Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VISTAGAN 5 mg/ml collirio, soluzione
Levobunololo cloridrato

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

1. Che cos'è VISTAGAN e a cosa serve

VISTAGAN contiene levobunololo, una sostanza appartenente al gruppo di farmaci chiamati beta-bloccanti. Funziona abbassando la pressione oculare.
Se la pressione oculare elevata non viene ridotta può causare danni alla vista (una malattia chiamata glaucoma).
VISTAGAN è utilizzato per il controllo della pressione oculare elevata e per il trattamento di un tipo di glaucoma (chiamato "cronico ad angolo aperto").
Può essere utilizzato anche insieme ad altri farmaci per trattare un altro tipo di glaucoma (chiamato "ad angolo stretto").

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

2. Cosa deve sapere prima di usare VISTAGAN

Non usi VISTAGAN
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre o ha sofferto in passato di **asma o malattie polmonari** (ad esempio, **bronchite cronica ostruttiva grave [BPCO]**) che possono provocare difficoltà a respirare, respiro sibilante o tosse di lunga durata.
- se ha avuto storia di **problemi cardiaci**, quali battito cardiaco lento, insufficienza cardiaca o disturbi del battito cardiaco (battito cardiaco irregolare).

L'uso di VISTAGAN non è raccomandato nei bambini.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare VISTAGAN.
Informi il suo medico se soffre o ha sofferto in passato di:

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- problemi cardiaci coronarici (incluso dolore o tensione al torace, respiro corto o soffocamento), insufficienza cardiaca e cadute della pressione sanguigna,
- disturbi del battito cardiaco come rallentamento del battito o blocco cardiaco,
- asma,
- problemi respiratori o altri problemi di malattia polmonare ostruttiva cronica,
- malattie dovute a scarsa circolazione sanguigna (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud),
- eccessiva attività della ghiandola tiroide, in quanto il levobunololo può mascherare i segni ed i sintomi di malattia tiroidea,
- diabete o improvviso abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), in quanto il levobunololo può mascherare i segni ed i sintomi di un livello basso di zuccheri nel sangue,
- malattie corneali, i beta-bloccanti oftalmici possono indurre secchezza oculare. I pazienti con patologie corneali devono essere trattati con cautela,
- livello eccessivo di acido nel sangue,
- allergie (soprattutto allergie gravi),
- tumore delle ghiandole surrenali (localizzate vicino ai reni) non trattato e tale da provocare un aumento della pressione arteriosa,
- problemi con la superficie oculare,
- eruzione cutanea,
- secchezza oculare,
- interventi operatori all'occhio al fine di ridurre la pressione all'interno dell'occhio in quanto è stato riportato distacco dello strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni (coroide) a seguito della somministrazione di terapia soppressiva dell'umor acqueo (ad esempio timololo, acetazolamide) dopo procedura di filtrazione.

Informi il medico prima di una operazione che sta utilizzando VISTAGAN, in quanto il levobunololo può cambiare gli effetti di alcuni farmaci utilizzati durante l'anestesia.

In caso di allergie o grave reazione allergica, il suo medico potrà decidere di aumentare l'usuale dose di adrenalina.
In caso di irritazione oculare o se si sviluppano nuovi problemi oculari, contattare immediatamente il suo medico. I problemi oculari possono includere arrossamento o prurito.

Bambini
VISTAGAN non è raccomandato nei bambini.

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

VISTAGAN può influenzare o essere influenzato da altri farmaci in uso, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se utilizza o ha intenzione di usare farmaci per abbassare la pressione del sangue, farmaci per il cuore o farmaci per trattare il diabete.
Poiché un assorbimento sistemico si può verificare a seguito di utilizzo di beta-bloccanti topici, è necessario un regolare controllo della pressione sanguigna.

Prima di usare VISTAGAN informi il medico se sta assumendo **beta-bloccanti orali** per abbassare la pressione arteriosa; ciò consentirà al medico di valutare la probabilità che si verifichi uno dei seguenti rischi dovuti ad una assunzione eccessiva di beta-bloccanti:
- abbassamento della pressione sanguigna (ad esempio, in posizione eretta)
- riduzione del battito cardiaco

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).

- vertigini/perdita temporanea di coscienza
- bassa pressione dell'occhio

È importante segnalare al medico prima di usare VISTAGAN, se si sta assumendo:
- antidolorifici
- medicinali contro l'insonnia, l'ansia o gli attacchi epilettici
- medicinali utilizzati per il controllo dell'attività muscolare, ad esempio il baclofene
- medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- medicinali per il trattamento delle malattie cardiache (ad esempio battito cardiaco irregolare) quali i beta-bloccanti, l'amiodarone o la digossina
- altro collirio utilizzato per l'abbassamento della pressione elevata dell'occhio (glaucoma)
- medicinali utilizzati per indurre dilatazione pupillare, ad esempio adrenalina
- medicinali per il trattamento del diabete o per il controllo della glicemia
- medicinali per il trattamento del bruciore o delle ulcere dello stomaco
- medicinali che influiscono sugli ormoni, come l'adrenalina e la dopamina
- altri beta-bloccanti per via orale o in collirio

Informi il medico o il dentista che sta assumendo VISTAGAN prima di sottoporsi ad una radiografia.

