Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VISUCORTEX 1,5 mg/ml collirio, soluzione

Desametasone sodio fosfato

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

1. Che cos'è VISUCORTEX e a cosa serve

VISUCORTEX contiene una sostanza chiamata desametasone. Questa sostanza è un corticosteroide, un ormone che svolge numerose attività, con una funzione importante nel controllo delle infiammazioni.
VISUCORTEX appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "Antinfiammatori, Corticosteroidi non associati".

VISUCORTEX si usa per il trattamento delle infiammazioni di alcune parti dell'occhio (congiuntiva, palpebra, cornea, sclera, uvea), dovute anche ad allergie, quali: congiuntiviti primaverili allergiche, blefariti e blefarocongiuntiviti, cheratocongiuntiviti allergiche, scleriti ed episcleriti, uveiti.

2. Cosa deve sapere prima di usare VISUCORTEX

Non usi VISUCORTEX:
- se è allergico al desametasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione elevata all'interno dell'occhio (ipertensione endoculare);
- se ha infezioni agli occhi causate da virus (infezioni da *Herpes simplex,* infezioni da virus della cornea in fase ulcerativa acuta);
  - se ha infiammazioni della congiuntiva (congiuntivite) con ulcerazione della cornea anche in fase iniziale (test positivo alla fluoresceina);
  - se soffre di tubercolosi;
  - se ha infezioni all'occhio causate da funghi (micosi dell'occhio);

Documento reso disponibile da AIFA il 30/04/2021

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

- se ha infezioni agli occhi con pus (oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente, blefariti purulente ed erpetiche);
- se ha un'infezione della palpebra caratterizzata da un rigonfiamento simile a un brufolo o ascesso (orzaiolo);
- se ha lesioni o abrasioni alla cornea;
- se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere “Gravidanza e allattamento”).

VISUCORTEX non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai tre anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VISUCORTEX.
L'uso, soprattutto se prolungato, di corticosteroidi, come desametasone, può determinare un aumento della pressione all'interno dell'occhio.
Se utilizza VISUCORTEX per più di due settimane, il medico la sottoporrà al controllo della pressione dell'occhio.

Non utilizzi VISUCORTEX per lunghi periodi, poiché l'uso di corticosteroidi favorisce l'insorgenza di cataratta (una condizione in cui il cristallino diventa opaco), che può diventare anche irreversibile in presenza di infezioni causate da virus (vedere "Non usi VISUCORTEX").

Il medico le prescriverà VISUCORTEX con molta cautela se lei soffre di malattie accompagnate da assottigliamento della cornea.

Se lei soffre di infiammazioni della cornea causate da virus *Herpes* (cheratiti erpetiche), VISUCORTEX le verrà prescritto solo sotto stretto controllo dell'oculista.

L’utilizzo di VISUCORTEX in presenza di congiuntivite (causata da batteri, virus o funghi) può nascondere i segni dell'aggravamento dell'infezione.

L’uso di VISUCORTEX in presenza di lesioni ritarda la guarigione favorendo l’insorgenza e la diffusione di eventuali infezioni.

Se lei soffre di secchezza degli occhi e utilizza VISUCORTEX frequentemente o per periodi prolungati, o ha la cornea compromessa, il medico la sottoporrà a dei controlli attenti.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.
Si rivolga al medico se sente gonfiore e accumulo di peso intorno al tronco e sul viso dal momento che queste sono di solito le prime manifestazioni di una sindrome chiamata sindrome di Cushing. La soppressione della funzione delle ghiandole surrenali può svilupparsi dopo l’interruzione di un trattamento prolungato o intensivo con il VISUCORTEX. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento da solo. Questi rischi sono importanti soprattutto nei bambini e nei pazienti trattati con un medicinale chiamato ritonavir o cobicistat.

Bambini
Nei bambini da 3 a 12 anni il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e VISUCORTEX
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Si rivolga al medico se sta usando ritonavir o cobicistat, perchè possono aumentare il livello di

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

desametasone nel sangue.

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 prendere questo medicinale.
Se lei è in gravidanza il medico le prescriverà VISUCORTEX solo nei casi di effettiva necessità e sotto il suo diretto controllo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
VISUCORTEX non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Come per qualsiasi farmaco oculare, se si verifica un offuscamento transitorio della vista durante l'uso, dovrà attendere che la visione torni nitida prima di guidare o usare macchinari.

VISUCORTEX collirio in flacone multidose contiene benzalconio cloruro
VISUCORTEX collirio, soluzione in flacone multidose contiene benzalconio cloruro 0,2 mg per 1 ml equivalente a 1 mg/ml che può 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.
È stato riportato che il benzalconio cloruro è causa di alcune malattie dell'occhio (cheratopatia puntata e/o cheratopatia ulcerativa tossica).

VISUCORTEX collirio in flacone multidose contiene tampone fosfato.
VISUCORTEX collirio, soluzione in flacone multidose contiene sodio fosfato monobasico diidrato 1,656 mg per 1 ml equivalente a 8,283 mg in 5 ml e disodio fosfato diidrato 4,97 mg per 1 ml equivalente a 24,850 mg per 5 ml.

