Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CALMIRA® 1 mg/mL collirio, soluzione
olopatadina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è CALMIRA e a cosa serve

CALMIRA è indicato per il trattamento di segni e sintomi della congiuntivite allergica stagionale.

Congiuntivite allergica. Alcuni materiali (allergeni) come pollini, polvere domestica o pelo di animali possono provocare reazioni allergiche, causando prurito, arrossamento e anche gonfiore della superficie dell'occhio.

CALMIRA è un medicinale per il trattamento delle condizioni allergiche dell'occhio. Agisce riducendo l'intensità della reazione allergica.

2. Cosa deve sapere prima di usare CALMIRA

Non usi CALMIRA
- **Se è allergico** (ipersensibile) alla olopatadina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Non deve usare CALMIRA se sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CALMIRA.

Se indossa lenti a contatto, le deve rimuovere prima di usare CALMIRA.

Bambini
Non usi CALMIRA in bambini di età inferiore ai 3 anni. Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 3 anni perché non ci sono dati che confermino che sia sicuro e che funzioni in bambini al di sotto dei 3 anni.
Altri medicinali e CALMIRA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta usando altri colliri o unguenti oftalmici, lasci passare almeno 5 minuti tra l'uso di un medicinalee quello successivo. Gli unguenti devono essere usati per ultimi.

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.

Non deve usare CALMIRA, se sta allattando con latte materno: chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Potrebbe avere un offuscamento della vista per un certo periodo dopo l'uso di CALMIRA. Non guidi e non usi macchinari fino a quando questa sensazione non è cessata.

CALMIRA contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,5 mg di benzalconio cloruro per ogni 5 ml che è equivalente a 0,1 mg/ml.

Il conservante benzalconio cloruro, contenuto in CALMIRA, 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. 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.

CALMIRA contiene Sodio fosfato dibasico anidro

Questo medicinale contiene 16,72 mg di tampone fosfato (in 25 mg di sodio fosfato dibasico anidro) per flacone da 5 ml, che è equivalente a 3,34 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 CALMIRA

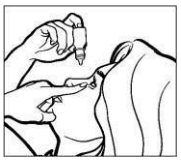
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

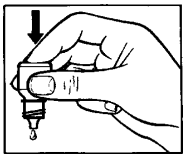
La dose raccomandata è una goccia nell'occhio/negli occhi, due volte al giorno-mattino e sera.

Utilizzi questa dose, a meno che il suo medico non le dia indicazioni diverse. Instilli CALMIRA in entrambi gli occhi solo se così prescritto dal suo medico. Utilizzi il prodotto per il periodo di tempo specificato dal suo medico.

CALMIRA deve essere usato solo come collirio.

Come usare CALMIRA (continuazione)


1


2

Quanto usarne (vedere la pagina precedente)
- Prenda il flacone di CALMIRA e uno specchio.
- Si lavi le mani.
- Prenda il flacone e sviti il tappo.
- Dopo aver tolto il tappo, se l'anello di sicurezza si è allentato, lo rimuova prima di usare il prodotto.
- Tenga il flacone capovolto tra il pollice e il medio.
- Inclini all'indietro la testa. Abbassi la palpebra con un dito pulito fino a formare una sacca tra la palpebra e l'occhio. La goccia dovrà essere instillata in questa sede (figura 1).
- Avvicini la punta del flacone all'occhio. Utilizzi lo specchio, se può essere di aiuto.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti né altre superfici con la punta contagocce per non infettare le gocce rimaste nel flacone.
- Prema delicatamente la base del flacone facendo fuoriuscire una goccia di CALMIRA alla volta.
- Non schiacci il flacone: è progettato in modo tale che sia sufficiente solo una delicata pressione sul fondo (figura 2).
- Se instilla le gocce in entrambi gli occhi, ripeta la stessa operazione per l'altro occhio.
- Rimetta subito il tappo dopo l'uso, riavvitandolo adeguatamente.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se usa più CALMIRA di quanto deve
Lo lavi via con acqua tiepida. Non instilli di nuovo il collirio fino all'ora della dose successiva.

Se dimentica di usare CALMIRA
Instilli una goccia appena possibile e poi ritorni ai normali tempi di instillazione. Comunque, se è quasi il momento di instillare la dose successiva, non instilli la dose dimenticata e torni ai normali tempi di instillazione. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CALMIRA
Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne prima parlato con il suo medico.

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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con CALMIRA:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Effetti sull'occhio
Dolore oculare, irritazione oculare, secchezza oculare, sensazione anomala agli occhi, fastidio oculare.

Effetti indesiderati generali
Mal di testa, affaticamento, naso secco, sapore cattivo.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Effetti sull'occhio
Visione offuscata, ridotta o anomala, disturbo corneale, infiammazione, con o senza danno, della superficie dell'occhio, infiammazione o infezione della congiuntiva, secrezione oculare, sensibilità alla luce, aumentata produzione di lacrime, prurito dell'occhio, arrossamento dell'occhio, anomalia della palpebra, prurito, arrossamento, gonfiore, o formazione di croste della palpebra.

Effetti indesiderati generali
Sensibilità anomala o ridotta, capogiro, naso che cola, secchezza della pelle, infiammazione della pelle.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Effetti sull'occhio
Gonfiore oculare, gonfiore corneale, cambiamento nelle dimensioni della pupilla.

Effetti indesiderati generali
Fiato corto, aumento dei sintomi dell'allergia, gonfiore del viso, sonnolenza, debolezza generalizzata, nausea, vomito, sinusite, arrossamento della pelle e prurito.

In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno allo strato trasparente davanti all'occhio (cornea) hanno sviluppato macchie opache sulla cornea dovute ad un 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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni- reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CALMIRA

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Il flacone deve essere gettato 28 giorni dopo la prima apertura**,** per impedire possibili infezioni e si deve utilizzare un nuovo flacone. Annoti la data dell'apertura nell'apposito spazio (i) sull'etichetta del flacone e sulla scatola.

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 CALMIRA
- Il principio attivo è olopatadina. Ogni mL di soluzione contiene 1 mg di olopatadina (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro, sodio cloruro, sodio fosfato dibasico anidro (E339), acido cloridrico (E507) (per aggiustare il pH) e/o sodio idrossido (E524)(per aggiustare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CALMIRA contenuto della confezione

CALMIRA è un liquido (una soluzione) limpido ed incolore fornito in una confezione contenente un flacone da 10 ml riempito fino a 5 ml o tre flaconi di plastica da 10 ml riempiti fino a 5 ml con tappi a vite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 Milano
Italia

Produttore
RAFARM S.A.
Korinthou 12
Neo Psihiko Attiki Postal code 15451, Greece

RAFARM S.A.
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka Paiania Attiki
Postal code: 19002, Greece

Questo foglietto è stato aggiornato in Ottobre 2025