FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ACAMBA 40 microgrammi/mL collirio, soluzione
Travoprost

Leggere attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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, perchè 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 ACAMBA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ACAMBA
3. Come usare ACAMBA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACAMBA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACAMBA e a cosa serve
ACAMBA contiene travoprost, una sostanza appartenente al gruppo di farmaci chiamati **analoghi delle prostaglandine**. Funziona abbassando la pressione oculare. Può essere usato da solo o in aggiunta ad altri colliri come i beta - bloccanti, anch'essi in grado di ridurre la pressione.
ACAMBA è utilizzato per ridurre l'elevata pressione oculare negli adulti, adolescenti e bambini da 2 mesi di età in poi. Tale pressione può condurre ad una patologia chiamata **glaucoma.**

2. Cosa deve sapere prima di usare ACAMBA
Non usi ACAMBA
- **Se è allergico** a travoprost o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). In tal caso, consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni
- **ACAMBA può aumentare** la lunghezza, lo spessore, il colore e/o il numero delle sue **ciglia.**

Sono stati anche osservati cambiamenti delle palpebre o sui tessuti intorno all'occhio inclusa la crescita anomala di peli.
- **ACAMBA può cambiare il colore della sua iride** (la parte colorata dell'occhio). Questo cambiamento può essere permanente. Può anche verificarsi un cambiamento del colore della cute attorno all'occhio.
- Se ha subito un **intervento di cataratta**, si rivolga al medico prima di usare ACAMBA.
- Se ha attualmente, o ha avuto in passato, una infiammazione oculare (irite e uveite), si rivolga al medico prima di usare ACAMBA.
- ACAMBA può raramente causare **difficoltà di respirazione** o **respiro affannoso** o aumentare i sintomi dell'**asma**. Informi immediatamente il suo medico se constata che l'uso di ACAMBA provoca cambiamenti nella respirazione.
- Travoprost può essere **assorbito attraverso la pelle**. **Se una quantità** di medicinale entra in **contatto con la pelle,** deve essere **lavato via** immediatamente**.** Questo è particolarmente importante nelle donne in stato di gravidanza o che intendono concepire.

Bambini e adolescenti
ACAMBA può essere usato nei bambini dai 2 mesi di età a meno di 18 anni alla stessa dose degli adulti. L'uso di ACAMBA non è raccomandato ai bambini al di sotto dei 2 mesi di età.

Altri medicinali e ACAMBA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2022
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).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.
Gravidanza, allattamento e fertilità
Non usi ACAMBA in caso di gravidanza
Parli immediatamente con il medico se pensa di essere in stato di gravidanza. Se potesse iniziare una gravidanza, faccia uso di un contraccettivo efficace durante il trattamento.
Non usi ACAMBA se sta allattando
ACAMBA può essere escreto nel latte.
Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Potrebbe avere un offuscamento della vista per un certo periodo dopo l'uso di ACAMBA. Non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa di tali sintomi.
ACAMBA contiene:
- **olio di ricino idrogenato** e **glicole propilenico**, che possono causare reazioni cutanee e irritazione.

3. Come usare ACAMBA
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del pediatra. Se ha dubbi consulti il medico, il pediatra o il farmacista.
La dose raccomandata è
Una goccia nell'occhio(i), una volta al giorno - alla sera.
Utilizzi ACAMBA in entrambi gli occhi solo su prescrizione del suo medico. Utilizzi il farmaco per il periodo di tempo che le consiglia il medico o il pediatra.
ACAMBA può essere usato solamente come collirio.

Istruzioni per l'uso
- Si lavi le mani.
- Rimuova una fiala dallo strip e sviti il tappo con una leggera rotazione.
- Prenda in mano la fiala, tra il pollice e le altre dita, e la tenga rivolto verso il basso.
- Pieghi indietro la testa. Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà inserita lì.
- Tenga la punta della fiala vicino all'occhio. Può essere utile usare uno specchio.
- **Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta della fiala.**
- Eserciti una leggera pressione sulla fiala in modo da far fuoriuscire una goccia di ACAMBA per volta.
- Dopo aver usato ACAMBA, tenga gli occhi chiusi, applichi una leggera pressione con un dito all'angolo dell'occhio, vicino al naso per almeno un minuto. Questo aiuta ad impedire che ACAMBA si distribuisca nel resto del corpo.
- Se usa il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio.
- Getti via la fiala e l'eventuale contenuto rimanente.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se lei o il bambino usate contemporaneamente altri preparati oftalmici quali gocce o unguenti, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di ACAMBA e l'instillazione di altri preparati.
Se lei o il bambino usate più ACAMBA di quanto dovuto
Lavi via tutto il medicinale con acqua tiepida. Non usi il collirio fino al momento della dose successiva.
Se dimentica di usare ACAMBA
Prosegua il trattamento con la dose successiva come programmato. **Non prenda una doppia dose** per compensare la dimenticanza della dose. Non usi mai più di una goccia al giorno per occhio(i) malato(i).
Se interrompe il trattamento con ACAMBA
Non interrompa il trattamento con ACAMBA senza averne prima parlato con il medico o il pediatra, la pressione intraoculare non sarà controllata con possibile perdita della vista.
Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico, al pediatra o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2022
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).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Può generalmente continuare ad utilizzare le gocce, tranne qualora gli effetti indesiderati siano gravi.
Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa il trattamento con ACAMBA senza averne parlato con il medico.
I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con ACAMBA
Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di 1 utilizzatore su 10
Effetti sull'occhio: arrossamento oculare.
Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino ad 1 utilizzatore su 10
Effetti sull'occhio: variazioni nel colore dell'iride (parte colorata dell'occhio), dolore oculare, fastidio oculare, occhio secco, occhi pruriginosi, irritazione oculare.
Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino ad 1 utilizzatore su 100
Effetti sull'occhio: patologia della cornea, infiammazione oculare, infiammazione dell'iride, infiammazione all'interno dell'occhio, infiammazione della superficie oculare con o senza danno della superficie, sensibilità alla luce, secrezione oculare, infiammazione delle palpebre, arrossamento delle palpebre, gonfiore intorno all'occhio, prurito alle palpebre, visione ridotta, visione offuscata, aumento della lacrimazione, infezione o infiammazione della congiuntiva (congiuntivite), anomala rotazione verso l'esterno della palpebra inferiore, appannamento dell'occhio, formazione di croste sulla palpebra, crescita delle ciglia, alterazione del colore delle ciglia, occhi stanchi.
Effetti indesiderati generali: aumento dei sintomi di allergia, mal di testa, capogiro, battito cardiaco irregolare, fiato corto asma, congestione nasale, irritazione della gola, inscurimento della cute attorno all'occhio(i), inscurimento della cute, struttura dei capelli anormale, crescita eccessiva dei capelli.
Raro: può interessare fino ad 1 utilizzatore su 1.000
Effetti sull'occhio: percezione di luci lampeggianti, eczema delle palpebre, gonfiore degli occhi, visione con alone, diminuzione della sensibilità oculare, infiammazione delle ghiandole della palpebra, pigmentazione all'interno dell'occhio, aumento della dimensione della pupilla, cambiamento nella struttura delle ciglia.
Effetti indesiderati generali: infezione virale dell'occhio, gusto sgradevole, frequenza cardiaca irregolare o ridotta, aumento o riduzione della pressione sanguigna, tosse, variazioni della voce, alterazioni dell'apparato gastrointestinale o ulcera, costipazione, bocca secca, arrossamento o prurito della pelle, eruzione cutanea, cambiamento di colore dei capelli, perdita delle ciglia, dolore muscoloscheletrico, debolezza generalizzata.
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.
Effetti sull'occhio: infiammazione della parte posteriore dell'occhio, gli occhi appaiono più infossati.
Effetti indesiderati generali: depressione, ansia, falsa sensazione di movimento, fischi nelle orecchie, dolore toracico, peggioramento dell'asma, diarrea, dolore addominale, nausea, prurito, crescita dei capelli anormale, dolore articolare, minzione dolorosa o involontaria, aumento del marker del cancro della prostata.
Nei bambini e adolescenti, gli effetti indesiderati più comuni osservati con ACAMBA sono stati arrossamento oculare e crescita delle ciglia. Entrambi gli effetti indesiderati sono stati osservati con una maggiore incidenza nei bambini e adolescenti in confronto agli adulti.

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 ACAMBA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi ACAMBA dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad."
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C. Dopo la prima apertura della busta di alluminio utilizzare entro 7 giorni; trascorso tale periodo i contenitori residui devono essere eliminati.
Il contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; il medicinale residuo deve essere eliminato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2022
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 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 ACAMBA

Il principio attivo è travoprost 40 microgrammi/mL

Gli altri componenti sono: mannitolo, trometamolo, olio di ricino poliossidrilato idrogenato 40 (Cremophor RH40), acido borico, disodio edetato, acqua per preparazioni inettabili.

Descrizione dell'aspetto di ACAMBA e contenuto della confezione

ACAMBA è un liquido (una soluzione limpida, incolore) fornito in contenitore monodose in polietilene. Una confezione contiene 30 contenitori monodose da 0,1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD)

Produttore e rilascio del lotto

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

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2022

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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ACAMBA 40 microgrammi/mL collirio, soluzione
Travoprost
Medicinale equivalente

Leggere attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 ACAMBA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ACAMBA
3. Come usare ACAMBA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACAMBA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACAMBA e a cosa serve
ACAMBA contiene travoprost, una sostanza appartenente al gruppo di farmaci chiamati **analoghi delle prostaglandine**. Funziona abbassando la pressione oculare. Può essere usato da solo o in aggiunta ad altri colliri come i beta - bloccanti, anch'essi in grado di ridurre la pressione.
ACAMBA è utilizzato per ridurre l'elevata pressione oculare negli adulti, adolescenti e bambini da 2 mesi di età in poi. Tale pressione può condurre ad una patologia chiamata **glaucoma.**

2. Cosa deve sapere prima di usare ACAMBA
Non usi ACAMBA
- **Se è allergico** a travoprost o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). In tal caso, consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni
- **ACAMBA può aumentare** la lunghezza, lo spessore, il colore e/o il numero delle sue **ciglia.**

Sono stati anche osservati cambiamenti delle palpebre o sui tessuti intorno all'occhio inclusa la crescita anomala di peli.
- **ACAMBA** può **cambiare il colore della sua iride** (la parte colorata dell'occhio). Questo cambiamento può essere permanente. Può anche verificarsi un cambiamento del colore della cute attorno all'occhio.
- Se ha subito un **intervento di cataratta**, si rivolga al medico prima di usare ACAMBA.
- Se ha attualmente, o ha avuto in passato, una infiammazione oculare (irite e uveite), si rivolga al medico prima di usare ACAMBA.
- ACAMBA può raramente causare **difficoltà di respirazione** o **respiro affannoso** o aumentare i sintomi dell'**asma**. Informi immediatamente il suo medico se constata che l'uso di ACAMBA provoca cambiamenti nella respirazione.
- Travoprost può essere **assorbito attraverso la pelle**. **Se una quantità** di medicinale entra in **contatto con la pelle,** deve essere **lavato via** immediatamente**.** Questo è particolarmente importante nelle donne in stato di gravidanza o che intendono concepire.
- Se porta lenti a contatto morbide, non usi il collirio mentre indossa le lenti. Aspetti 15 minuti dopo aver usato il collirio prima di rimettere le lenti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2022
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).

Bambini e adolescenti
ACAMBA può essere usato nei bambini dai 2 mesi di età a meno di 18 anni alla stessa dose degli adulti. L'uso di ACAMBA non è raccomandato ai bambini al di sotto dei 2 mesi di età.

Altri medicinali e ACAMBA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non usi ACAMBA in caso di gravidanza
Parli immediatamente con il medico se pensa di essere in stato di gravidanza. Se potesse iniziare una gravidanza, faccia uso di un contraccettivo efficace durante il trattamento.
Non usi ACAMBA se sta allattando
ACAMBA può essere escreto nel latte.
Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Potrebbe avere un offuscamento della vista per un certo periodo dopo l'uso di ACAMBA. Non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa di tali sintomi.
ACAMBA contiene:

- **olio di ricino idrogenato** e **glicole propilenico** che possono causare reazioni cutanee e irritazione.
- **benzalconio cloruro** che può causare irritazione agli occhi. Se porta lenti a contatto morbide, non usi il collirio mentre indossa le lenti. Aspetti 15 minuti dopo aver usato il collirio prima di rimettere le lenti. È nota l'azione decolorante del benzalconio cloruro nei confronti delle lenti a contatto morbide.

3. Come usare ACAMBA
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del pediatra. Se ha dubbi consulti il medico, il pediatra o il farmacista.
La dose raccomandata è
Una goccia nell'occhio(i), una volta al giorno - alla sera.
Utilizzi ACAMBA in entrambi gli occhi solo su prescrizione del suo medico. Utilizzi il farmaco per il periodo di tempo che le consiglia il medico o il pediatra.
ACAMBA può essere usato solamente come collirio.

Istruzioni per l'uso:



