Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EQUITON 5mg/ml + 10mg/ml collirio, soluzione

Timololo + Pilocarpina

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

1. Che cos'è EQUITON e a cosa serve

EQUITON è un collirio che contiene i principi attivi timololo e pilocarpina. Il timololo agisce abbassando la pressione all'interno dell'occhio, mentre la pilocarpina agisce favorendo il flusso naturale di liquido dall'interno dell'occhio alla circolazione sanguigna.
Questo medicinale è usato per il trattamento delle malattie che determinano un aumento della pressione dell'occhio, che a lungo andare potrebbe danneggiare la vista (ipertensione oculare, angolo irido-corneale stretto o blocco dell'angolo irido-corneale, spontaneo o iatrogeno, glaucoma cronico ad angolo aperto).

2. Cosa deve sapere prima di usare EQUITON

Non usi EQUITON
- se è allergico al timololo o sostanze simili, alla pilocarpina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o ha avuto in passato problemi respiratori (asma) o BPCO - broncopneumopatia ostruttiva cronica grave (patologia che le può provocare respiro affannoso, difficoltà respiratorie e tosse persistente);
- se ha o ha avuto in passato problemi al cuore che le hanno causato una riduzione dei battiti del cuore (bradicardia sinusale) o alterazioni del battito cardiaco (sindrome del seno malato blocco seno-atriale, blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado non controllato con pace-maker);
- se soffre di una cattiva funzionalità del cuore (scompenso cardiaco e/o shock cardiogeno);
- se ha o ha avuto in passato un'infiammazione dell'occhio (irite o iridocicliti).
- allattamento

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare EQUITON.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021

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 deve utilizzare questo medicinale per lunghi periodi si sottoponga periodicamente a una visita oculistica.

Usi questo medicinale **con cautela** ed informi il medico se presenta le seguenti situazioni:
- se soffre o ha sofferto in passato di gravi problemi al cuore, ad esempio cardiopatia coronarica, (i sintomi possono includere dolore al petto o senso di oppressione, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, blocco cardiaco di primo grado;
- se soffre o ha sofferto in passato di disturbi della frequenza cardiaca come il battito cardiaco lento;
- se soffre o ha sofferto di pressione del sangue bassa;
- se ha o ha avuto problemi di circolazione alle mani e ai piedi che si manifesta con dolore alle dita e formicolio (la sindrome di Raynaud);
- se soffre o ha sofferto di problemi respiratori come asma o pneumopatia cronica ostruttiva;
- se soffre di diabete, in quanto timololo maleato può mascherare segni e sintomi di ipoglicemia;
- se ha problemi alla tiroide (ipertiroidismo), in quanto il timololo maleato può mascherarne i segni e i sintomi;
- se ha problemi alla cornea (malattie corneali), perché questo medicinale può causare secchezza dell'occhio;
- se deve sottoporsi ad interventi chirurgici, in questo caso informi l'anestesista che sta usando questo medicinale;
- se usa le lenti a contatto (vedere il paragrafo EQUITON contiene benzalconio cloruro).

Il distacco della coroide è stato riportato a seguito della somministrazione di terapia soppressiva dell'umor acqueo (ad esempio timololo, acetazolamide) dopo procedura di filtrazione.

Il timololo come gli altri beta bloccanti può essere assorbito e passare nel sangue, questo può causare alcuni effetti collaterali a livello sistemico come problemi al cuore e alla circolazione del sangue (problemi cardiocircolatori) e problemi ai polmoni (problemi respiratori). Tuttavia queste reazioni si verificano molto raramente quando questi farmaci sono somministrati attraverso un collirio rispetto a quando sono somministrati in altre formulazioni come le compresse.

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

Bambini e adolescenti
La sicurezza riguardo l'uso del medicinale nei bambini e negli adolescenti non è stata stabilita.
L'uso del prodotto non è previsto in età pediatrica salvo, a giudizio del medico, nei casi di assoluta necessità.

Altri medicinali e EQUITON
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione.
EQUITON può influenzare o essere influenzato da altre medicine che si stanno usando, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma.