VISUCORTEX collirio monodose contiene tampone fosfato.
VISUCORTEX collirio, soluzione monodose contiene sodio fosfato monobasico diidrato 1,656 mg per 1 ml equivalente a 0,497 mg in 0,3 ml e disodio fosfato diidrato 4,97 mg per 1 ml equivalente a 1,491 mg per 0,3 ml.

2. Come usare VISUCORTEX

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

La dose raccomandata è: una goccia di collirio, tre - quattro volte al giorno, o secondo prescrizione medica.
Applichi la goccia nel ripiegamento della congiuntiva (fornice congiuntivale).

Istruzioni per l'uso
<u>Collirio, soluzione in flacone multidose:</u>
1) Rimuova la capsula

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

2) Tolga il tappo dal flacone
3) Se utilizza lenti a contatto, le tolga prima dell'applicazione del collirio e le applichi nuovamente dopo 15 minuti
4) Capovolga il flacone ed applichi premendo; eviti che l'estremità del contenitore venga a contatto con l'occhio o altre superfici.

Collirio, soluzione in contenitori monodose:
1) Si assicuri che la monodose sia intatta
2) Stacchi la monodose dalla strip
3) Apra ruotando l'aletta fino ad apertura del contenitore
4) Capovolga il contenitore ed applichi premendo.

Se usa più VISUCORTEX di quanto deve
Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.
Se ingerisce accidentalmente VISUCORTEX o se lo impiega per lungo periodo a dosi eccessive, possono verificarsi fenomeni tossici. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VISUCORTEX avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Un eventuale sovradosaggio richiede la momentanea interruzione della somministrazione allo scopo di evitare fenomeni irritativi, ulcerativi o di glaucoma acuto. Questa interruzione deve essere però attuata in maniera graduale. Se ingerito accidentalmente, assumere liquidi per diluire.

Se dimentica di usare VISUCORTEX
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con VISUCORTEX
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.

Possibili effetti indesiderati dovuti al desametasone sono:
- Aumento della pressione all'interno dell'occhio dopo 15-20 giorni di applicazione, nelle persone predisposte o affette da glaucoma.
- Opacizzazione del cristallino (cataratta) in seguito a trattamenti prolungati.
- Irritazione oculare e perforazione oculare (perforazione sclerale o corneale), glaucoma e visione offuscata;
- Reazioni di ipersensibilità e sviluppo o aggravamento di infezioni da Herpes simplex o fungine o batteriche.
- Ritardo della cicatrizzazione.

In tutti questi casi il medico le sospenderà il trattamento e le prescriverà una terapia adeguata.

Occasionalmente il prodotto le può determinare lieve prurito o bruciore.

E' stata segnalata visione offuscata con frequenza non nota.
Problemi ormonali: aumento della crescita di peli sul corpo (soprattutto nelle donne), debolezza e atrofia muscolare, smagliature viola sulla pelle del corpo, aumento della pressione sanguigna, ciclo irregolare o mancante, modifiche dei livelli di proteine e calcio nel corpo, crescita ritardata

Documento reso disponibile da AIFA il 30/04/2021

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

nei bambini e negli adolescenti e gonfiore e aumento di peso del corpo e del viso (chiamata "sindrome di Cusching") (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

Reazioni avverse riportate con i 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 https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VISUCORTEX

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Il collirio in flacone multidose deve essere utilizzato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Il collirio in contenitori monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del contenitore; il medicinale residuo deve essere eliminato.
Dopo l'apertura della bustina di alluminio i contenitori devono essere utilizzati entro 28 giorni; trascorso tale periodo i contenitori residui devono essere eliminati.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 VISUCORTEX
VISUCORTEX 1,5 mg/ml collirio, soluzione in flacone multidose
- Il principio attivo è: desametasone sodio fosfato. 1 ml di soluzione contiene 1,5 mg di desametasone sodio fosfato.
- Gli altri componenti sono: Sodio citrato tribasico diidrato, Sodio fosfato monobasico diidrato, Disodio fosfato diidrato, Benzalconio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

VISUCORTEX 1,5 mg/ml collirio, soluzione in contenitori monodose
- Il principio attivo è: desametasone sodio fosfato. 1 ml di soluzione contiene 1,5 mg di desametasone sodio fosfato.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/04/2021

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).

- Gli altri componenti sono: Sodio citrato tribasico diidrato, Sodio fosfato monobasico diidrato, Disodio fosfato diidrato, Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VISUCORTEX e contenuto della confezione
VISUCORTEX si presenta sotto forma di collirio, soluzione.
Il contenuto della confezione è:
- Astuccio da un flacone da 5 ml;
- Astuccio da 20 contenitori monodose da 0,3 ml; ogni strip da 5 contenitori è confezionata in una busta di alluminio.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Visufarma S.p.A.
Via Alberto Cadlolo, 21
00136 Roma

Produttore
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/04/2021

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).