

YELLOX®

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

YELLOX® 0,9 mg/ml collirio, soluzione

Bromfenac

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

1. Che cos'è YELLOX® e a cosa serve

YELLOX® contiene bromfenac e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). YELLOX® agisce bloccando determinate sostanze che causano infiammazioni.

YELLOX® serve a ridurre l'infiammazione all'occhio dopo un intervento di cataratta nell'adulto.

2. Cosa deve sapere prima di usare YELLOX®

Non usi YELLOX®

- se è allergico al bromfenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se in passato ha avuto asma, allergia cutanea o infiammazione intensa al naso durante l'uso di altri FANS. Fanno parte dei FANS, ad esempio, l'acido acetilsalicilico, l'ibuprofene, il ketoprofene e il diclofenac.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

- se utilizza steroidi per uso topico (ad es. cortisone), perché può causare effetti indesiderati.
- se ha problemi di sanguinamento (ad es. emofilia) o li ha avuti in passato, o se assume altri medicinali che possono prolungare il tempo di sanguinamento (per es warfarin, clopidogrel, acido acetilsalicilico).
- se ha problemi agli occhi (ad es. sindrome dell'occhio secco, problemi alla cornea).
- se ha il diabete.
- se ha l'artrite reumatoide.
- se ha subito interventi ripetuti sugli occhi in un breve arco di tempo.

L'uso delle lenti a contatto non è raccomandato dopo un intervento di cataratta. Non indossi quindi lenti a contatto mentre usa YELLOX®.

Bambini e adolescenti

YELLOX® non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e YELLOX®

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare YELLOX®.

YELLOX® non deve essere utilizzato negli ultimi tre mesi di gravidanza. Il medico potrebbe prescrivere questo medicinale durante la gravidanza se il beneficio atteso per la madre supera il possibile rischio per il bambino.

YELLOX® può essere prescritto durante l'allattamento con latte materno e non ha influenza rilevante sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo l'uso di questo collirio, per poco tempo la vista può essere offuscata. In caso di offuscamento della vista dopo l'uso, non guidi e non utilizzi macchinari fino a che la vista non sia tornata nitida.

YELLOX® contiene sodio solfito e benzalconio cloruro

Il sodio solfito può causare reazioni allergiche o attacchi d'asma, che talvolta possono essere gravi e pericolosi per la vita.

Il benzalconio cloruro è un conservante che può causare irritazione agli occhi o problemi alla superficie dell'occhio. Non utilizzare YELLOX® mentre si indossano lenti a contatto, perché il benzalconio cloruro altera il colore delle lenti.

3. Come usare YELLOX®

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

Dose

La dose raccomandata è una goccia di YELLOX® nell'occhio o negli occhi, che hanno subito l'estrazione della cataratta, due volte al giorno (mattino e sera). Non usi più di una goccia nell'occhio o negli occhi 2 volte al giorno.

Inizi a usare le gocce il giorno successivo all'intervento di cataratta.

Metodo di somministrazione

YELLOX® è per uso oftalmico.

- Si lavi le mani prima di utilizzare il collirio.
- Assuma una posizione confortevole e stabile.
- Sviti la capsula di chiusura del flacone.
- Tenga il flacone rivolto verso il basso, tra il pollice e le altre dita.
- Reclini la testa all'indietro.
- Tiri verso il basso la palpebra inferiore con un dito pulito.
- Avvicini la punta del flacone all'occhio.
- Non tocchi con il contagocce l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici.
- Prema leggermente sul flacone per far fuoriuscire una goccia di YELLOX®.
- Chiuda saldamente la capsula di chiusura del flacone immediatamente dopo l'uso.
- Tenga il flacone saldamente chiuso quando non viene utilizzato.

Se usa qualsiasi altro collirio, lasci trascorrere almeno cinque minuti tra l'uso di YELLOX® e l'uso di un altro collirio.

Durata del trattamento

Continui a usare il collirio nelle prime 2 settimane dopo l'intervento. Non usi YELLOX® per più di 2 settimane.

Se usa più YELLOX® di quanto deve

Risciacqui l'occhio con acqua calda. Non applichi altre gocce fino all'ora della dose successiva. In caso di ingestione accidentale di YELLOX®, deve essere bevuto un bicchiere d'acqua o di altro liquido per diluire il medicinale.

Se dimentica di usare YELLOX®

Applichi una dose singola non appena se ne ricorda. Se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Proseguo normalmente con la dose successiva, come previsto. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con YELLOX®

Non interrompa l'uso di YELLOX® senza aver consultato il medico.

Alla sospensione di YELLOX®, in rari casi è stata osservata una riacutizzazione della risposta infiammatoria, ad esempio sotto forma di gonfiore della retina, in seguito all'intervento di cataratta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di YELLOX®, 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.

Se nota una riduzione o un offuscamento della vista nella settimana successiva al termine del trattamento, contatti immediatamente il medico.

Contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati mentre usa il collirio.

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino ad 1 soggetto su 100)

Sensazione di corpo estraneo nell'occhio, arrossamento e infiammazione dell'occhio, danno e infiammazione della superficie dell'occhio, secrezione oculare, prurito, irritazione o dolore all'occhio, gonfiore o sanguinamento della palpebra, disturbi della vista dovuti all'infiammazione, macchie "fluttuanti" o mobili davanti agli occhi o riduzione della vista, che possono indicare sanguinamento o danni della parte posteriore dell'occhio (retina), fastidio oculare, sensibilità alla luce, riduzione o offuscamento della vista, gonfiore del viso, tosse, sanguinamento dal naso o naso che cola.

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi fino ad 1 soggetto su 1.000)

Danno alla superficie oculare, arrossamento dell'occhio, asma.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo comprende qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

<http://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 YELLOX®

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Per evitare le infezioni, elimini il flacone 4 settimane dopo la prima apertura, anche se contiene residui di soluzione.

Scriva la data di apertura sull'etichetta del cartone, nello spazio apposito.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 YELLOX®**

- Il principio attivo è bromfenac. Un ml di soluzione contiene 0,9 mg di bromfenac (come sodio sesquidrato). Una goccia contiene approssimativamente 33 microgrammi di bromfenac.
- Gli altri eccipienti sono: acido bórico, borace, sodio solfito anidro (E221), benzalconio cloruro (vedere paragrafo 2), tiloxapol, povidone (K30), disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido (per mantenere i valori di acidità nella norma).

Descrizione dell'aspetto di YELLOX® e contenuto della confezione

YELLOX® è un liquido giallo limpido (soluzione) fornito in una confezione contenente un flacone in plastica da 5 ml con tappo a vite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Repubblica Ceca

czech.info@valeant.com

Produttore

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlino

Germania

Distribuito parallelamente da

GEKOFAR S.r.l. – Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano

Riconfezionato da

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BE/LU/NL

Bausch & Lomb Pharma nv/sa, Belgium

Tel: 00 31 (0) 20 20 61 682

LV

UAB „PharmaSwiss“

Tel: + 371 67502185

BG

PharmaSwiss EOOD

Tel.: + 359 2 89 52 110

LT

UAB „PharmaSwiss“

Tel. +370 5 2790 762

CZ

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Tel: + 420 234 719 600

HU

Valeant Pharma Magyarország Kft.

Tel: +36 1 345 5900

IE /UK

Bausch & Lomb U.K., Ltd.

Tel: +44 (0) 1748 828864

MT

Laboratoire Chauvin, France

Tél: + 33 (0)4 67 12 30 30

DE

Dr. Gerhard Mann Chem.- Pharm Fabrik

GmbH

Tel: +49 (0)30 33093 0

AT

Dr. Gerhard Mann Chem.- Pharm Fabrik

GmbH

Tel: + 49 (0)30 33093 0

EE

PharmaSwiss Eesti OÜ

Tel: + 372 6827403

PL

Valeant Pharma Poland sp. z o. o.

Tel.: +48 17 865 51 00

GR

Pharmaswiss Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 8108 460

PT

Bausch & Lomb, S.A. (Sucursal Portugal)

Tel: + 351 21 424 15 10

ES

Bausch & Lomb, S.A.

Tel: + 34 91 657 63 36

RO

Valeant Pharma S.R.L.

Tel: +40 374 102 600

FR

Laboratoire Chauvin SAS

Tél: + 33 (0)4 67 12 30 30

SI

PharmaSwiss d.o.o.

Tel: + 386 1 2364 700

IT

Bausch & Lomb-IOM S.p.A.

Tel: + 39 (0)2 27407300

SK

Valeant Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 3233 4900

HR

PharmaSwiss d.o.o.

Tel: +385 1 6311 833

DK/NO/FI/SE/IS

Bausch & Lomb Nordic AB

+46 8 616 95 00

CY

Kypropharm Ltd.

Τηλ: + 357 22 43 46 99

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato ad Aprile 2017

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>.

YELLOX® è un marchio registrato di società del gruppo Valeant Pharmaceuticals International, Inc.