

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EUSTAMYL 0,5 mg/ml collirio, soluzione

ketotifene fumarato

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il 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 dopo l'uso del medicinale.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è EUSTAMYL e a cosa serve

EUSTAMYL contiene il principio attivo ketotifene fumarato che appartiene a una classe di medicinali con attività antiallergica.

EUSTAMYL viene usato per il trattamento locale delle infiammazioni di natura allergica (primaverili, atopiche ed altre) di breve e lunga durata degli occhi quali:

- congiuntiviti
- cheratocongiuntiviti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo l'uso del medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di usare EUSTAMYL

Non usi EUSTAMYL

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in gravidanza e se sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

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

Deve usare EUSTAMYL solo per trattare la parte esterna degli occhi.

Al momento dell'applicazione negli occhi, EUSTAMYL le può causare un leggero e fugace bruciore.

Altri medicinali e EUSTAMYL

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

Se sta utilizzando altri medicinali per gli occhi, attenda almeno 5 minuti tra una applicazione e l'altra.

L'uso di ketotifene in formulazioni per uso orale può aumentare gli effetti dei medicinali con azione depressiva sul sistema nervoso centrale (come i tranquillanti, utilizzati per il trattamento di ansia e insonnia e gli ipnotici, utilizzati per provocare o facilitare il sonno), degli antistaminici (medicinali utilizzati contro le allergie) e dell'alcol. Sebbene questi effetti non sono stati osservati con l'uso di ketotifene come collirio, la possibilità che si possano comunque verificare non può essere esclusa.

EUSTAMYL con alcol

Ketotifene può interagire con l'alcol, ma è improbabile che tale fenomeno avvenga, essendo bassa la quantità di ketotifene presente nell'organismo in seguito alla somministrazione come collirio di EUSTAMYL.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Gravidanza

Non usi EUSTAMYL se è in gravidanza, a meno che il medico non lo consideri strettamente necessario.

Allattamento

Poiché è poco probabile che il medicinale passi nel latte materno, può usare EUSTAMYL durante l'allattamento al seno.

Fertilità

Non vi sono dati circa gli effetti di questo medicinale sulla fertilità nell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se è un soggetto sensibile, EUSTAMYL, all'inizio del trattamento, potrebbe attenuare la sua capacità di reazione.

Se ha visione offuscata o avverte sonnolenza, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

EUSTAMYL collirio in flacone multidose contiene benzalconio cloruro

EUSTAMYL collirio in flacone multidose contiene il conservante benzalconio cloruro 0,01 gr per 100 ml equivalente a 0,001 gr per 5 ml che 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 ed attenda 15 minuti prima di riapplicarle

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.

3. Come usare EUSTAMYL

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.

La dose raccomandata è:

1 goccia nell'occhio 2 o più volte al giorno.

Flacone multidose da 10 ml

- 1- Sviti la capsula ed il flacone è pronto all'uso.
- 2- Chiuda il flacone subito dopo l'uso.
- 3- Per evitare qualsiasi contaminazione non metta il contagocce a contatto con alcuna superficie, né a diretto contatto con l'occhio.
- 4- Il collirio non deve essere utilizzato oltre i 30 giorni, dopo la prima apertura del flacone stesso.

Contenitore monodose da 0,5 ml

- 1- Separi un contenitore monodose.
- 2- Per aprire il contenitore ruoti in un senso il cappuccio.
- 3- Imprima una lieve pressione sul corpo del contenitore per applicare una goccia di soluzione sulla superficie oculare interessata.



EUSTAMYL monodose non contiene conservanti, una volta aperto, lo getti dopo l'uso anche in caso di utilizzo parziale.

Se usa più EUSTAMYL di quanto deve

Non risultano ad oggi fenomeni da iperdosaggio.

EUSTAMYL collirio in flacone multidose

L'assunzione per bocca (orale) di 1,25 mg di ketotifene, il principio attivo di EUSTAMYL, è pari al 60% della dose per uso orale al giorno raccomandata per un bambino di 3 anni di età. Con dosi fino a 20 mg di ketotifene non sono stati riportati segni o sintomi gravi.

