

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LEVOREACT OFTALMICO 0,05% collirio, sospensione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di collirio, sospensione contiene: levocabastina cloridrato 0,54 mg (pari a 0,5 mg di levocabastina).

Eccipienti con effetti noti: propilene glicole, benzalconio cloruro, tampone fosfato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, sospensione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico delle congiuntiviti allergiche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini: la dose abituale è di 1 goccia di LEVOREACT OFTALMICO per occhio, 2 volte al giorno.

La dose può essere aumentata a 1 goccia fino a 3 o 4 volte al giorno.

Il trattamento deve essere continuato per il periodo necessario alla scomparsa dei sintomi.

Modo di somministrazione

Uso oftalmico.

Per le istruzioni sull'uso e la manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Come avviene per tutte le preparazioni oftalmiche contenenti **benzalconio cloruro**, i pazienti devono essere informati di non usare lenti a contatto morbide (idrofile) durante il trattamento con LEVOREACT OFTALMICO collirio sospensione perché il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e portare al cambiamento del loro colore. I pazienti devono quindi essere avvisati di rimuovere le lenti a contatto prima dell'applicazione del medicinale e aspettare almeno 15 minuti prima di riapplicarle. Inoltre, il benzalconio cloruro può anche causare irritazione oculare specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio).

Dai limitati dati disponibili non ci sono differenze nel profilo di eventi avversi nei bambini rispetto agli adulti. Ad ogni modo generalmente gli occhi dei bambini reagiscono in maniera più marcata rispetto agli adulti. 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).

occhi degli adulti. L'irritazione nei bambini può quindi interferire con l'aderenza alla terapia. Sono stati riportati casi di irritazione agli occhi, occhio secco, alterazione del film e della superficie corneali a seguito di somministrazione oftalmica di benzalconio cloruro. Da usare con cautela nei pazienti con secchezza oculare e con compromissione della cornea. I pazienti devono essere monitorati in caso di uso prolungato.

LEVOREACTOFTALMICO contiene anche:

- 0,006 mg di glicole propilenico per dose abituale, che corrisponde a 0,00008 mg/kg in un uomo adulto di 70kg e a 0,0003 mg/kg in un bambino di 20kg;
- 1,68 mg di **tampone fosfato** per dose abituale, pari a 0,024 mg/kg in un adulto di 70kg e a 0,084mg/kg in un bambino di 20kg. In pazienti con grave danno allo strato corneale, i fosfati possono molto raramente causare calcificazione della cornea (vedere paragrafo 4.8).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Studi condotti in animali non hanno mostrato effetti embriotossici o teratogeni (vedere paragrafo 5.3). I dati postmarketing riguardo l'uso della levocabastina collirio, sospensione nelle donne in stato di gravidanza sono limitati; il rischio per l'uomo non è noto, pertanto LEVOREACT OFTALMICO non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che il potenziale beneficio per la donna, giustifichi il potenziale rischio fetale.

Allattamento

In base a determinazioni della concentrazione della levocabastina nella saliva e nel latte materno, di una donna che allatta a cui è stata somministrata una singola dose orale da 0,5 mg di levocabastina, ci si aspetta che approssimativamente lo 0,3% della dose totale di levocabastina somministrata oftalmologicamente, possa essere trasmessa al lattante.

Comunque, a causa della scarsa disponibilità di dati clinici e sperimentali, si raccomanda cautela nel somministrare LEVOREACT OFTALMICO a donne che allattano.

Fertilità

I dati sugli animali non hanno mostrato effetti sulla fertilità maschile o femminile (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

LEVOREACT OFTALMICO non induce sedazione né interferisce con l'attività psicomotoria.

Sono state segnalate reazioni avverse come irritazione, dolore, gonfiore, prurito, arrossamento degli occhi, sensazione di bruciore agli occhi, lacrimazione e offuscamento della vista.

Pertanto si consiglia cautela nella guida di veicoli e nell'uso di macchinari dopo l'applicazione di LEVOREACT OFTALMICO.

4.8 Effetti indesiderati

Reazioni avverse da farmaco individuate durante gli studi clinici ed epidemiologici e con l'esperienza postmarketing in seguito all'uso di LEVOREACT OFTALMICO sono riportate nella **Tabella 1**; le frequenze vengono riportate secondo la seguente classificazione convenzionale:

Molto comune $\geq 1/10$

Comune $\geq 1/100$ e $< 1/10$

Non comune $\geq 1/1000$ e $< 1/100$

Raro $\geq 1/10,000$ e $< 1/1000$

Molto raro $< 1/10,000$

Non nota La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Tabella 1: Reazioni avverse da farmaco individuate durante gli studi clinici e l'esperienza postmarketing con LEVOREACT OFTALMICO.

Patologie cardiache	
Non nota	Palpitazioni
Patologie dell'occhio	
Comune	Dolore oculare, visione offuscata;
Non Comune	Edema delle palpebre;
Non nota	Congiuntivite, tumefazione degli occhi, blefarite, iperemia oculare.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Comune	Reazione in sede di applicazione, compresa sensazione di bruciore/irritante agli occhi, irritazione oculare.
Molto raro	Reazione in sede di applicazione, come arrossamento degli occhi, prurito oculare.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non nota	Reazione in sede di applicazione, come lacrimazione.
Disturbi del sistema immunitario	
Non nota	Angioedema, ipersensibilità, reazione anafilattica.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Non nota	Dermatite da contatto, orticaria.
Patologie del sistema nervoso	
Comune	Cefalea.

Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con cornea significativamente danneggiata.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con LEVOREACT OFTALMICO. Comunque non si può escludere il verificarsi di sedazione dopo ingestione accidentale del contenuto del flacone.

