

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Roclanda 50 microgrammi/mL + 200 microgrammi/mL collirio, soluzione latanoprost + netarsudil

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

1. Cos'è Roclanda e a cosa serve

Roclanda contiene due principi attivi: latanoprost e netarsudil. Latanoprost appartiene a un gruppo di medicinali denominati "analoghi delle prostaglandine". Netarsudil appartiene a un gruppo di medicinali denominati "inibitori della Rho-chinasi". I due principi attivi agiscono in modi diversi per ridurre la quantità di liquido all'interno dell'occhio e quindi abbassarne la pressione.

Roclanda è indicato per abbassare la pressione negli occhi negli adulti che soffrono di una patologia oculare nota come glaucoma o che presentano un aumento della pressione oculare. Se è troppo elevata, la pressione oculare può danneggiare la vista.

2. Cosa deve sapere prima di usare Roclanda

Non usi Roclanda

- se è allergico a latanoprost o netarsudil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Roclanda se pensa che una qualsiasi delle seguenti situazioni la riguardi:

- se soffre di secchezza degli occhi
- se soffre di asma grave o non ben controllata
- se ha avuto o sta avendo un'infezione virale dell'occhio causata dal virus dell'herpes simplex.

Non usi Roclanda più di una volta al giorno, poiché potrebbero verificarsi maggiori effetti indesiderati.

Bambini e adolescenti

Roclanda non deve essere usato in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età poiché non è noto se sia sicuro o efficace in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Roclanda

Roclanda potrebbe interagire con altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, specialmente medicinali che contengono un altro analogo delle prostaglandine come latanoprost.

Gravidanza e allattamento

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 prendere questo medicinale. Non usi Roclanda se è in corso una gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe notare di avere la vista offuscata o anormale subito dopo aver usato Roclanda. Non guidi veicoli o usi macchinari finché la vista non torna normale.

Roclanda contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene benzalconio cloruro, 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.

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). Si rivolga al medico se avverte una sensazione anormale agli occhi o dolore oculare più o meno pungente dopo aver usato questo medicinale.

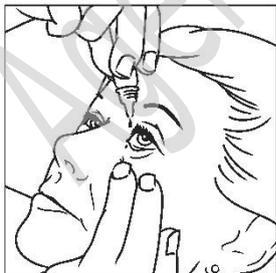
3. Come usare Roclanda

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

Usi Roclanda solo per gli occhi (uso oftalmico).

La dose raccomandata è una goccia nell'occhio affetto una volta al giorno alla sera. Usi il medicinale ogni giorno all'incirca alla stessa ora. Non lo usi più di una volta al giorno.

Modo d'uso



- Lavi le mani prima di iniziare.
- Non tocchi la punta del contagocce con le dita quando apre o chiude il flacone. Potrebbe infettare il collirio.
- Sviti il tappo del flacone e appoggi il tappo di lato su una superficie pulita. Continui a tenere il flacone, assicurandosi che la punta del contagocce non entri in contatto con qualcosa.
- Tenga il flacone tra il pollice e le dita, rivolto verso il basso.

- Inclini la testa all'indietro.
- Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito così da formare una "sacca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà messa lì.
- Avvicini la punta del contagocce all'occhio. Può essere utile usare uno specchio.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del contagocce. Potrebbe infettare il collirio.
- Prema delicatamente il flacone per far fuoriuscire una goccia di Roclanda nell'occhio.
- Metta soltanto una goccia nell'occhio ogni volta. Se la goccia non entra nell'occhio, ripeta l'operazione.
- Prema un dito sull'angolo dell'occhio, vicino al naso. Tenga il dito premuto per un minuto mantenendo l'occhio chiuso.
- **Se deve utilizzare il collirio in entrambi gli occhi**, ripeta i passaggi per l'altro occhio mentre il flacone è aperto.
- Riposizioni il tappo del flacone per chiuderlo.
- Rimetta il flacone nella scatola per proteggere il collirio dalla luce finché dovrà usarlo nuovamente.

Se sta usando altri colliri, attenda almeno cinque minuti dopo averli utilizzati, quindi utilizzi Roclanda. Se sta usando un unguento oftalmico, questo deve essere usato per ultimo.

Se usa più Roclanda di quanto deve

Risciacqui l'occhio con acqua tiepida. Non metta altre gocce fino al momento previsto per la successiva somministrazione regolare.

Se dimentica di usare Roclanda

Continui con la dose successiva come previsto. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Non usi più di una goccia nell'occhio affetto una volta al giorno.

Se interrompe il trattamento con Roclanda

Non interrompa l'uso di Roclanda senza prima averne parlato con il medico. Se interrompe l'uso di Roclanda, la pressione dell'occhio non sarà controllata e ciò potrebbe portare alla perdita della vista.