Usi EQUITON **con cautela** ed informi il medico se sta usando i seguenti medicinali:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
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).

- medicinali usati per problemi al cuore (beta-bloccanti per via orale, antiaritmici incluso l'amiodarone, glicosidi digitalici, parasimpaticomimetici, guanetidina);
- medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta (calcio antagonisti orali e diuretici inibitori dell'anidrasi carbonica);
- altri medicinali usati per il controllo della pressione dell'occhio come miotici o epinefrina per uso topico;
- reserpina, un medicinale usato per trattare la pressione del sangue alta (antiipertensivo) e come antipsicotico;
- medicinali usati per il controllo dell'umore (fluoxetina, paroxetina);
- chinidina, usata per curare problemi al cuore ed alcuni tipi di malaria;
- medicinali per il trattamento del diabete.

I medicinali beta-bloccanti per via oftalmica possono bloccare gli effetti beta-agonisti sistemici, ad esempio dell'adrenalina. Informare il medico che si sta utilizzando EQUITON prima di sottoporsi ad una operazione in quanto timololo maleato può cambiare effetti di alcuni farmaci utilizzati durante l'anestesia.

Gravidanza e 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 usare questo medicinale.

Non usi questo medicinale durante la gravidanza, se non in casi di assoluta necessità e sempre sotto stretto controllo del medico. Avverta il medico se utilizza EQUITON fino al parto, in quanto il neonato deve essere controllato in modo accurato nei primi giorni di vita.
Non usi EQUITON se sta allattando al seno, perché il timololo maleato può essere escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di questo medicinale può causare un annebbiamento temporaneo della vista. Se ciò accade, eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando la visione non è di nuovo chiara.

EQUITON contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene benzalconio cloruro che può causare irritazione agli occhi. Eviti il contatto con lenti a contatto morbide. Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle. È nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

EQUITON contiene tampone fosfato
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 EQUITON

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

Il medico regolerà il dosaggio in base alle sue esigenze.

La **dose raccomandata** è di 1-2 gocce di collirio ogni 12 ore nell'occhio da trattare. La sua azione comincia circa 20 minuti dopo l'istillazione ed è massima entro 1-2 ore,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
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).

persistendo pressoché invariata per circa 12 ore. Qualora la risposta al trattamento risulti insufficiente, la posologia può essere aumentata a giudizio del medico.
Durata del trattamento: In relazione alla gravità della patologia. Qualora fosse necessario prolungare il trattamento per lunghi periodi, è consigliabile consultare il medico curante.

Modalità d'uso:
- apra il flacone premendo sul tappo e svitando contemporaneamente (Fig. 1);
- abbassi delicatamente con un dito la palpebra inferiore dell'occhio da trattare;
- avvicini la punta del flacone all'occhio, senza toccarlo;
- eserciti una leggera pressione sul flacone facendo cadere 1-2 gocce nell'occhio, poi rilasci la palpebra inferiore;
- prema con un dito sull'angolo dell'occhio, in prossimità del naso. Tenga premuto per 2 minuti mantenendo l'occhio chiuso, questo impedisce l'assorbimento sistemico del medicinale (Fig. 2);
- ripeta l'operazione anche per l'altro occhio se necessario;
- chiuda il flacone premendo sul tappo ed avvitando a fondo contemporaneamente e conservare (Fig. 3).



Fig.3

Se usa più EQUITON di quanto deve
In caso di ingestione o applicazione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se usa EQUITON a lungo e a dosi elevate, possono manifestarsi effetti tossici. È pertanto opportuno evitare dosi eccessive e premere un dito sull'angolo dell'occhio, dopo ogni applicazione, per ridurre l'eventuale assorbimento sistemico.
In caso di terapia prolungata è opportuno monitorare il tono oculare ed i parametri funzionali della visione.

Se dimentica di usare EQUITON
Se ha dimenticato di usare EQUITON collirio, continui ad usare la dose abituale alla solita ora. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, EQUITON collirio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Come altri medicinali applicati negli occhi, il timololo maleato viene assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con assunzione endovenosa o orale di medicinali simili (beta-bloccanti), anche se con un'incidenza minore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
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).