Informi il medico se il dosaggio di uno qualsiasi dei medicinali che sta attualmente assumendo viene modificato.

VISTAGAN con alcol
Informi il medico se fa uso regolare di alcol.

<u>Gravidanza e allattamento</u>
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico **prima** di usare questo medicinale.
VISTAGAN **non deve** essere utilizzato in gravidanza a meno che l'uso sia specificamente prescritto dal medico dopo aver valutato tutti i rischi.

VISTAGAN **non deve** essere utilizzato se sta allattando. Il levobunololo può essere escreto nel latte.
Chieda consiglio al medico prima di usare qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
VISTAGAN può causare sonnolenza, stanchezza o appannamento della vista: **non** guidi veicoli né utilizzi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

Se svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

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

La dose raccomandata è **1 goccia** di collirio nell'occhio(i) affetto(i) **1** o **2 volte al dì** o secondo prescrizione medica.

Agenzia Italiana del Farmaco

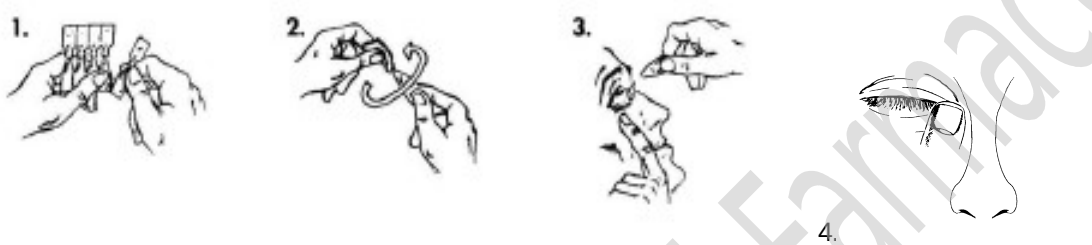
Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico normalmente valuterà la sua pressione oculare dopo un periodo iniziale di trattamento di 4 settimane. Per un miglior controllo della pressione dell'occhio potrebbe essere necessario utilizzare un altro farmaco insieme a VISTAGAN.

Istruzioni per l'uso

- Si lavi le mani. Apra una delle bustine contenenti i flaconcini monodose e si assicuri che il flaconcino monodose sia intatto. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'apertura.

Applichi il collirio come indicato di seguito:



1. Prenda un flaconcino monodose.
2. Tenga il flaconcino monodose in posizione verticale (con la parte superiore in alto) e lo apra ruotando la parte superiore.
3. Porti la testa all'indietro e guardi in alto. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore così da formare una piccola tasca. Capovolga il flaconcino monodose ed eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio per ogni occhio da trattare.
4. Tenga l'occhio chiuso e prema con l'indice l'angolo dell'occhio (vicino al naso) per due minuti. Questo impedirà al levobunololo di andare nel resto del corpo.
5. Ripeta le istruzioni ai punti 3 e 4 per il trattamento dell'altro occhio se necessario.

Se la goccia non entra nell'occhio, ripetere l'operazione.
Per evitare contaminazioni, la punta del flaconcino monodose non deve toccare l'occhio né venire a contatto con qualsiasi altra superficie.
Ogni flaconcino **deve essere usato una sola volta**, pertanto l'eventuale soluzione rimasta non deve essere riutilizzata.
Asciughi la quantità in eccesso.

La corretta applicazione del collirio è molto importante. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se usa più VISTAGAN di quanto deve
E'improbabile che ciò possa causare serie conseguenze; lavi subito l'occhio e somministri la dose successiva all'ora usuale.

Se ingerisce il farmaco accidentalmente, contatti <u>immediatamente il medico</u>.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di VISTAGAN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare VISTAGAN
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Non appena se ne ricorda, metta la dose abituale nell'occhio da trattare. Se comunque è già tempo per la dose successiva, lasci quella non messa e segua i normali tempi di somministrazione.

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 interrompe il trattamento con VISTAGAN
Non interrompa l'utilizzo di VISTAGAN né riduca la dose che sta assumendo senza consultare il medico, poiché i sintomi potrebbero peggiorare.

VISTAGAN deve essere usato secondo quanto raccomandato dal medico.
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.
Di solito è possibile continuare ad applicare il collirio, a meno che gli effetti sono gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non smetta di usare VISTAGAN senza aver parlato con il medico.

Contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale in caso di:
- eruzione cutanea, difficoltà a deglutire o a respirare, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua (potrebbero essere segni di una grave reazione allergica)
- difficoltà respiratorie (incluso asma)
- perdita di coscienza (o sensazione simile)
- battito cardiaco insolito o lento
- abbassamento della pressione sanguigna

Gli **effetti indesiderati** sopra descritti **sono gravi** e in rari casi possono essere potenzialmente pericolosi per la vita.
Dopo l'uso di VISTAGAN, si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni *(possono interessare più di 1 persona su 10)*:
- irritazione oculare, dolore oculare

Effetti indesiderati comuni *(possono interessare fino ad 1 persona su 10)*:
- infiammazione delle palpebre e dello strato esterno dell'occhio

Effetti indesiderati con frequenza non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*
- arrossamento degli occhi, reazione allergica agli occhi, battito delle palpebre diminuito, infiammazione dell'iride e della parte interna dell'occhio o della superficie oculare (cornea), offuscamento della vista, piccole lesioni con infiammazione presenti sulla superficie dell'occhio, prurito oculare/palpebrale, gonfiore/edema oculare/palpebrale, secrezione o lacrimazione oculare, secchezza oculare, arrossamento ed eczema delle palpebre, sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- mancanza di coordinazione
- battito cardiaco insolito, irregolare, lento o veloce, svenimento
- asma, difficoltà respiratorie, irritazione alla gola, disturbi nasali,
- bassa pressione sanguigna, raffreddore, intorpidimento o decolorazione di mani o piedi
- confusione, vertigini, sonnolenza, diminuzione di energia, cefalea, disturbi del sonno
- depressione, nervosismo
- gonfiore della faccia, stanchezza
- nausea
- eruzioni cutanee, orticaria, desquamazione e prurito, chiazze cutanee ruvide al tatto, perdita di capelli

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).

- sintomi di reazione allergica (come gonfiore, arrossamento dell'occhio ed eruzione cutanea)

Come altri farmaci applicati negli occhi, il levobunololo viene assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con agenti beta-bloccanti ad uso "endovenoso" e/o "orale". L'incidenza di effetti indesiderati dopo la somministrazione topica oftalmica è inferiore rispetto a quando i farmaci sono assunti per bocca o per iniezione. Gli effetti indesiderati elencati di seguito includono ulteriori reazioni osservate all'interno della classe dei beta-bloccanti se usati per il trattamento di patologie oculari:

- Reazioni allergiche generalizzate tra cui gonfiore sotto la pelle (che può verificarsi in aree come il volto e limbo, e può ostruire le vie aeree con difficoltà nella deglutizione o nella respirazione), orticaria (o eruzione cutanea con prurito), eruzione cutanea localizzata e generalizzata, improvvisa reazione allergica che comporta grave pericolo di vita.
- Ictus, ridotto apporto di sangue al cervello, aumenti dei segni e dei sintomi di miastenia grave (malattia muscolare) e sensazioni insolite, come spilli e aghi.
- Bassi livelli di glucosio nel sangue.
- Incubi e perdita della memoria.
- Distacco dello strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni a seguito di chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi, erosione corneale (danni allo strato anteriore del bulbo oculare), abbassamento della palpebra superiore (rendendo l'occhio mezzo chiuso), visione doppia.
- Infarto, insufficienza cardiaca, dolore toracico, insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca con respiro corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto ad accumulo di liquidi), accumulo di liquidi negli arti.
- Mani e piedi freddi.
- Costrizione delle vie aeree nei polmoni (prevalentemente in pazienti con preesistente malattia come l'asma), tosse.
- Disturbi del gusto, indigestione, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito.
- Eruzioni cutanee di colore bianco-argenteo (rash psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi.
- Dolore muscolare non causato da esercizio fisico.
- Disfunzione sessuale, diminuzione della libido.

In rarissimi casi, alcuni/e pazienti con grave danno allo strato trasparente della parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato aree opache sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

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

Segnalazione di 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 VISTAGAN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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.

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).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Si assicuri che il contenitore monodose sia intatto prima dell'uso. Ogni flaconcino **deve essere usato una sola volta**. L'eventuale soluzione rimasta non deve essere riutilizzata.

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 VISTAGAN

- Il principio attivo è levobunololo cloridrato 5 mg/ml
- Gli altri componenti sono alcool polivinilico, sodio fosfato bibasico eptaidrato, potassio fosfato monobasico, sodio cloruro, disodio edetato, sodio idrossido o acido cloridrico (per aggiustare il pH), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di VISTAGAN e contenuto della confezione

VISTAGAN è un collirio limpido, incolore o leggermente giallo.
Ogni confezione contiene 60 contenitori monodose da 0,4 ml ciascuno forniti in bustine.
Ogni bustina contiene 2 strip da 5 flaconcini monodose.

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

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, County Mayo, Ireland

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).