FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Fortidose 1% e 2% collirio a rilascio prolungato,
in contenitori monodose
Carteololo 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 Fortidose e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fortidose
3. Come usare Fortidose
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fortidose
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È FORTIDOSE E A COSA SERVE

Fortidose fa parte di una categoria di farmaci chiamati beta-bloccanti.
Esso è usato per il trattamento locale delle seguenti patologie oculari:
- un certo tipo di glaucoma (glaucoma cronico ad angolo aperto),
- l'aumentata pressione dell'occhio(i) (ipertensione intraoculare).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE FORTIDOSE

Non usi Fortidose:
- se è allergico (ipersensibile) al carteololo cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Fortidose;
- se soffre o ha sofferto in passato di problemi respiratori come asma e bronchite cronica ostruttiva grave (malattia grave del polmone che può causare sibilo, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata);
- se ha il battito cardiaco rallentato, insufficienza cardiaca o problemi del ritmo cardiaco (battiti del cuore irregolari);
- se soffre di bradicardia (battito cardiaco più lento del normale, ad esempio inferiore a 40-45 battiti al minuto);
- se soffre di feocromocitoma non trattato (eccessiva produzione di un ormone che induce grave ipertensione arteriosa).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fortidose
se attualmente soffre o ha sofferto in passato di:

- malattia cardiaca coronarica (i sintomi possono includere dolore al petto o sensazione di costrizione, mancanza di respiro o soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna;
- disturbi della conduzione cardiaca, come riduzione della frequenza del battito cardiaco;
- problemi respiratori, asma o malattia cronica ostruttiva polmonare (malattia del polmone che può causare sibilo, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata);
- malattia legata alla scarsa circolazione sanguigna (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud);
- diabete, dato che il carteololo può mascherare segni e sintomi correlati ai bassi livelli di zucchero nel sangue;
- iperattività della ghiandola tiroidea poiché il carteololo può mascherarne segni e sintomi;
- feocromocitoma trattato;
- psoriasi;
- malattia corneale;
- storia di reazioni allergiche;
- malattie del rene o del fegato.

Prima di una anestesia chirurgica avvisi il medico che sta usando Fortidose in quanto il carteololo può modificare alcuni effetti dei medicinali usati durante l'anestesia.

Quando utilizza questo medicinale, deve sottoporsi a regolari esami della vista, all'inizio del trattamento ed anche in seguito, approssimativamente ogni 4 settimane, per controllare che non stia sviluppando resistenza alla efficacia terapeutica del prodotto. Inoltre nel caso di trattamento a lungo termine alcuni esami serviranno per verificare un eventuale fallimento del trattamento (perdita di efficacia del medicinale).

Se porta lenti a contatto: questa categoria di medicinali può creare una riduzione della produzione di lacrime e quindi aumentare il rischio di intolleranza alle lenti a contatto.

Il principio attivo contenuto in questo medicinale può determinare positività ai test antidoping.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Questo collirio non deve essere usato in neonati o prematuri, bambini o adolescenti.

Altri medicinali e FORTIDOSE

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

Fortidose può influire o essere influenzato da altri medicinali, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma.

- Se sta assumendo altri medicinali da instillare nell'occhio, deve:
- instillare l'altro medicinale ad uso oftalmico,
- aspettare 15 minuti,
- instillare Fortidose per ultimo.

- Per il trattamento di alcuni tipi di glaucoma (come il glaucoma ad angolo chiuso), il suo medico può prescriverle anche i colliri miotici.

- Se applica colliri a base di adrenalina/epinefrina contemporaneamente al Fortidose è necessario il controllo dell'oculista (a causa del rischio di dilatazione pupillare).

- Se assume contemporaneamente beta-bloccanti orali , può essere necessario modificare la posologia di Fortidose.

Anche se la quantità di beta-bloccanti che raggiunge il sangue dopo applicazione nell'occhio/i è bassa, tenga a mente la possibilità di interazioni con beta-bloccanti orali:
- l'uso dell'amiodarone (usato per il trattamento dei disordini del battito cardiaco), di alcuni calcio-antagonisti (usati per il trattamento dell'ipertensione, come il bepridil, verapamil, diltiazem) o di altri beta-bloccanti (usati per il trattamento dell'infarto cardiaco) non è raccomandato.
- si può verificare un aumento dei livelli sanguigni di lidocaina che può incrementare il rischio di eventi avversi a livello cardiaco e neurologico.

Informi il medico se sta usando o intende assumere medicinali per abbassare la pressione sanguigna, medicinali per il cuore, o medicinali per trattare il diabete o la sclerosi multipla.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica: se necessario verrà controllato in modo specifico.

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.

Gravidanza
Fortidose non deve essere usato in gravidanza, a meno che il suo medico non lo ritenga necessario.
Non ci sono dati adeguati sull'uso del carteololo cloridrato in gravidanza. Il carteololo cloridrato non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario.
Per ridurre l'assorbimento sistemico, vedere la sezione 3.

