

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**GLAMIDOLO 0,25% collirio, polvere e solvente per soluzione**  
**GLAMIDOLO 0,50% collirio, polvere e solvente per soluzione**

Dapiprazolo 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. Cos'è GLAMIDOLO collirio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Glamidolo collirio
3. Come usare GLAMIDOLO collirio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLAMIDOLO collirio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è GLAMIDOLO collirio e a cosa serve**

Glamidolo collirio contiene il principio attivo dapiprazolo, una molecola in grado di determinare un abbassamento della pressione intraoculare ed il restringimento della pupilla (miosi) ed è indicato nelle diverse forme di una malattia degli occhi nota come glaucoma (glaucoma da chiusura d'angolo prodromico o intermittente, acuto, subacuto e cronico; glaucoma misto, glaucoma pigmentario; profilassi della chiusura d'angolo negli occhi a rischio).

Il farmaco è adatto anche per l'allargamento della pupilla (richiamo della midriasi farmacologica) e per il restringimento della pupilla (miosi) preparatorio alla chirurgia dell'iride (all'iridectomia).

### **2. Cosa deve sapere prima di usare GLAMIDOLO collirio**

**Non usi GLAMIDOLO collirio** se è allergico al dapiprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Il prodotto non deve essere utilizzato nelle condizioni nelle quali l'effetto miotico non è appropriato, come nei casi di irite acuta.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare GLAMIDOLO collirio.

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso: interrompa il trattamento. Usi il farmaco con cautela in caso in cui i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale).

Non usi una dose superiore a quella prescritta, aumentando la frequenza delle somministrazioni.

### **Bambini e adolescenti**

Non ci sono dati disponibili.

### **Altri medicinali e GLAMIDOLO collirio**

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

GLAMIDOLO collirio non presenta incompatibilità specifiche con altri farmaci o sostanze di comune impiego. Il prodotto non va miscelato con altri farmaci liquidi.

### **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.

Sebbene non siano state trovate controindicazioni all'uso del farmaco durante la gravidanza e l'allattamento, se ne consiglia l'impiego solo nei casi di assoluta necessità e sotto il controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dopo l'uso del medicinale, usi cautela nella guida, o nelle attività condotte con scarsa illuminazione poiché GLAMIDOLO collirio, determinando modificazioni del diametro pupillare, può ridurre la capacità di adattamento visivo alle variazioni di luminosità ambientale.

### **GLAMIDOLO collirio contiene benزالconio cloruro.**

Questo medicinale contiene 3,26 microgrammi di benزالconio cloruro per goccia equivalente a 0,1 mg/ml.

Benزالconio cloruro 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 e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benزالconio 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.

### **GLAMIDOLO collirio contiene tampone fosfato**

Questo medicinale contiene 0,313 mg di fosfato per goccia equivalente a 9,6 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.

## **3. Come usare GLAMIDOLO collirio**

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.

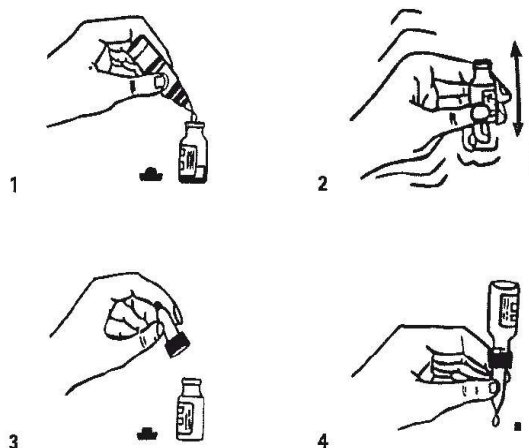
Le dosi raccomandate sono riportate di seguito:

- Per richiamo della midriasi: 1-2 gocce ogni 5 minuti per 3 volte nell'occhio da trattare.
- Per attacco acuto di glaucoma: 1-2 gocce ogni minuto per 5 minuti; quindi 1-2 gocce ogni 15 minuti fino a risoluzione dell'attacco nell'occhio a rischio.
- Per tutte le altre indicazioni: 1-2 gocce ogni 8 ore.

### **Istruzioni per l'uso**

1. Apra il flacone di vetro contenente la polvere. Premendo il flacone di plastica, versi il solvente in esso contenuto all'interno del flacone di vetro.
2. Richiuda il flacone di vetro utilizzando il tappo di gomma ed agiti.

3. Tolga il tappo di gomma e inserisca sul flacone di vetro il contagocce contenuto nella bustina a parte.
4. Tolga il tappino di plastica dal contagocce, e instilli il collirio.



#### **Se usa più GLAMIDOLO collirio di quanto deve**

Consulti il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di usare GLAMIDOLO collirio**

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Il GLAMIDOLO collirio può determinare, in pazienti ipersensibili, arrossamento locale e senso di bruciore.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Iperemia oculare, irritazione oculare, ptosi palpebrale, eritema della palpebra, edema delle palpebre, edema congiuntivale, prurito oculare, cheratite puntata, edema corneale, fotofobia, occhio secco, lacrimazione aumentata, visione offuscata
- Cefalea
- Dolore della faccia

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/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

## **5. Come conservare GLAMIDOLO collirio**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

GLAMIDOLO collirio è disponibile sotto forma di polvere, da sciogliere al momento dell'uso con l'apposito solvente (vedi "Come usare GLAMIDOLO collirio").

Una volta preparata, la soluzione va utilizzata entro 3 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 GLAMIDOLO collirio**

Il principio attivo è dapiprazolo cloridrato.

GLAMIDOLO 0,25% collirio contiene Dapiprazolo cloridrato 12,5 mg

GLAMIDOLO 0,5% collirio contiene Dapiprazolo cloridrato 25 mg

Gli altri componenti sono:

- nella polvere: mannitolo e sodio cloruro;
- nel solvente: idrossipropilmetilcellulosa, benزالconio cloruro, sodio edetato, sodio fosfato bibasico, sodio fosfato monobasico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di GLAMIDOLO collirio e contenuto della confezione**

GLAMIDOLO 0,25% collirio contiene un flacone di polvere cristallina da bianca a quasi bianca, inodore da 5 ml e un flacone di solvente incolore da trasparente a leggermente opalescente, poco viscoso da 5 ml.

GLAMIDOLO 0,50% collirio contiene un flacone di polvere cristallina da bianca a quasi bianca, inodore da 5 ml e un flacone di solvente incolore da trasparente a leggermente opalescente, poco viscoso da 5 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

OmniVision Italia S.r.l.

Via Montefeltro, 6

20156 Milano

### **Produttore**

TUBILUX PHARMA S.p.A. -Via Costarica, 20/22

00071 Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2022**