

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Relestat, 0,5 mg/ml, collirio, soluzione Epinastina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Relestat e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Relestat
3. Come usare Relestat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Relestat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Relestat e a cosa serve

Relestat è un medicinale antiallergico.

È un collirio soluzione utilizzato per il trattamento dei **sintomi della congiuntivite allergica stagionale**, un disturbo allergico stagionale che colpisce l'occhio. I principali sintomi trattati da Relestat includono la lacrimazione degli occhi e il prurito, il rossore e il gonfiore degli occhi o delle palpebre.

2. Cosa deve sapere prima di usare Relestat

Non usi Relestat:

- **Se è allergico** all'epinastina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

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

- **Se indossa lenti a contatto morbide:** deve rimuoverle prima di utilizzare Relestat collirio. Dopo l'utilizzo di Relestat, attenda almeno 15 minuti prima di indossare le lenti. Vedere inoltre nel paragrafo 2 "Relestat contiene benzalconio cloruro".
- **Se ha utilizzato qualsiasi altro collirio durante il trattamento con Relestat:** attenda almeno 10 minuti tra la somministrazione di Relestat e quella di altri colliri.

Altri medicinali e Relestat

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

Se ha utilizzato qualsiasi altro collirio durante il trattamento con Relestat, veda il paragrafo "Avvertenze e precauzioni" sopra riportato

Gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Allattamento

Non si sa se Relestat passi nel latte materno. Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Subito dopo la somministrazione di Relestat potrebbe verificarsi un appannamento della visione per un breve periodo di tempo. In questo caso non guidi né usi macchinari fino a quando la visione non sia tornata nitida.

Relestat contiene benzalconio cloruro e fosfati

Questo medicinale contiene 0,5 mg di benzalconio cloruro ogni 5 ml di soluzione, equivalente a 0,1 mg/mg.

Relestat contiene un conservante, chiamato benzalconio cloruro, che può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore.

Se indossi lenti a contatto morbide (chiamate anche lenti idrofile) deve rimuoverle prima di utilizzare Relestat collirio. Dopo aver utilizzato Relestat, attenda almeno 15 minuti prima di indossare le lenti.

Il 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.

Questo medicinale contiene 23,75 mg di fosfati ogni 5 ml, equivalente a 4,75 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 (vedere paragrafo 4).

3. Come usare Relestat

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

Uso nei bambini

Relestat non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Uso negli adulti e negli adolescenti (dai 12 anni di età in su)

La dose raccomandata è di **1 goccia in ciascun occhio** che necessita del trattamento, **due volte al giorno**, per esempio alla mattina ed alla sera.

Relestat deve essere utilizzato ogni giorno in cui si presentano i sintomi oculari durante la stagione allergica ma per **non più di 8 settimane**.

Istruzioni per l'uso

Non utilizzi il flacone se il sigillo di garanzia presente sul collo del flacone risulta rotto prima ancora del suo utilizzo. Applichi il collirio nel modo seguente:

1.



2.



3.



4.



1. Si lavi le mani. Porti la testa indietro e guardi in alto.
2. Abbassi lentamente la palpebra inferiore fino a formare una piccola “tasca”.
3. Capovolga il flacone e prema per instillare una goccia di collirio in ciascun occhio da trattare.
4. Lasci andare la palpebra inferiore e chiuda l’occhio per 30 secondi.

Se la goccia non entra nell’occhio, ripeta l’operazione.

Per evitare contaminazioni della soluzione nel flacone, la punta del flacone non deve toccare né l’occhio né venire a contatto con altro.

Rimetta il tappo e avviti bene dopo l’utilizzo.

Elimini ogni eccesso di liquido dalla guancia con un tessuto pulito.

La corretta applicazione del collirio è molto importante. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Se usa più Relestat di quanto deve

Se ha usato più gocce di Relestat di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare qualsiasi danno. Somministri la(e) goccia(e) all’ora usuale. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Relestat

Se dimentica una dose, applichi il collirio non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi tempo per la sua dose successiva, nel qual caso dovrebbe tralasciare di assumere la dose dimenticata. Quindi, applichi la dose successiva come al solito e continui con i tempi normali della somministrazione.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Relestat

Relestat deve essere usato come stabilito dal suo dottore.

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. Probabilmente nessuno di tali effetti indesiderati sarà grave; la maggior parte di questi probabilmente sarà lieve e unicamente a carico dell’occhio.

Se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, sospenda l’utilizzo di Relestat e contatti immediatamente il suo medico o vada all’ospedale più vicino:

- asma (un disturbo allergico che coinvolge i polmoni e che causa difficoltà respiratorie)
- sintomi di angioedema (gonfiore del volto, della lingua o della gola; difficoltà a deglutire; prurito e difficoltà respiratorie)

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sensazione di bruciore o irritazione dell’occhio (generalmente lieve)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Effetti indesiderati generali:

- mal di testa

- gonfiore ed irritazione all'interno del naso, che può causare gocciolamento o blocco nasale, starnuto
- sapore non usuale in bocca

Effetti indesiderati che coinvolgono l'occhio

- arrossamento degli occhi
- secchezza degli occhi
- prurito degli occhi
- difficoltà nel vedere chiaramente
- secrezione dagli occhi

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- aumentata lacrimazione
- dolore oculare
- reazione allergica agli occhi
- gonfiore oculare
- gonfiore palpebrale
- eruzioni cutanee e arrossamenti

Altri effetti indesiderati riportati con l'uso di colliri contenenti fosfati

Questo medicinale contiene 23,75 mg di fosfati ogni 5ml, equivalente a 4,75 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 (vedere paragrafo 4).

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 <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 Relestat

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sul cartone dopo SCAD.

Non usi questo medicinale se nota che il collirio mostra un qualsiasi segno di deterioramento, per esempio cambio nel colore, e lo restituisca al farmacista.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Mantenere il flacone all'interno della scatola in modo da proteggere il prodotto dalla luce.

Eliminare il flacone 28 giorni dopo la prima apertura, anche se contiene ancora delle gocce di collirio. Ciò eviterà infezioni. Per aiutarla a ricordare, scriva la data di prima apertura del flacone nell'apposito spazio sulla scatola.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Relestat

- Il principio attivo è l'epinastina cloridrato. Un ml di collirio, soluzione, contiene 0,5 mg di epinastina cloridrato.
- Gli altri componenti sono il benzalconio cloruro (un conservante), disodio edetato, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio idrossido/acido cloridrico (per aggiustare il pH) e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di RELESTAT e contenuto della confezione

RELESTAT è un collirio in soluzione incolore e limpida, in un flacone di plastica con tappo a vite. Quando non è aperto, ciascun flacone è pieno per circa metà e contiene 5 ml di soluzione. Ciascuna confezione contiene 1 flacone.

Titolare all'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 medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria, Germania	RELESTAT 0,5 mg/ml Augentropfen
Belgio	RELESTAT, 0,5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Repubblica Ceca	PURIVIST 0.5 mg/ml oèni kapky, roztok
Danimarca, Grecia, Lussemburgo, Polonia, Svezia	RELESTAT
Francia	PURIVIST (0.5 mg/ml, collyre en solution)
Ungheria	RELESTAT 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp
Irlanda, Regno Unito	RELESTAT, 0.5 mg/ml, eye drops solution
Italia	RELESTAT, 0,5 mg/ml, collirio, soluzione
Olanda	RELESTAT oogdruppels, oplossing, 0,5 mg/ml
Portogallo	RELESTAT, 0.5 mg/ml, colírio, solução
Repubblica Slovacca	PURIVIST
Spagna	RELESTAT 0.5 mg/ml colirio en solución

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il