Trattamento

In caso di ingestione accidentale, avvisare il paziente di bere molti liquidi non alcolici allo scopo di accelerare l'eliminazione renale della levocabastina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antistaminico per uso locale, codice ATC: S01GX02

LEVOREACT OFTALMICO contiene levocabastina, un potente antagonista altamente selettivo dei recettori H1 dell'istamina, caratterizzato da un'azione a comparsa molto rapida e da un effetto prolungato nel tempo. Dopo applicazione oculare, si ha un'attenuazione, entro 5 minuti e della durata di 10 - 12 ore, dei sintomi tipici delle congiuntiviti allergiche (prurito, rossore, chemosi, gonfiore palpebrale, lacrimazione). Dopo instillazione oculare, la levocabastina viene assorbita in modo lento ed incompleto. Le concentrazioni plasmatiche sono troppo basse per produrre effetti sistemici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo instillazione oculare, la levocabastina viene assorbita in modo lento ed incompleto. In seguito ad applicazione oftalmica di una dose di 15 µg/goccia, vengono assorbiti circa 6 µg di levocabastina. La levocabastina raggiunge il picco plasmatico dopo circa 6 ore dalla somministrazione oftalmica.

Distribuzione

Il legame della levocabastina con le proteine plasmatiche è di circa il 55%.

Metabolismo

Il principale metabolita della levocabastina, un acil-glucuronide, viene prodotto mediante glucuronidazione, il principale pathway metabolico.

Eliminazione

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022

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).

La levocabastina viene prevalentemente (circa il 70% della dose assorbita) escreta imm modificata con le urine. L'emivita terminale della levocabastina è di circa 39 - 70 ore. Le proprietà farmacocinetiche plasmatiche della levocabastina oftalmica sono lineari e prevedibili.

Pagina 3 di 5

Agenzia Italiana del Farmaco

Popolazioni speciali

Anziani

Nei soggetti anziani, dopo molteplici somministrazioni per via nasale di 0,4 mg di levocabastina, l'emivita terminale di levocabastina è aumentata del 15% e il livello di picco plasmatico è aumentato del 26%.

Insufficienza renale

Dopo una singola dose orale di 0,5 mg di levocabastina, soluzione, l'emivita terminale di levocabastina in caso di insufficienza renale da moderata a grave (clearance della creatinina 10 - 50 mL/min) è aumentata da 36 a 95 ore. L'esposizione globale a levocabastina basata sulla AUC è aumentata del 56%.

Insufficienza Epatica

La farmacocinetica della levocabastina nei soggetti con insufficienza epatica non è stata esaminata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In topi, ratti e conigli, la levocabastina somministrata a dosi sistemiche fino a 2500 volte (mg/Kg) la dose clinica raccomandata per uso oculare, non ha rivelato alcun effetto embriotossico o teratogeno. Nei roditori sono state osservate teratogenicità e/o aumento dei riassorbimenti embrionali a dosi pari a 5000 volte (mg/Kg) la dose clinica massima raccomandata per uso oculare (vedere paragrafo 4.6).

Da dati preclinici non è emerso alcun rischio oculare per l'uomo correlato al farmaco sulla base di studi convenzionali con dosaggi in acuto (somministrazione per via orale, endovenosa, inalazione e dermica) e dosaggio ripetuto (somministrazione per via orale, endovenosa, oppure per via oculare), compreso studi riguardanti irritazione oculare, sensibilizzazione dermica, sicurezza cardiovascolare dei farmaci, riproduzione dopo somministrazione orale (vedere paragrafo 4.6), tossicità genetica e carcinogenicità dopo somministrazione orale. Solo in caso di esposizioni eccessive rispetto al livello massimo di dosaggio umano sono stati osservati effetti di scarsa rilevanza, ove presenti, ai fini dell'uso clinico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico, sodio didrogeno fosfato monoidrato, disodio idrogeno fosfato anidro, idrossipropilmetilcellulosa 2910, polisorbato 80, benzalconio cloruro, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

In confezionamento integro: 2 anni.

Utilizzare entro 1 mese dalla prima apertura.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

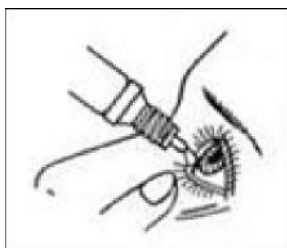
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di polipropilene da 5 ml munito di contagocce e tappo a vite dello stesso materiale contenente 4 ml di microsospensione. Scatola di cartone litografato contenente il foglietto illustrativo. Ogni flacone contiene circa 120 gocce.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Al primo utilizzo del collirio, rimuovere completamente l'anello di chiusura della fiala.



1. Agitare la fiala prima di rimuovere il cappuccio.
2. Inclinare la testa all'indietro il più possibile.
3. Premere il flacone e applicare con cautela 1 goccia nell'angolo interno dell'occhio. Poi tirare giù la palpebra inferiore, tenendo sempre la testa inclinata all'indietro, in modo che le gocce raggiungano la zona tra la parte inferiore dell'occhio e la palpebra inferiore.
4. La palpebra batterà automaticamente, distribuendo le gocce sull'intero occhio.

Non toccare l'occhio con la fiala, in modo che non penetrino impurità nel resto del liquido.

È opportuno informare i pazienti sulle eventuali precauzioni da adottare al fine di evitare la contaminazione del prodotto.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO Johnson & Johnson

S.p.A., Via Ardeatina Km 23,500 - 00071 Santa Palomba, Pomezia (Roma)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO Flacone da 4 ml

(0.5 mg/ml) - AIC n. 027699026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15 novembre 1994

Data del rinnovo più recente: 15 novembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO