinali, poiché Luxazone può mascherarla o aggravarla;
- ha una qualsiasi infezione dell'occhio (inclusa quella da herpes simplex), in quanto Luxazone può prolungare il decorso e può aggravare la gravità di tale infezione;
- ha una cheratite erpetica virale (una infiammazione della cornea), in questo caso il medico le prescriverà Luxazone solo se strettamente necessario e sotto regolare controllo;
- deve essere sottoposto o è stato sottoposto ad una qualsiasi operazione chirurgica agli occhi (come ad esempio un intervento di cataratta) poiché Luxazone può ritardare la guarigione ed aumentare la formazione di bolle.
- soffre di malattie che provocano assottigliamento della superficie oculare l'uso di corticosteroidi potrebbe causare perforazioni della cornea o della "parte bianca dell'occhio" (sclera);

Se utilizza LUXAZONE per tanto tempo:
- il medico la sottoporrà a frequenti controlli
- la pressione nel suo occhio potrebbe aumentare e danneggiare il nervo ottico causando problemi alla vista.
- potrebbe sviluppare cataratta;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
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).

- il suo organismo, a seguito di un abbassamento delle difese immunitarie, potrebbe non contrastare efficacemente altri tipi di infezione nel suo occhio, in particolare infezioni da virus o funghi;

Per prevenire lesioni oculari o contaminazione, deve evitare che il flacone o il tappo del tubo tocchino l'occhio o qualsiasi altra superficie. L'uso del flacone o del tubo da più di una persona può diffondere l'infezione.

Altri medicinali e LUXAZONE
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Si rivolga al medico se sta usando ritonavir o cobicistat, perchè possono aumentare il livello di desametasone nel sangue.

Gravidanza ed allattamento
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 farmaco.

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, il medico le prescriverà il prodotto solo in caso di necessità e sotto il suo diretto controllo.

Allattamento
Se sta allattando al seno l'uso di Luxazone non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Luxazone non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Come per qualsiasi farmaco per gli occhi, se ha un offuscamento transitorio della vista durante l'uso, attenda che la visione torni nitida prima di guidare o usare macchinari.

Luxazone collirio, sospensione contiene:
-**sodio solfito anidro:** raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

-**benzalconio cloruro**: questo medicinale contiene 2,5 µg di benzalconio cloruro per goccia, equivalente a 0.05 mg/ml.
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
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).

-**tampone fosfato:** questo medicinale contiene 0,15 mg di tampone fosfato per goccia, equivalente a 3 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 LUXAZONE

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

Luxazone collirio, sospensione:
La dose raccomandata è 3-4 gocce ogni 2-3 ore, secondo prescrizione medica da applicare nell'occhio. Agiti il flacone prima dell'uso.

Luxazone unguento oftalmico:
La dose raccomandata è una applicazione nel sacco congiuntivale ogni 2-3 ore, secondo prescrizione medica.

Applicare direttamente nel sacco congiuntivale.

Non interrompere la terapia prima del tempo.
L'uso prolungato può dare luogo ad inconvenienti: pertanto, è sconsigliato applicare il prodotto continuamente per oltre un mese.
Se il flacone o il tubo sono usati da più di una persona, questo può diffondere l'infezione.
Tenere il flacone o il tubo ben chiusi quando non in uso

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non ci sono studi adeguati e ben controllati sui pazienti pediatrici.

Se usa più Luxazone di quanto deve

In caso di sovradosaggio interrompa momentaneamente e gradualmente l'uso di Luxazone per evitare irritazioni, lesioni o aumento improvviso della pressione oculare (glaucoma acuto). *Contatti immediatamente il medico o il farmacista.*
Se ingerisce accidentalmente il prodotto avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, beva liquidi per diluirlo.

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

Se interrompe l'uso di Luxazone
Non interrompa l'uso di Luxazone prima del tempo. Chieda sempre al medico se decide di interrompere il trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
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).

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.
I seguenti effetti indesiderati si possono manifestare con l'uso del Luxazone:

A carico dell'occhio

- Irritazione oculare
- bruciore oculare

A carico dell'organismo

- Reazioni allergiche (ipersensibilità)

i seguenti effetti indesiderati si sono verificati con farmaci appartenenti allo stesso gruppo di medicinali del Luxazone:

A carico dell'occhio

- opacità del cristallino che altera la visione (cataratta subcapsulare)
- infezione dell'occhio (incluse infezioni batteriche, fungine e virali)
- irritazione dell'occhio
- perforazione dell'occhio (perforazione sclerale o corneale)
- aumentata pressione nell'occhio
- malattia dell'occhio dovuta ad un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma)
- sensazione di bruciore oculare
- visione offuscata (con frequenza 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").

Altri effetti indesiderati riportati con colliri contenenti fosfati
Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con cornea significativamente danneggiata.

<u>Segnalazione degli effetti indesiderati</u>
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi 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-

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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

5. Come conservare Luxazone

Conservi 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 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Getti via il contenitore 28 giorni dopo la prima apertura, anche se è ancora rimasto del prodotto.

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 ed altre informazioni

Cosa contiene Luxazone collirio, sospensione

-il principio attivo è: desametasone 2 mg/ml
-gli altri componenti sono: sodio cloruro, fosfato monosodico, solfito sodico anidro, benzalconio cloruro, idrossipropilmetilcellulosa, polisorbato 80, acqua depurata.

Cosa contiene Luxazone unguento oftalmico

-il principio attivo è: desametasone 2mg/g
-gli altri componenti sono: paraffina liquida, lanolina anidra, clorobutanolo, vaselina bianca.

Descrizione dell'aspetto di Luxazone e contenuto della confezione

Luxazone collirio, sospensione è contenuto in un flacone di plastica da 3 ml.
Luxazone unguento oftalmico è contenuto in un tubo in alluminio da 3 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Italia

Produttore

Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022

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).