- Si lavi le mani.
- Sviti il tappo.
- Dopo la rimozione del tappo, se l'anello mobile di protezione è allentato, lo elimini prima di usare il medicinale.
- Prenda in mano il flacone, tra il pollice e le altre dita, e lo tenga rivolto verso il basso.
- Pieghi indietro la testa o porti delicatamente la testa del bambino all'indietro. Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà inserita lì **(figura 1).**
- Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Può essere utile usare uno specchio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2022
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 tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone.** Potrebbe infettare il collirio.
- Prema delicatamente il flacone per far fuoriuscire una goccia di ACAMBA per volta. **(figura 2)**
- Dopo aver usato ACAMBA, tenga gli occhi chiusi, applichi una leggera pressione con un dito all'angolo dell'occhio, vicino al naso **(figura 3)** per almeno un minuto. Questo aiuta ad impedire che ACAMBA si distribuisca nel resto del corpo.
- Se usa il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio.
- Chiuda saldamente il tappo immediatamente dopo l'uso.
- Usare un solo flacone alla volta. Non aprire l'involucro protettivo esterno fino al momento di usare il flacone.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.
Se lei o il bambino usate contemporaneamente altri preparati oftalmici quali gocce o unguenti, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di ACAMBA e l'instillazione di altri preparati.
Se lei o il bambino usate più ACAMBA di quanto dovuto
Lavi via tutto il medicinale con acqua tiepida. Non usi il collirio fino al momento della dose successiva.
Se dimentica di usare ACAMBA
Prosegua il trattamento con la dose successiva come programmato. **Non prenda una doppia dose** per compensare la dimenticanza della dose. Non usi mai più di una goccia al giorno per occhio(i) malato(i).
Se interrompe il trattamento con ACAMBA
Non interrompa il trattamento con ACAMBA senza averne prima parlato con il medico, o il pediatra, la pressione intraoculare non sarà controllata con possibile perdita della vista.
Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico, al pediatra o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Può generalmente continuare ad utilizzare le gocce, tranne qualora gli effetti indesiderati siano gravi.
Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa il trattamento con ACAMBA senza averne parlato con il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con ACAMBA
Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di 1 utilizzatore su 10
Effetti sull'occhio: arrossamento oculare.
Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino ad 1 utilizzatore su 10
Effetti sull'occhio: variazioni nel colore dell'iride (parte colorata dell'occhio), dolore oculare, fastidio oculare, occhio secco, occhi pruriginosi, irritazione oculare.
Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino ad 1 utilizzatore su 100
Effetti sull'occhio: patologia della cornea, infiammazione oculare, infiammazione dell'iride, infiammazione all'interno dell'occhio, infiammazione della superficie oculare con o senza danno della superficie, sensibilità alla luce, secrezione oculare, infiammazione delle palpebre, arrossamento delle palpebre, gonfiore intorno all'occhio, prurito alle palpebre, visione ridotta, visione offuscata, aumento della lacrimazione, infezione o infiammazione della congiuntiva (congiuntivite), anomala rotazione verso l'esterno della palpebra inferiore, appannamento dell'occhio, formazione di croste sulla palpebra, crescita delle ciglia, alterazione del colore delle ciglia, occhi stanchi.
Effetti indesiderati generali: aumento dei sintomi di allergia, mal di testa, capogiro, battito cardiaco irregolare, fiato corto asma, congestione nasale, irritazione della gola, inscurimento della cute attorno all'occhio(i), inscurimento della cute, struttura dei capelli anormale, crescita eccessiva dei capelli.

Raro: può interessare fino ad 1 utilizzatore su 1.000
Effetti sull'occhio: percezione di luci lampeggianti, eczema delle palpebre, gonfiore degli occhi, visione con alone, diminuzione della sensibilità oculare, infiammazione delle ghiandole della palpebra, pigmentazione all'interno dell'occhio, aumento della dimensione della pupilla, cambiamento nella struttura delle ciglia.
Effetti indesiderati generali: infezione virale dell'occhio, gusto sgradevole, frequenza cardiaca irregolare o ridotta, aumento o riduzione della pressione sanguigna, tosse, variazioni della voce, alterazioni dell'apparato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2022
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).

gastrointestinale o ulcera, costipazione, bocca secca, arrossamento o prurito della pelle, eruzione cutanea, cambiamento di colore dei capelli, perdita delle ciglia, dolore muscoloscheletrico, debolezza generalizzata.
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
Effetti sull'occhio: infiammazione della parte posteriore dell'occhio, gli occhi appaiono più infossati.
Effetti indesiderati generali: depressione, ansia, falsa sensazione di movimento, fischi nelle orecchie, dolore toracico, peggioramento dell'asma, diarrea, dolore addominale, nausea, prurito, crescita dei capelli anormale, dolore articolare, minzione dolorosa o involontaria, aumento del marker del cancro della prostata.
Nei bambini e adolescenti, gli effetti indesiderati più comuni osservati con ACAMBA sono stati arrossamento oculare e crescita delle ciglia. Entrambi gli effetti indesiderati sono stati osservati con una maggiore incidenza nei bambini e adolescenti in confronto agli adulti.

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 ACAMBA
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi ACAMBA dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Per prevenire infezioni, **il flacone deve essere eliminato quattro settimane dopo la prima apertura** e si deve iniziare un nuovo flacone. Scriva nello spazio sulla scatola la data di apertura del flacone.
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 ACAMBA
Il principio attivo è travoprost 40 microgrammi/mL
Gli altri componenti sono: **benzalconio cloruro**, mannitolo, trometamolo, olio di ricino poliossidrilato idrogenato 40 (Cremophor RH40), acido borico, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.
Descrizione dell'aspetto di ACAMBA e contenuto della confezione
ACAMBA è un liquido (una soluzione limpida, incolore) fornito in una confezione contenente un flacone di polietilene da 2,5 ml.
Confezione da 1 flacone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD)

Produttore e rilascio del lotto
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2022
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).