EUSTAMYL collirio in contenitore monodose

L'assunzione per bocca (orale) di 0,1 mg di ketotifene, il principio attivo di EUSTAMYL, è pari al 5% della dose per uso orale al giorno raccomandata per un bambino di 3 anni di età. Con dosi fino a 20 mg di ketotifene non sono stati riportati segni o sintomi gravi.

Se dimentica di usare EUSTAMYL

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

Se interrompe il trattamento con EUSTAMYL

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.

Durante gli studi clinici effettuati con EUSTAMYL sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- irritazione agli occhi;
- dolore agli occhi;
- infiammazione con lesioni dolorose della cornea, la membrana trasparente che riveste la parte anteriore dell'occhio (cheratite puntata);
- perdita o danneggiamento della pelle della superficie della cornea (epitelio corneale) con piccole erosioni a forma di punto (erosione epiteliale puntata);

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- mal di testa;
- durante l'applicazione delle gocce di collirio, visione offuscata;
- occhio secco;
- disturbi alle palpebre;
- infiammazione della congiuntiva, ossia della membrana semitrasparente che riveste la superficie interna delle palpebre e la parte anteriore dell'occhio (congiuntivite);
- senso di fastidio agli occhi provocato dalla luce (fotofobia);
- grave sanguinamento della congiuntiva (emorragia congiuntivale);
- secchezza della bocca;
- arrossamento della pelle (rash);
- infiammazione della pelle caratterizzata da prurito, rossore, desquamazione e rilievi della pelle (eczema);
- malattia della pelle caratterizzata da improvvisa comparsa di eruzione cutanea e prurito (orticaria);
- sonnolenza.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- lieve bruciore,
- irritazione locale con arrossamento (iperemia) e infiammazione delle palpebre (blefarite).

In seguito alla commercializzazione del medicinale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati e con la seguente frequenza:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità) incluse quelle locali (come dermatite da contatto, caratterizzata da rossore, desquamazione, piccole vesciche, bolle, piccole ferite superficiali e croste che si manifestano quando si viene in contatto con determinate sostanze; gonfiore agli occhi; prurito alle palpebre ed edema, accumulo di liquidi con gonfiore) e quelle che interessano tutto l'organismo (sistemiche) come gonfiore ed accumulo di liquidi al viso, spesso associati a dermatite da contatto;

- peggioramento di condizioni allergiche già presenti come l'asma (malattia infiammatoria delle vie respiratorie caratterizzata da difficoltà a respirare, respiro sibilante, tosse e senso di costrizione al torace) e l'eczema (infiammazione della pelle caratterizzata da prurito, rossore, desquamazione e rilievi della pelle).

Se rispetta le istruzioni riportate riduce il rischio di 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

<https://www.aifa.gov.it/web/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare EUSTAMYL

Conservi a temperatura non superiore a 30°C.

Per **EUSTAMYL flacone multidose** da 10 ml il periodo di validità dopo la prima apertura è di 30 giorni a temperatura non superiore a 30°C.

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 "Scadenza".

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

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 EUSTAMYL

- Il principio attivo è ketotifene fumarato - 100 ml contengono 0,069 g, pari a 0,05 g di ketotifene.
- Gli altri componenti sono:

Flacone multidose: Glicerolo; Benzalconio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili.

Contenitore monodose: Idrossietilcellulosa; Sorbitolo; Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di EUSTAMYL e contenuto della confezione

Confezione con contenitore multidose: 1 flacone contagocce in polietilene da 10 ml, dotato di tappo ad apertura razionale e non istintiva.

Confezione con contenitori monodose: 25 contenitori monodose in polietilene da 0,5 ml. I contenitori, in strip da 5 unità, sono racchiusi in bustine di polietilene-alluminio-poliestere.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

VISUfarma S.p.A.

Via Alberto Cadlolo, 21

00136 Roma

Produttore:

FARMIGEA S.p.A.

Via G.B. Oliva, 8

56121 Ospedaletto – Pisa (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il marzo 2020.

Agenzia Italiana del Farmaco