

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GALAXIA 50 microgrammi/ml collirio, soluzione Latanoprost

Medicinale equivalente

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 medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. 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 medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è GALAXIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GALAXIA
3. Come usare GALAXIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GALAXIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GALAXIA e a cosa serve

GALAXIA contiene il principio attivo latanoprost che appartiene alla classe dei medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. Agisce abbassando la pressione all'interno dell'occhio (pressione intraoculare), favorendo il deflusso naturale di liquido dall'interno dell'occhio alla circolazione sanguigna.

Questo medicinale è usato per trattare un tipo di glaucoma chiamato **glaucoma ad angolo aperto** e **l'ipertensione oculare**. Entrambe queste patologie sono legate ad un aumento della pressione all'interno dell'occhio e con il tempo possono danneggiare la vista.

Galaxia viene anche utilizzato nel trattamento della pressione intraoculare elevata e del glaucoma nei bambini di tutte le età e nei neonati.

2. Cosa deve sapere prima di usare GALAXIA

Galaxia può essere utilizzato nelle donne e negli uomini adulti (compresi gli anziani) e nei bambini dalla nascita ai 18 anni. L'uso di Galaxia nei neonati prematuri (età gestazionale inferiore alle 36 settimane) non è stato indagato.

Non usi GALAXIA

- se è allergico al latanoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza;
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista prima di usare GALAXIA o prima di dare questo medicinale al suo bambino.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino:

- se lei o il suo bambino soffre di un tipo di patologia chiamata glaucoma ad angolo chiuso;
- se lei o il suo bambino deve sottoporsi o è stato appena sottoposto ad un intervento chirurgico agli occhi, compreso un intervento di cataratta;
- se lei o il suo bambino presenta elevate possibilità di avere una condizione dell'occhio nota come edema maculare cistoide;
- se lei o il suo bambino ha subito un'operazione di rimozione della cataratta ed ha patologie correlate (afachia o pseudofachia);
- se lei o il suo bambino soffre di dolori agli occhi, irritazione o infiammazione, annebbiamento della vista;
- se lei o il suo bambino soffre di secchezza degli occhi (secchezza oculare);
- se lei o il suo bambino soffre di asma grave o se l'asma non è ben controllata;
- se lei o il suo bambino usa lenti a contatto (può comunque utilizzare GALAXIA seguendo le istruzioni riportate al paragrafo 3);
- se lei o il suo bambino ha sofferto o attualmente soffre di un'infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS).

GALAXIA può alterare definitivamente il colore dell'occhio e/o, in modo reversibile, quello delle ciglia, della peluria e della pelle intorno all'occhio (vedere paragrafo 4).

Altri medicinali e GALAXIA

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se lei o il suo bambino sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compreso i medicinali (o colliri) senza prescrizione medica.

GALAXIA può interagire con altri medicinali. Non usi altri medicinali che appartengono alla classe delle prostaglandine, perché si potrebbe avere un aumento della pressione all'interno dell'occhio.

Gravidanza e allattamento

Non usi GALAXIA durante la gravidanza e durante l'allattamento.

Informi immediatamente il medico se è incinta, se pensa di essere incinta, o se sta pianificando una gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di questo medicinale può causare un annebbiamento temporaneo della vista. Se ciò accade, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando la visione non è di nuovo chiara.

GALAXIA contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,2 mg di benzalconio cloruro per 1 ml.

Il benzalconio cloruro è un conservante 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 e aspetti 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.

GALAXIA contiene fosfati

Questo medicinale contiene 9,34 mg di tampone fosfato per 1 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 GALAXIA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del medico che ha in cura il suo bambino o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista.

Uso negli adulti e nei bambini

La dose raccomandata, per gli adulti (compresi gli anziani) e per i bambini, è di una goccia di collirio una volta al giorno, preferibilmente alla sera, nell'occhio/i da trattare.

Non usi GALAXIA più di una volta al giorno, poiché somministrazioni frequenti possono diminuire l'effetto del medicinale.

Usi GALAXIA come le ha indicato il medico o il medico che ha in cura il suo bambino, fino a quando il medico non le dice di interrompere il trattamento.

Portatori di lenti a contatto

Se lei o il suo bambino utilizza lenti a contatto, deve rimuoverle prima di applicare il collirio. Dopo l'applicazione di GALAXIA deve attendere 15 minuti prima di riapplicare le lenti a contatto.

Se deve utilizzare altri farmaci per gli occhi ad uso locale, dopo l'utilizzo di GALAXIA, attenda almeno 5 minuti prima di usarli.

Modalità d'uso:

- lavi bene le mani prima di utilizzare GALAXIA;
- rimuova la capsula di chiusura dal flacone;
- abbassi delicatamente con un dito la palpebra inferiore dell'occhio da trattare;
- avvicini la punta del flacone all'occhio, senza toccarlo;
- eserciti una leggera pressione sul flacone facendo cadere una sola goccia nell'occhio, poi rilasci la palpebra inferiore;
- preme con un dito sull'angolo dell'occhio, in prossimità del naso. Tenga premuto per 1 minuto mantenendo l'occhio chiuso;
- ripeta l'operazione anche per l'altro occhio se necessario;
- chiuda il flacone con la capsula di chiusura e lo conservi (vedere paragrafo 5).

Se usa GALAXIA con un altro collirio

Aspetti almeno 5 minuti tra la somministrazione di GALAXIA e la somministrazione di un altro collirio.

Se usa più GALAXIA di quanto deve

Se ha applicato troppe gocce nell'occhio, può avvertire una lieve irritazione, lacrimazione e arrossamento degli occhi. Questi effetti sono transitori, ma se si manifestano è bene contattare il medico o il medico che ha in cura il suo bambino per un consiglio.

Contatti subito il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se lei o il suo bambino ha ingerito accidentalmente GALAXIA o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare GALAXIA

Se ha dimenticato di usare GALAXIA, continui ad assumere la dose abituale alla solita ora. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con GALAXIA

Deve informare il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se intende interrompere il trattamento con GALAXIA.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona 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 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 GALAXIA in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con GALAXIA non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi.
- Arrossamento degli occhi.
- Irritazione degli occhi come sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio (sensazione di puntura di spilli) o sensazione di corpo estraneo negli occhi. Se si verifica un'irritazione abbastanza severa da produrre eccessiva lacrimazione o da indurre una sospensione del medicinale, si rivolga immediatamente (entro una settimana) al medico o al farmacista. Potrebbe essere necessario un aggiornamento della terapia in modo da garantire un adeguato trattamento per la sua condizione.
- Alterazione graduale delle ciglia dell'occhio trattato e alterazione della peluria intorno all'occhio trattato, osservate per lo più nelle persone di origine giapponese. Tali alterazioni comprendono un aumento nell'allungamento, nell'ispessimento, nell'incurimento e nell'infoltimento delle ciglia. I cambiamenti delle ciglia sono reversibili con la sospensione del trattamento.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Irritazione o abrasione della superficie dell'occhio, infiammazione del margine palpebrale (blefarite) e dolore all'occhio, sensibilità alla luce (fotofobia), congiuntivite.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Gonfiore delle palpebre e secchezza degli occhi, infiammazione o irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), annebbiamento della vista, infiammazione della parte colorata dell'occhio (uveite), rigonfiamento della retina (edema maculare).
- Eruzione cutanea.
- Dolore toracico (angina), consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni).
- Asma, respiro corto (dispnea).
- Dolore toracico.
- Cefalea, capogiro.
- Dolore muscolare, dolore articolare;
- Nausea, vomito.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Infiammazione dell'iride che è la parte colorata dell'occhio (irite), sintomi legati al rigonfiamento o all'abrasione/compromissione della superficie oculare, gonfiore della zona intorno agli occhi (edema periorbitale), alterazione dell'orientamento delle ciglia o crescita anomala delle ciglia, cicatrizzazione della superficie dell'occhio, area piena di fluido nella parte colorata dell'occhio (cisti dell'iride).
- Reazioni cutanee sulle palpebre, inscurimento della pelle delle palpebre.
- Peggioramento dell'asma.
- Forte sensazione di prurito della pelle.
- Sviluppo di un'infezione virale dell'occhio provocata dal virus herpes simplex (HSV).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Peggioramento dell'angina in pazienti già affetti da problemi al cuore, aspetto dell'occhio infossato (incavamento del solco dell'occhio).

Effetti indesiderati nella popolazione pediatrica

Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza nei bambini rispetto agli adulti sono stati: naso che cola e prude, febbre.

In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno allo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato delle macchie opache a forma di nuvola 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

5. Come conservare GALAXIA

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

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

Dopo la prima apertura il flacone può essere conservato fuori dal frigorifero, ma deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C e il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Riportare la data di prima apertura nell'apposito spazio previsto sulla scatola.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GALAXIA

- Il principio attivo è latanoprost. Ogni goccia di soluzione contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost (0,005g in 100 ml).
- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato (E339a), sodio fosfato dibasico anidro (E339b), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di GALAXIA e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone con applicatore contagocce da 2,5 ml di collirio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Via F.lli Bandiera, 26

80026 Casoria (NA)

Produttore

BRUSCHETTINI S.r.l.

Via Isonzo, 6

16147 Genova (GE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

04/2022