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Disturbi dell'occhio e della vista:
- irritazione dell'occhio (bruciore, pizzicore, prurito, lacrimazione, arrossamento, congiuntivite);
- infiammazione della palpebra (blefarite);
- infiammazione della cornea (cheratite);
- visione offuscata e il distacco dello strato al di sotto della retina che contiene i vasi sanguigni a seguito di intervento di chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi, ridotta sensibilità corneale, secchezza degli occhi, erosione corneale (danni allo strato anteriore del bulbo oculare), abbassamento della palpebra superiore (rendendo l'occhio chiuso, chiuso a metà), visione doppia.

Disturbi del sistema immunitario:
- reazioni allergiche sistemiche tra cui gonfiore generalizzato sotto la pelle (che possono verificarsi in aree come volto e arti), gonfiore di lingua, laringe e gola che può causare problemi nella respirazione e nella deglutizione (angioedema);
- grave pericolo di vita per improvvisa reazione allergica (shock anafilattico);
- reazioni allergiche della pelle incluse eruzioni cutanee localizzate e generalizzate, orticartia, prurito, rash.

Disturbi del sistema nervoso:
- disturbi del sonno (insonnia), depressione, incubi, perdita della memoria.;
- svenimento; attacco cardiaco, ridotto apporto di sangue al cervello;
- peggioramento dei segni e sintomi di miastenia grave, una malattia dei muscoli;
- vertigini, mal di testa (cefalea);
- alterata sensibilità degli arti (parestesie).

Disturbi al cuore ed alla circolazione:
- riduzione dei battiti del cuore (bradicardia);
- dolore al torace, palpitazioni;
- accumulo di liquidi (edema);
- alterazioni del battito cardiaco (aritmie);
- insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore con accorciamento del respiro e gonfiore dei piedi e delle gambe a causa di accumulo di liquidi), disturbo del ritmo cardiaco, infarto, insufficienza cardiaca.
- riduzione eccessiva della pressione del sangue (ipotensione);
- problemi di circolazione alle mani e ai piedi (la sindrome di Raynaud), mani e piedi freddi.

Disturbi del sistema respiratorio:
- costrizione delle vie aeree polmonari (prevalentemente in pazienti con preesistente malattia), difficoltà respiratorie, tosse.

Disturbi allo stomaco ed all'intestino:
- abbassamento del senso del gusto (disgeusia);
- nausea, vomito, dolori addominali e diarrea;
- difficoltà digestive (dispepsia), secchezza della bocca.

Disturbi della pelle e dei muscoli:
- perdita dei capelli (alopecia);
- eruzioni cutanee con aspetto bianco argenteo (rash a forma di psoriasi) o peggioramento della psoriasi, rash cutaneo;
- lupus eritematoso, una malattia della pelle a carattere immunitario che causa lesioni al volto e dolore;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
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).

- dolore e infiammazione dei muscoli (mialgia).

Disturbi sessuali:
- disfunzione sessuale, impotenza;
- diminuzione del desiderio sessuale.

Alterazione degli esami diagnostici:
- risultati positivi ad alcuni anticorpi autoimmuni (anticorpi antinucleo).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
- riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia).

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
- debolezza muscolare e stanchezza.

Disturbi psichiatrici
- allucinazioni

Altri effetti indesiderati segnalati con colliri contenenti fosfati
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.

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

5. Come conservare EQUITON

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e a una temperatura non superiore ai 25°C.
Il collirio deve essere utilizzato entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone. Il medicinale in eccesso deve essere eliminato.

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 EQUITON
- I principi attivi sono timololo maleato e pilocarpina cloridrato. 100 ml di collirio contengono 0,5 g di timololo maleato e 1 g di pilocarpina cloridrato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
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).

- Gli altri componenti sono sodio fosfato monobasico biidrato, sodio fosfato bibasico biidrato, benzalconio cloruro e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di EQUITON e contenuto della confezione
Confezione contenente un flacone da 5 ml di collirio

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
BRUSCHETTINI S.r.l.
Via Isonzo 6
16147 Genova
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
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).