

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
OCUSYNT 50 microgrammi/ml collirio, soluzione**

Latanoprost

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

1. Che cos'è OCUSYNT e a cosa serve

OCUSYNT contiene il principio attivo Latanoprost che appartiene alla categoria dei medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. Latanoprost agisce aumentando il naturale passaggio (deflusso) di liquido dall'interno dell'occhio al sangue (flusso sanguigno).

OCUSYNT viene utilizzato per diminuire la pressione all'interno dell'occhio se ha una malattia nota come glaucoma ad angolo aperto (danno al nervo ottico causato da un elevato aumento della pressione all'interno dell'occhio) o se soffre di aumento della pressione interna dell'occhio (ipertensione oculare).

2. Cosa deve sapere prima di usare OCUSYNT

Non usi OCUSYNT

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

Avvertenze e precauzioni

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

OCUSYNT può essere utilizzato nelle donne e negli uomini adulti (compresi gli anziani). L'uso di OCUSYNT non è raccomandato a pazienti di età inferiore a 18 anni.

Usi OCUSYNT con cautela:

- se è stato sottoposto o deve sottoporsi ad un intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta, malattia dovuta dalla progressiva perdita di trasparenza della lente che si trova all'interno dell'occhio, il cristallino);
- se presenta dolore oculare, irritazione o infiammazione, annebbiamento della vista;
- se soffre di secchezza oculare;
- se soffre di asma grave o non ben controllata;
- se è un portatore di lenti a contatto. In questo caso lei può continuare ad usare OCUSYNT seguendo le istruzioni riportate nel paragrafo "Come usare OCUSYNT".
- se ha sofferto o attualmente soffre di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS).

- se presenta fattori di rischio per infiammazioni dell'occhio come iriti e uveiti, o per una malattia chiamata edema maculare cistoide.

OCUSYNT può provocare l'alterazione graduale del colore dell'occhio, che può essere permanente, dovuta all'aumento della quantità di pigmento marrone della parte colorata dell'occhio chiamata iride (Vedere "Possibili effetti indesiderati").

È stata osservata un'alterazione graduale delle ciglia dell'occhio trattate con **OCUSYNT** e alterazione della peluria intorno all'occhio trattato (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti

OCUSYNT non è raccomandato per bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e OCUSYNT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi i medicinali (o colliri) senza prescrizione medica.

Non è raccomandato l'uso di **OCUSYNT** insieme ad altri colliri contenenti principi attivi simili al latanoprost (prostaglandine, analoghi delle prostaglandine o derivati delle prostaglandine).

Se usa **OCUSYNT** insieme a colliri contenenti il principio attivo tiomersal, i due colliri devono essere somministrati con un intervallo di almeno 5 minuti l'uno dall'altro.

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.

Gravidanza

Non usi **OCUSYNT** durante la gravidanza.

Allattamento

Non usi **OCUSYNT** durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando utilizza **OCUSYNT** può avvertire un offuscamento momentaneo (transitorio) della vista. Se ciò accade, non deve guidare o utilizzare apparecchiature o macchinari fino a quando la visione non è di nuovo chiara.

3. Come usare OCUSYNT

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

Dose raccomandata negli adulti (inclusi pazienti anziani)

La dose raccomandata è una goccia di **OCUSYNT** una volta al giorno nell'occhio(i) da trattare.

Il contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; il medicinale residuo eliminato.

L'effetto ottimale si ottiene somministrando **OCUSYNT** alla sera.

Non instilli **OCUSYNT** più di una volta al giorno, in quanto è stato dimostrato che somministrazioni più frequenti diminuiscono l'effetto di diminuzione della pressione dell'occhio (effetto ipotensivo sulla pressione intraoculare).

Come con altri colliri, instilli una goccia nell'occhio e preme con un dito sull'angolo interno dell'occhio interessato. Aspetti un minuto tenendo gli occhi chiusi, continuando a tenere premuto con il dito. Ciò deve essere effettuato subito dopo l'instillazione di ogni singola goccia.

Portatori di lenti a contatto

Se lei porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'instillazione del collirio e potrà riapplicarle dopo 15 minuti.

Se lei sta usando più di un medicinale per gli occhi ad uso locale, li somministri con un intervallo di almeno cinque minuti l'uno dall'altro.

Se usa più OCUSYNT di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di OCUSYNT avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se mette negli occhi troppe gocce, può avvertire una lieve irritazione, lacrimazione e arrossamento degli occhi. Questi effetti sono transitori, ma contatti ugualmente il medico per un consiglio.

Se dimentica di usare OCUSYNT

Non usi una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se ha dimenticato di usare OCUSYNT, prosegua ad assumere la dose abituale alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con OCUSYNT

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.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 soggetto su 10):

- alterazione graduale del colore dell'occhio dovuta all'aumento della quantità di pigmento marrone della parte colorata dell'occhio chiamata iride. Tale cambiamento sarà più probabile se i suoi occhi hanno un colore misto (blu - marrone, grigio-marrone, giallo- marrone o verde- marrone) piuttosto che un colore omogeneo (blu, grigio, verde o marrone). Qualsiasi alterazione del colore degli occhi può insorgere anche dopo anni, anche se generalmente si presenta entro i primi 8 mesi di trattamento. L'alterazione del colore può essere permanente e può essere più evidente se usa OCUSYNT in un solo occhio. Non sono stati riscontrati problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con OCUSYNT non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi;
- occhi arrossati;
- irritazione degli occhi (sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, sensazione di puntura di spilli o sensazione di corpo estraneo negli occhi);
- alterazione graduale delle ciglia dell'occhio trattato ed alterazione della peluria intorno all'occhio trattato, osservato per lo più nelle persone di origine giapponese. Tali alterazioni comprendono un aumento nell'allungamento, nell'ispessimento, nell'inscurimento e nell'infoltimento delle ciglia o della peluria e la crescita di ciglia con orientamento anomalo. I cambiamenti delle ciglia sono reversibili con la sospensione del trattamento.

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

- irritazione o abrasione della superficie dell'occhio;
- infiammazione del margine della palpebra (blefarite);
- dolore dell'occhio;
- sensibilità alla luce (fotofobia).

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

- gonfiore delle palpebre;
- secchezza dell'occhio;
- infiammazione o irritazione della superficie dell'occhio (cheratite);

- annebbiamento della vista;
- congiuntivite;
- eruzione cutanea;
- nausea;
- vomito.

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

- infiammazione dell'occhio (irite/uveite);
- rigonfiamento della retina (edema maculare);
- sintomi legati al rigonfiamento o all'abrasione/compromissione della superficie dell'occhio, gonfiore della zona intorno agli occhi (edema periorbitale), alterato orientamento delle ciglia o crescita anomala delle ciglia;
- reazioni cutanee sulle palpebre;
- inscurimento della pelle delle palpebre;
- asma, peggioramento dell'asma e respiro corto (dispnea).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- peggioramento dell'angina (dolore al torace dovuto alla mancanza di ossigeno al cuore) se lei soffre di malattie al cuore;
- dolore toracico;
- aspetto dell'occhio infossato (incavamento del solco dell'occhio).

Sono stati segnalati anche:

- area ripiena di liquido nella parte colorata dell'occhio (ciste dell'iride);
- mal di testa e capogiri;
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- mialgia (dolori muscolari) e artralgia (dolori alle articolazioni);
- sviluppo di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS).

In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno allo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato delle macchie a forma di nuvola sulla cornea, dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OCUSYNT

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 Scad..

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

Conservare in frigorifero (2-8°C), nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura della busta di alluminio lo conservi a temperatura non superiore a 25°C e per un periodo massimo di 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.

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 OCUSYNT

- Il principio attivo è: latanoprost. 1 ml di soluzione contiene 50 microgrammi di latanoprost.
- Gli altri componenti sono: Sodio cloruro, Sodio diidrogeno fosfato monoidrato, Disodio idrogeno fosfato anidro, Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di OCUSYNT e contenuto della confezione

Astuccio contenente 30 contenitori monodose da 0,2 ml - Collirio, soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

Produttore

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

Concessionario esclusivo per la vendita

Bausch & Lomb IOM S.p.A., Viale Martesana, 12 – 20090 Vimodrone (MI)

Questo foglio è stato aggiornato il

Aprile 2022