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.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono stati osservati con Roclanda e altri medicinali contenenti latanoprost e netarsudil da soli

- **Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**
 - *Effetti sull'occhio:*
 - arrossamento degli occhi; depositi fini nella parte anteriore dell'occhio e dolore dove sono state instillate le gocce; aumento graduale della quantità di pigmento marrone nella parte colorata dell'occhio (l'iride) che provoca un cambiamento del colore dell'occhio; aumento graduale del colore (scurimento), della lunghezza, dello spessore e del numero delle ciglia.
- **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**
 - *Effetti sull'occhio:*
 - infezione o infiammazione dell'occhio; secchezza dell'occhio o piccole rotture nel film del liquido sulla superficie dell'occhio; secrezione oculare; prurito alle palpebre; appannamento dell'occhio e visione leggermente ridotta; dolore agli occhi; sensazione di granulosità o di avere qualcosa negli occhi; generale

- arrossamento degli occhi poco dopo aver messo le gocce; macchie o chiazze di arrossamento degli occhi; congiuntivite (infiammazione degli occhi o vasi sanguigni prominenti) causata da una reazione allergica; occhi acquosi; gonfiore intorno all'occhio; croste palpebrali; vista annebbiata.
 - *Effetti indesiderati generali*
 - arrossamento o sensazione di prurito alla pelle del viso
- **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**
 - *Effetti sull'occhio:*
 - aumento della pressione del liquido all'interno dell'occhio; infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride); sporgenza dell'iride; aumento del raggrinzamento dello strato trasparente che ricopre l'occhio dove incontra la palpebra inferiore; cecità; vista annebbiata, doppia o con alone; blocco del dotto lacrimale; piccole macchie colorate sulla superficie dell'occhio; secchezza delle palpebre; secchezza degli occhi causata da infiammazione delle ghiandole delle palpebre; allergia oculare; occhi lucidi/vitrei; stanchezza; intorpidimento o bruciore nell'occhio; rotazione anomala verso l'esterno della palpebra inferiore; perdita di ciglia; malattia oculare correlata al diabete; maggiore sensibilità alla luce; decolorazione della pelle delle palpebre
 - *Effetti indesiderati in altre parti del corpo*
 - naso chiuso; perdita di sangue dal naso; fastidio e dolore al naso; mal di testa; capogiro; malessere (vomito); arrossamento o prurito della pelle; pelle secca; ispessimento della pelle; dolore, spasmo o debolezza muscolare; dolore alle articolazioni; dolore alla mascella/mandibola; escoriazione della pelle; infiammazione della cartilagine; dolore al torace (angina); percezione del battito cardiaco (palpitazioni); asma; respiro affannoso (dispnea)
- **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)**
 - *Effetti sull'occhio:*
 - gonfiore o grattamento che produce danni alla superficie dell'occhio; gonfiore intorno all'occhio (edema periorbitale); crescita delle ciglia nella direzione sbagliata o formazione di una riga di ciglia supplementare; formazione di cicatrici sulla superficie dell'occhio; area piena di liquido nella parte colorata dell'occhio (cisti dell'iride); reazioni cutanee sulle palpebre; scurimento della pelle delle palpebre; infezione virale dell'occhio provocata dal virus dell'herpes simplex (HSV).
 - *Effetti indesiderati in altre parti del corpo*
 - peggioramento dell'asma; intenso prurito della pelle
- **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**
 - *Effetti sull'occhio:*
 - occhio infossato (approfondimento del solco palpebrale).
 - *Effetti indesiderati in altre parti del corpo*
 - peggioramento dell'angina in pazienti che soffrono anche di una malattia cardiaca.

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 riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Roclanda

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.

Flacone chiuso: conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Dopo l'apertura del flacone: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Getti il flacone 4 settimane dopo la prima apertura per prevenire le infezioni e usi un nuovo flacone.

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 Roclanda

- I principi attivi sono latanoprost e netarsudil. Ogni mL di soluzione contiene 50 microgrammi di latanoprost e 200 microgrammi di netarsudil (come mesilato).
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro (vedere il paragrafo 2 alla voce "Roclanda contiene benzalconio cloruro"), mannitolo, acido bórico, sodio idrossido (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Roclanda e contenuto della confezione

Roclanda è una soluzione limpida in un flacone in plastica. Ogni flacone contiene 2,5 mL di medicinale e ogni confezione contiene 1 o 3 flaconi con tappo a vite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Santen Oy

Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finlandia

Produttore

Aerie Pharmaceuticals Ireland, Limited
Athlone Business and Technology Park, Dublin Road,
Garrycastle, Athlone, Co Westmeath, N37 DW40, Irlanda.

e

Santen Oy

Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finlandia

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

België/Belgique/Belgien

Santen Oy

Tél/Tel: +32 (0) 24019172

Lietuva

Santen Oy

Tel: +370 37 366628

България

Santen Oy

Тел.: +359 (0) 888 755 393

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy

Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Česká republika

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Magyarország

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Danmark

Santen Oy

Tlf: +45 898 713 35

Malta

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España

Santen Pharmaceutical Spain S.L.
Tel: + 34 914 142 485

France

Santen S.A.S.
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Hrvatska

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Ireland

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

Santen Italy S.r.l.
Tel: +39 0236009983

Κύπρος

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija

Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

România

Santen Oy
+358 (0) 3 284 8111

Slovenija

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenská republika

Santen Oy
+358 (0) 3 284 8111

Suomi/Finland

Santen Oy
Puh/Tel: +358 (0) 974790211

Sverige

Santen Oy
Tel: +46 (0) 850598833

United Kingdom (Northern Ireland)

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008
(UK Tel: + 44 (0) 345 075 4863)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.