Allattamento
Non usi Fortidose se sta allattando in quanto il carteololo cloridrato può passare nel latte materno.
Chieda consiglio al medico prima di assumere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

I betabloccanti sono escreti nel latte materno. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di carteololo cloridrato collirio, la quantità che passa nel latte materno non è sufficiente a produrre sintomi da beta-blocco nei neonati. Per ridurre l'assorbimento sistemico, vedere la sezione 3.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Dopo applicazione di questo medicinale nell'occhio/i possono verificarsi episodi di visione offuscata.
Non guidare o usare macchinari fino a quando non si riprende una visione normale.

3. COME USARE FORTIDOSE

Questo medicinale deve essere somministrato nell'occhio/i (uso oftalmico).
Usi sempre questo medicinale esattamente come il suo medico le indica. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fortidose contiene uno specifico eccipiente con proprietà fisiche tali da permettere una singola somministrazione al giorno.

La dose usuale è una goccia per occhio/i affetto una volta al giorno, al mattino.
Comunque, il suo medico può decidere di regolare il dosaggio, specialmente se sta già assumendo beta-bloccanti orali (per bocca) (vedere sezione 2 "Altri medicinali e Fortidose").

Modo e via di somministrazione

- Se porta lenti a contatto, deve rimuoverle prima di instillare Fortidose ed attendere 15 minuti prima di riapplicarle.
- Per una corretta somministrazione di Fortidose:
  - lavare le mani accuratamente prima di usare il prodotto,
  - prima di ciascuna nuova instillazione, prelevare un contenitore monodose dallo strip,
  - girare la punta del contenitore monodose per aprirlo. Capovolgere il contenitore monodose: premere leggermente il contenitore per far scendere il collirio attraverso l'apertura,
  - evitare di toccare l'occhio e le palpebre con la punta del dosatore,
  - introdurre una goccia nell'occhio/i guardando verso l'alto e spingendo leggermente verso il basso la palpebra inferiore,
  - dopo la somministrazione, mantenere l'occhio/i chiuso/i per alcuni secondi
  - dopo aver usato Fortidose premere con un dito all'angolo dell'occhio, vicino al naso per 2 minuti. Questo aiuta ad evitare che il carteololo raggiunga il resto del corpo.
  - con l'occhio/i chiuso/i, pulire un eventuale eccesso di prodotto,
  - eliminare il contenitore monodose immediatamente dopo l'uso,
  - non utilizzare una seconda volta un contenitore monodose già aperto e/o utilizzato,
- la quantità di collirio contenuta in un contenitore monodose è sufficiente per il trattamento di entrambi gli occhi.

- Se sta utilizzando qualsiasi altro medicinale da instillare nell'occhio, deve vedere il paragrafo 2 "Assunzione con altri medicinali".
- Se il suo medico le ha prescritto Fortidose in sostituzione di un altro medicinale, l'uso dell'altro collirio deve essere interrotto dopo appropriata somministrazione giornaliera.
  Può iniziare il trattamento con Fortidose il giorno seguente, al dosaggio prescritto dal suo medico.

- Se ha l'impressione che Fortidose abbia troppo o troppo poco effetto, informi il suo medico o farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Non iniettare, non ingerire.

Durata del trattamento
Segua le istruzioni del medico. Lui/lei le dirà per quanto tempo deve usare Fortidose. Non interrompa il trattamento prima di quanto indicato dal suo medico.

Se usa più Fortidose di quanto deve
Se applica incidentalmente negli occhi più gocce del necessario, lavi gli occhi con abbondante acqua corrente.
Se incidentalmente ingerisce il contenuto della bottiglia, può ravvisare eventi avversi quali leggero disorientamento mentale, difficoltà respiratoria o sensazione di rallentamento del battito cardiaco. In questi casi contatti immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

Se dimentica di usare Fortidose
Non assuma una dose doppia per sostituire la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Fortidose
Se interrompe il trattamento, la pressione dei suoi occhi può innalzarsi e condurre ad un peggioramento della vista.
Non interrompa mai il trattamento senza prima consultare il medico o il farmacista.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale contatti il medico o il farmacista.

4 . POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di solito può continuare ad usare le gocce, a meno che gli effetti indesiderati non siano gravi. Se è preoccupato, consulti il medico o il farmacista. Non smetta di usare Fortidose senza consultare il suo medico.

Come altri medicinali ad uso oftalmico applicati nell'occhio (farmaci oftalmici topici), il carteololo cloridrato può essere assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con beta-bloccanti sistemici. La frequenza di eventi avversi dopo somministrazione topica oculare è più bassa rispetto a quando i medicinali sono assunti, per esempio, per bocca o iniettati. La lista di eventi avversi include reazioni osservate nella classe dei beta-bloccanti oftalmici.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

La frequenza dei seguenti eventi avversi è comune (può colpire un utilizzatore su 10).

- Segni e sintomi di irritazione oculare (per esempio bruciore, sensazione di puntura, prurito, lacrimazione e arrossamento), arrossamento congiuntivale, congiuntivite, irritazione o sensazione di avere qualcosa nell'occhio (cheratite).
- Disturbi del gusto.

La frequenza dei seguenti eventi avversi è non comune (può colpire un utilizzatore su 100).

- Capogiri
- Debolezza muscolare o dolore non causati da esercizio (mialgia), crampi muscolari.

La frequenza dei seguenti eventi avversi è rara (può colpire un utilizzatore su 1000).

- Risultati positivi al test degli anticorpi antinucleo.

In casi molto rari, alcuni pazienti con un grave danno nella parte anteriore trasparente dell'occhio (cornea) hanno sviluppato durante il trattamento, macchie opache sulla cornea dovute ad accumuli di calcio.

La frequenza dei seguenti eventi avversi è non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- Reazioni allergiche, incluso improvviso gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare, orticaria, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, reazioni allergiche improvvise pericolose per la vita .
-Bassi livelli di zucchero nel sangue .
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia), depressione, incubi, perdita di memoria.
-Svenimento , ictus , diminuzione del flusso sanguigno in alcune zone del cervello , aumento dei segni e sintomi di miastenia grave (problemi muscolari), formicolio o intorpidimento di mani e piedi, formicolio , mal di testa.
-Palpebra gonfia (blefarite), visione offuscata e bassa pressione oculare e disturbi della visione in seguito ad operazione chirurgica (distacco della coroide in seguito a chirurgia filtrante), diminuzione della sensibilità corneale, occhio secco, danno alla membrana anteriore dell'occhio (erosione corneale), abbassamento della palpebra superiore o inferiore , visione doppia , modificazioni nella rifrazione (alcune volte dovuta alla sospensione del trattamento con collirio miotico).
- battito cardiaco lento , dolore al petto, palpitazioni, aumento della ritenzione dei liquidi (edema), cambi nel ritmo e nella velocità del battito cardiaco , patologie cardiache che danno respiro corto e gonfiore di piedi e gambe a causa del ristagno di

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

liquidi (insufficienza cardiaca congestizia), blocco atrioventricolare, attacco di cuore , insufficienza cardiaca, crampi alle gambe e/o dolore alle gambe quando si cammina (claudicatio).
-Bassa pressione sanguigna, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi.
- Broncospasmo (sibili o difficoltà a respirare – normalmente in pazienti con pre-esistente patologia broncospastica), respiro corto (dispnea), tosse.
- nausea, indigestione , diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito.
- Perdita di capelli , esantema della cute con macchie di colore argentato (eritema psoriasiforme), o peggioramento della psoriasi, esantema della cute.
- Lupus eritematoso sistemico.
- Disfunzione sessuale, diminuzione della libido.
- Insolita debolezza muscolare o dolore non causato da esercizio fisico (astenia) o stanchezza.

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 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 FORTIDOSE

- Non utilizzare Fortidose collirio, a rilascio prolungato in contenitori monodose, dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Eliminare il contenitore monodose immediatamente dopo l'apertura.
- Non utilizzi il prodotto se il sigillo è danneggiato.
- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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 Fortidose :

- **Il principio attivo è**
  Carteololo cloridrato …… …… …..1 g per 100 ml di

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fortidose 1% o un contenitore monodose (0,2 ml) contiene 2 mg di carteololo cloridrato
Carteololo cloridrato …… …… …..2 g per 100 ml di
Fortidose 2% o un contenitore monodose (0,2 ml) contiene 4 mg di carteololo cloridrato

Gli eccipienti sono: sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, sodio cloruro, acido alginico, sodio idrossido (regolatore del pH), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Fortidose e contenuto della confezione
Il prodotto medicinale si presenta nella forma di un collirio ad azione prolungata, confezionato in strip di contenitori monodose da 0,2 ml, inseriti in busta (Poliestere/Alluminio/Polietilene). Scatola da 5 o 30 contenitori monodose.
La soluzione è chiara e leggermente giallo-marrone.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Bausch & Lomb-IOM S.p.A.
Via Pasubio, 34
20846 Macherio (MB), Italia

Produttore
Laboratoire CHAUVIN – Zone Industrielle Ripotier Haut – 07200 Aubenas - Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Francia: Carteol LP 1% & 2% collyres en solution à libération prolongée en récipient unidose
Portogallo: Physioglau 1% & 2% UD , colírio de libertação prolongada, recipiente para dose ùnica
Italia: Fortidose 1% e 2% collirio a rilascio prolungato, in contenitori monodose
Spagna: Arteoptic 10mg/ml y 20 mg/ml unidosis, colirio de liberación prolongada, en envase unidosis

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco