

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

SANYGLAK 40 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione
travoprost/timololo
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 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 SANYGLAK e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SANYGLAK
3. Come usare SANYGLAK
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SANYGLAK
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SANYGLAK e a cosa serve

SANYGLAK collirio soluzione è una combinazione di due principi attivi (travoprost e timololo).

Travoprost è un analogo della prostaglandina il cui meccanismo d'azione consiste nell'aumentare il deflusso di liquido dall'occhio riducendone la pressione. Timololo è un beta-bloccante il cui meccanismo d'azione consiste nel ridurre la produzione di liquido all'interno dell'occhio. I due principi attivi agiscono contemporaneamente al fine di ridurre la pressione all'interno dell'occhio.

Il collirio SANYGLAK viene utilizzato per il trattamento di livelli elevati di pressione oculare negli adulti, inclusi gli anziani. Tali livelli di pressione possono condurre ad una patologia denominata glaucoma.

2. Cosa deve sapere prima di usare SANYGLAK

Non usi SANYGLAK

- se è allergico a travoprost, alle prostaglandine, al timololo, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto in passato problemi alle vie respiratorie come asma, bronchite cronica ostruttiva grave (grave malattia polmonare che può causare sibili respiratori, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata) o altri tipi di problemi respiratori.
- in caso di febbre da fieno grave.
- in caso di battiti cardiaci rallentati, insufficienza cardiaca o un disturbo del ritmo cardiaco (battiti cardiaci irregolari).
- in caso di opacizzazione della superficie trasparente oculare.

Chieda al suo medico se lei è soggetto ad una di queste condizioni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare SANYGLAK se soffre o ha sofferto in passato di

- cardiopatia coronarica (i sintomi possono comprendere dolore o costrizione toracica, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione arteriosa bassa.
- alterazioni della frequenza cardiaca come battito cardiaco lento.
- problemi di respirazione, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica.
- malattia da cattiva circolazione (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- diabete (poiché il timololo può mascherare i segni ed i sintomi del basso livello di zucchero nel sangue).
- iperattività della ghiandola tiroidea (poiché il timololo può mascherare segni e sintomi di una malattia della tiroide).

- miastenia grave (debolezza muscolare cronica).
- intervento di cataratta.
- infiammazione oculare.

Se ha bisogno di effettuare un qualsiasi tipo di intervento chirurgico, informi il medico che sta usando SANYGLAK poichè il timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

Se dovesse manifestarsi una qualsiasi reazione allergica grave (eruzione cutanea, arrossamento e prurito all'occhio) durante l'utilizzo di SANYGLAK, qualunque sia la causa, il trattamento a base di adrenalina potrebbe risultare non sufficientemente efficace. Pertanto, nel caso venga sottoposto a qualsiasi altro trattamento, comunichi al medico che sta usando SANYGLAK.

SANYGLAK può cambiare il colore della sua iride (la parte colorata dell'occhio). Questo cambiamento potrebbe essere permanente.

SANYGLAK può aumentare la lunghezza, lo spessore, il colore e/o il numero delle sue ciglia e può causare un'insolita crescita di peli sulle sue palpebre.

Travoprost può essere assorbito attraverso la pelle, quindi non deve essere utilizzato da donne in gravidanza o che intendono concepire. Se una quantità di medicinale viene a contatto con la pelle, lavare immediatamente.

Bambini

SANYGLAK non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e SANYGLAK

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza obbligo di prescrizione.

SANYGLAK può interagire con altri medicinali che lei sta assumendo, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta assumendo o ha intenzione di usare medicinali per ridurre la pressione sanguigna, farmaci per il cuore inclusa la chinidina (usata per curare problemi cardiaci ed alcuni tipi di malaria), o medicinali per il trattamento del diabete o gli antidepressivi fluoxetina o paroxetina.

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 prima di prendere questo medicinale.

Non usi SANYGLAK in caso di gravidanza, a meno che il suo medico non lo consideri necessario. Se esiste la possibilità di rimanere incinta, mentre utilizza questo farmaco dovrà adottare un'adeguata contraccezione.

Non usi SANYGLAK in caso di allattamento. SANYGLAK può essere escreto nel latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe avere un offuscamento della vista per un certo periodo dopo l'uso di SANYGLAK. Non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa di tali sintomi. SANYGLAK può anche causare allucinazioni, capogiro, nervosismo o affaticamento in alcuni pazienti.

Non guidi o usi macchinari fino a quando sintomi di questo tipo non sono svaniti.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping

SANYGLAK contiene olio di ricino idrogenato che può causare irritazione e reazioni cutanee.

SANYGLAK contiene 0,15 mg/ml di benzalconio cloruro.

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 almeno 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.

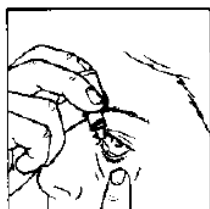
3. Come usare SANYGLAK

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

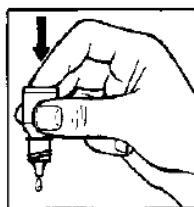
La dose raccomandata è una goccia nell'occhio/negli occhi affetto/i una volta al giorno al mattino o alla sera. Assuma la dose ogni giorno alla stessa ora.

Utilizzi SANYGLAK in entrambi gli occhi solo su prescrizione del medico.

SANYGLAK può essere usato solamente come collirio.



1



2



3

- Immediatamente prima di usare il flacone per la prima volta, scriva la data di apertura del flacone nello spazio apposito sull'etichetta.
- Si assicuri di avere uno specchio a disposizione.
- Si lavi le mani.
- Sviti il tappo del flacone.
- Prenda in mano il flacone, tra il pollice e le altre dita, e lo tenga rivolto verso il basso.
- Pieghi indietro la testa. Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà inserita lì (figura 1).
- Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Può essere utile usare lo specchio.
- Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone. Potrebbe infettare il collirio.
- Prema delicatamente il flacone per far fuoriuscire una goccia di SANYGLAK per volta (figura 2). Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.
- Dopo aver usato SANYGLAK, prema un dito all'angolo dell'occhio vicino al naso per 2 minuti (figura 3). Questo aiuta ad impedire che SANYGLAK si distribuisca nel resto del corpo.
- Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi precedenti per l'altro occhio.
- Riavviti il tappo immediatamente dopo l'uso.

Usi SANYGLAK per il periodo di tempo che le consiglia il suo medico.

Se usa più SANYGLAK di quanto deve

Se assume più SANYGLAK di quanto deve, lo allontani risciacquando con acqua tiepida. Non assuma altre gocce fino al momento previsto per la successiva somministrazione.

Se dimentica di usare SANYGLAK

Se dimentica di assumere SANYGLAK, prosegua il trattamento con la dose successiva programmata. Non usi una dose doppia per compensare la dose dimenticata. La dose non dovrà essere superiore ad una goccia al giorno per occhio/occhi malato/malati.

Se interrompe il trattamento con SANYGLAK

Se interrompe l'assunzione di SANYGLAK senza averne parlato con il medico la pressione nell'occhio sarà incontrollata, ciò può comportare la perdita della vista.

Se sta usando altri colliri in aggiunta a SANYGLAK, lasci passare almeno 5 minuti tra l'applicazione di SANYGLAK e quella degli altri colliri.

Se porta lenti a contatto morbide, non usi il collirio mentre porta le lenti. Aspetti 15 minuti dopo aver usato il collirio prima di rimettere le lenti.

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.

Generalmente può continuare ad usare le gocce, a meno che gli effetti riscontrati non siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa l'uso di SANYGLAK senza averne parlato con il medico.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

Effetti nell'occhio

Arrossamento.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Effetti nell'occhio

Infiammazione della superficie dell'occhio con danneggiamento della superficie, dolore oculare, visione offuscata, visione anomala, occhio secco, prurito oculare, fastidio oculare, segni e sintomi dell'irritazione oculare (es. bruciore, puntura).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Effetti nell'occhio

Infiammazione della superficie dell'occhio, infiammazione delle palpebre, congiuntiva gonfia, aumento della crescita di ciglia, infiammazione dell'iride, infiammazione dell'occhio, sensibilità alla luce, visione ridotta, occhi stanchi, allergia oculare, gonfiore oculare, aumento della produzione di lacrime, arrossamento della palpebra, cambi di colore della palpebra, scurimento della cute (attorno all'occhio).

Effetti indesiderati generali

Allergia al principio attivo, capogiro, mal di testa, aumento o diminuzione della pressione del sangue, fiato corto, crescita eccessiva dei capelli, gocciolamento rinofaringeo, infiammazione cutanea e prurito, frequenza cardiaca ridotta.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Effetti nell'occhio

Assottigliamento della superficie dell'occhio, infiammazione delle ghiandole della palpebra, rottura dei vasi sanguigni nell'occhio, formazione di croste sulla palpebra, posizionamento anormale delle ciglia, crescita anormale delle ciglia.

Effetti indesiderati generali

Nervosismo, frequenza cardiaca irregolare, perdita di capelli, fastidi alla voce, difficoltà di respirazione, tosse, irritazione della gola, orticaria, esami epatici del sangue anormali, alterazione del colore della pelle, sete, stanchezza, fastidio all'interno del naso, urina colorata, dolore a mani e piedi.

Non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Effetti nell'occhio

Abbassamento della palpebra (l'occhio resta mezzo chiuso), occhi infossati (gli occhi appaiono più incassati), cambiamenti del colore dell'iride (parte colorata dell'occhio).

Effetti indesiderati generali

Eruzioni cutanee, insufficienza cardiaca, dolore al petto, ictus, svenimento, depressione, asma, aumento della frequenza del battito cardiaco, sensazione di intorpidimento o formicolio, palpitazioni, gonfiore agli arti inferiori, gusto cattivo.

In aggiunta:

SANYGLAK è una combinazione di due principi attivi, travoprost e timololo. Come altri medicinali somministrati negli occhi, travoprost e timololo (un beta-bloccante) sono assorbiti nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli che si hanno con la somministrazione di medicinali betabloccanti

per via orale o tramite iniezione. La quantità degli effetti indesiderati dopo somministrazione negli occhi è inferiore rispetto a quella per bocca o tramite iniezione.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito includono reazioni osservate per la classe dei beta-bloccanti usati nel trattamento di problemi agli occhi o reazioni osservate con il solo travoprost:

Effetti nell'occhio

Infiammazione della palpebra, infiammazione nella cornea, distacco dello strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni in seguito a chirurgia filtrante che può causare disturbi della vista, riduzione della sensibilità corneale, erosione corneale (danno allo strato frontale del bulbo oculare), visione doppia, secrezione oculare, gonfiore intorno all'occhio, prurito alle palpebre, rotazione verso l'esterno della palpebra con rossore, irritazione e eccessiva lacrimazione, visione offuscata (segno di annebbiamento delle lenti dell'occhio), gonfiore di una parte dell'occhio (uvea), eczema delle palpebre, visione con alone, diminuzione della sensibilità oculare, pigmentazione all'interno dell'occhio, pupille dilatate, alterazione del colore delle ciglia, cambiamento della consistenza delle ciglia, campo visivo anomalo.

Effetti indesiderati generali

Patologie dell'orecchio e del labirinto: vertigini con sensazione di rotazione, suoni nelle orecchie.

Cuore e circolazione: frequenza cardiaca rallentata, palpitazioni, edema (accumulo di fluido), modifiche nel ritmo o nella velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore con respiro corto e tumefazione dei piedi e delle gambe dovuta ad un accumulo di liquido), un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, attacco cardiaco, pressione arteriosa bassa, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi, ridotto apporto di sangue al cervello.

Respiratorio: costrizione delle vie respiratorie nei polmoni (prevalentemente in pazienti con preesistente malattia), naso che cola o chiuso, starnuti (a causa di allergia), difficoltà di respirazione, sangue dal naso, secchezza nasale.

Sistema nervoso e patologie sistemiche: difficoltà a dormire (insonnia), incubi, perdita di memoria, allucinazioni, perdita di forza ed energia, ansia (eccessivo disagio emotivo).

Gastrointestinale: disturbi del gusto, nausea, indigestione, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito e costipazione.

Allergia: aumento dei sintomi allergici, reazioni allergiche generalizzate inclusa tumefazione al di sotto della pelle che si può verificare in zone come il viso e gli arti e che può ostruire le vie respiratorie causando difficoltà a deglutire o respirare, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, gravi reazioni allergiche impreviste rischiose per la vita.

Pelle: eruzione cutanea di aspetto bianco-argenteo (eritema psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi, esfoliazione della cute, struttura anormale dei capelli, infiammazione della pelle con prurito e arrossamento, cambiamento del colore dei capelli, perdita delle ciglia, prurito, crescita anormale dei capelli, arrossamento della pelle.

Muscolare: aumento di segni e sintomi della miastenia grave (patologia del muscolo), sensazioni insolite come spilli e aghi, debolezza/fiacchezza muscolare, dolore muscolare non causato da esercizio, dolori articolari.

Patologie renali e urinarie: difficoltà e dolore a urinare, perdita involontaria di urina. Riproduzione: disfunzione sessuale, calo della libido.

Metabolismo: bassi livelli di zucchero nel sangue, aumento dell'indicatore (marker) del cancro della prostata.

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 SANYGLAK

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "EXP" e "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Per impedire il rischio di infezioni deve eliminare il flacone 4 settimane dopo la prima apertura. Ogni volta che apre per la prima volta un nuovo flacone scriva la data di apertura nell'apposito spazio sull'etichetta e sulla scatola.

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 SANYGLAK

- I principi attivi sono travoprost e timololo. Ogni ml di soluzione contiene 40 microgrammi di travoprost e 5 mg di timololo (come timololo maleato).
- Gli altri componenti sono: **benzalconio cloruro**, mannitolo, trometamolo, **olio di ricino poliossidrilato idrogenato 40** (Cremophor RH40), acido bórico, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SANYGLAK e contenuto della confezione

Flacone di polietilene a bassa densità dotato di contagocce in polietilene a bassa densità e chiuso con tappo in polipropilene.

Confezione da 1 flacone da 2,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Genetic S.p.A.

Via Della Monica n. 26

84083 Castel San Giorgio

(SA) Italia

Produttore

Genetic S.p.A.

Contrada Canfora

84084 Fisciano

(SA) Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SANYGLAK 40 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione
travoprost/timololo

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

7. Cos'è SANYGLAK e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare SANYGLAK
9. Come usare SANYGLAK
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare SANYGLAK
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SANYGLAK e a cosa serve

SANYGLAK collirio soluzione è una combinazione di due principi attivi (travoprost e timololo).

Travoprost è un analogo della prostaglandina il cui meccanismo d'azione consiste nell'aumentare il deflusso di liquido dall'occhio riducendone la pressione. Timololo è un beta-bloccante il cui meccanismo d'azione consiste nel ridurre la produzione di liquido all'interno dell'occhio. I due principi attivi agiscono contemporaneamente al fine di ridurre la pressione all'interno dell'occhio.

Il collirio SANYGLAK viene utilizzato per il trattamento di livelli elevati di pressione oculare negli adulti, inclusi gli anziani. Tali livelli di pressione possono condurre ad una patologia denominata glaucoma.

2. Cosa deve sapere prima di usare SANYGLAK

Non usi SANYGLAK

- se è allergico a travoprost, alle prostaglandine, al timololo, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto in passato problemi alle vie respiratorie come asma, bronchite cronica ostruttiva grave (grave malattia polmonare che può causare sibili respiratori, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata) o altri tipi di problemi respiratori.
- in caso di febbre da fieno grave.
- in caso di battiti cardiaci rallentati, insufficienza cardiaca o un disturbo del ritmo cardiaco (battiti cardiaci irregolari).
- in caso di opacizzazione della superficie trasparente oculare.

Chieda al suo medico se lei è soggetto ad una di queste condizioni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare SANYGLAK se soffre o ha sofferto in passato di

- cardiopatia coronarica (i sintomi possono comprendere dolore o costrizione toracica, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione arteriosa bassa.
- alterazioni della frequenza cardiaca come battito cardiaco lento.
- problemi di respirazione, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica.
- malattia da cattiva circolazione (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- diabete (poiché il timololo può mascherare i segni ed i sintomi del basso livello di zucchero nel sangue).
- iperattività della ghiandola tiroidea (poiché il timololo può mascherare segni e sintomi di una malattia della tiroide).
- miastenia grave (debolezza muscolare cronica).

- intervento di cataratta.
- infiammazione oculare.

Se ha bisogno di effettuare un qualsiasi tipo di intervento chirurgico, informi il medico che sta usando SANYGLAK poiché il timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

Se dovesse manifestarsi una qualsiasi reazione allergica grave (eruzione cutanea, arrossamento e prurito all'occhio) durante l'utilizzo di SANYGLAK, qualunque sia la causa, il trattamento a base di adrenalina potrebbe risultare non sufficientemente efficace. Pertanto, nel caso venga sottoposto a qualsiasi altro trattamento, comunichi al medico che sta usando SANYGLAK.

SANYGLAK può cambiare il colore della sua iride (la parte colorata dell'occhio). Questo cambiamento potrebbe essere permanente.

SANYGLAK può aumentare la lunghezza, lo spessore, il colore e/o il numero delle sue ciglia e può causare un'insolita crescita di peli sulle sue palpebre.

Travoprost può essere assorbito attraverso la pelle, quindi non deve essere utilizzato da donne in gravidanza o che intendono concepire. Se una quantità di medicinale viene a contatto con la pelle, lavare immediatamente.

Bambini

SANYGLAK non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e SANYGLAK

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza obbligo di prescrizione.

SANYGLAK può interagire con altri medicinali che lei sta assumendo, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta assumendo o ha intenzione di usare medicinali per ridurre la pressione sanguigna, farmaci per il cuore inclusa la chinidina (usata per curare problemi cardiaci ed alcuni tipi di malaria), o medicinali per il trattamento del diabete o gli antidepressivi fluoxetina o paroxetina.

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 prima di prendere questo medicinale.

Non usi SANYGLAK in caso di gravidanza, a meno che il suo medico non lo consideri necessario. Se esiste la possibilità di rimanere incinta, mentre utilizza questo farmaco dovrà adottare un'adeguata contraccezione.

Non usi SANYGLAK in caso di allattamento. SANYGLAK può essere escreto nel latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe avere un offuscamento della vista per un certo periodo dopo l'uso di SANYGLAK. Non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa di tali sintomi. SANYGLAK può anche causare allucinazioni, capogiro, nervosismo o affaticamento in alcuni pazienti.

Non guidi o usi macchinari fino a quando sintomi di questo tipo non sono svaniti.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping

SANYGLAK contiene olio di ricino idrogenato che può causare irritazione e reazioni cutanee.

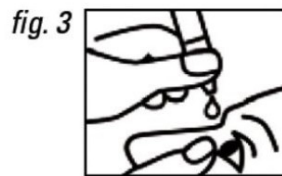
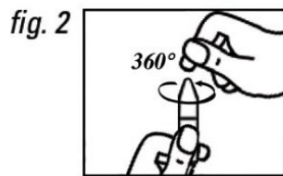
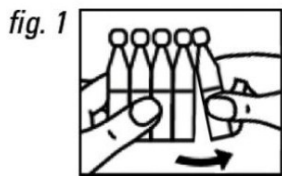
3. Come usare SANYGLAK

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

La dose raccomandata è una goccia nell'occhio/negli occhi affetto/i una volta al giorno al mattino o alla sera. Assuma la dose ogni giorno alla stessa ora.

Utilizzi SANYGLAK in entrambi gli occhi solo su prescrizione del medico.

SANYGLAK può essere usato solamente come collirio.



- Per prima cosa si lavi le mani e si sieda o stia in piedi in posizione comoda, poi apra la bustina di alluminio che contiene una striscia (strip) di 5 contenitori monodose.
- Rimuova un contenitore monodose dalla striscia (strip), esercitando una leggera pressione dalla parte opposta all'apertura della fiala (fig. 1).
- Apra il contenitore monodose ruotando completamente il tappo, facendo un giro di 360° (fig. 2).
- Inclini il capo all'indietro e abbassi delicatamente con un dito la palpebra inferiore così da formare una tasca tra la sua palpebra e l'occhio.
- Posizioni la punta del contenitore monodose vicino all'occhio, senza toccarlo; eserciti una leggera pressione sul contenitore monodose in modo che una sola goccia vada all'interno dell'occhio(i) affetto(i) come le ha indicato il suo medico (fig. 3).
- Dopo l'uso del prodotto, chiuda l'occhio e prema con un dito sull'angolo dell'occhio (il punto dove l'occhio incontra il naso) e tenga premuto per un minuto (fig. 4).
- Dopo aver inserito la goccia nell'occhio, getti il contenitore monodose usato anche se è rimasta della soluzione all'interno per evitare la contaminazione della soluzione priva di conservante.
- Conservi i restanti contenitori nell'astuccio originale e nella bustina di alluminio; dopo la prima apertura della busta d'alluminio utilizzare i contenitori entro 7 giorni; trascorso tale periodo i contenitori residui devono essere eliminati. È importante continuare ad utilizzare il collirio come le ha prescritto il suo medico.

Usi SANYGLAK per il periodo di tempo che le consiglia il suo medico.

Se usa più SANYGLAK di quanto deve

Se assume più SANYGLAK di quanto deve, lo allontani risciacquando con acqua tiepida. Non assuma altre gocce fino al momento previsto per la successiva somministrazione.

Se dimentica di usare SANYGLAK

Se dimentica di assumere SANYGLAK, prosegua il trattamento con la dose successiva programmata. Non usi una dose doppia per compensare la dose dimenticata. La dose non dovrà essere superiore ad una goccia al giorno per occhio/occhi malato/malati.

Se interrompe il trattamento con SANYGLAK

Se interrompe l'assunzione di SANYGLAK senza averne parlato con il medico la pressione nell'occhio sarà incontrollata, ciò può comportare la perdita della vista.

Se sta usando altri colliri in aggiunta a SANYGLAK, lasci passare almeno 5 minuti tra l'applicazione di SANYGLAK e quella degli altri colliri.

Se porta lenti a contatto morbide, non usi il collirio mentre porta le lenti. Aspetti 15 minuti dopo aver usato il collirio prima di rimettere le lenti.

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.

Generalmente può continuare ad usare le gocce, a meno che gli effetti riscontrati non siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa l'uso di SANYGLAK senza averne parlato con il medico.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

Effetti nell'occhio

Arrossamento.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Effetti nell'occhio

Infiammazione della superficie dell'occhio con danneggiamento della superficie, dolore oculare, visione offuscata, visione anomala, occhio secco, prurito oculare, fastidio oculare, segni e sintomi dell'irritazione oculare (es. bruciore, puntura).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Effetti nell'occhio

Infiammazione della superficie dell'occhio, infiammazione delle palpebre, congiuntiva gonfia, aumento della crescita di ciglia, infiammazione dell'iride, infiammazione dell'occhio, sensibilità alla luce, visione ridotta, occhi stanchi, allergia oculare, gonfiore oculare, aumento della produzione di lacrime, arrossamento della palpebra, cambi di colore della palpebra, scurimento della cute (attorno all'occhio).

Effetti indesiderati generali

Allergia al principio attivo, capogiro, mal di testa, aumento o diminuzione della pressione del sangue, fiato corto, crescita eccessiva dei capelli, gocciolamento rinofaringeo, infiammazione cutanea e prurito, frequenza cardiaca ridotta.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Effetti nell'occhio

Assottigliamento della superficie dell'occhio, infiammazione delle ghiandole della palpebra, rottura dei vasi sanguigni nell'occhio, formazione di croste sulla palpebra, posizionamento anormale delle ciglia, crescita anormale delle ciglia.

Effetti indesiderati generali

Nervosismo, frequenza cardiaca irregolare, perdita di capelli, fastidi alla voce, difficoltà di respirazione, tosse, irritazione della gola, orticaria, esami epatici del sangue anormali, alterazione del colore della pelle, sete, stanchezza, fastidio all'interno del naso, urina colorata, dolore a mani e piedi.

Non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Effetti nell'occhio

Abbassamento della palpebra (l'occhio resta mezzo chiuso), occhi infossati (gli occhi appaiono più incassati), cambiamenti del colore dell'iride (parte colorata dell'occhio).

Effetti indesiderati generali

Eruzioni cutanee, insufficienza cardiaca, dolore al petto, ictus, svenimento, depressione, asma, aumento della frequenza del battito cardiaco, sensazione di intorpidimento o formicolio, palpitazioni, gonfiore agli arti inferiori, gusto cattivo.

In aggiunta:

SANYGLAK è una combinazione di due principi attivi, travoprost e timololo. Come altri medicinali somministrati negli occhi, travoprost e timololo (un beta-bloccante) sono assorbiti nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli che si hanno con la somministrazione di medicinali betabloccanti per via orale o tramite iniezione. La quantità degli effetti indesiderati dopo somministrazione negli occhi è inferiore rispetto a quella per bocca o tramite iniezione.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito includono reazioni osservate per la classe dei beta-bloccanti usati nel trattamento di problemi agli occhi o reazioni osservate con il solo travoprost:

Effetti nell'occhio

Infiammazione della palpebra, infiammazione nella cornea, distacco dello strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni in seguito a chirurgia filtrante che può causare disturbi della vista, riduzione della sensibilità corneale, erosione corneale (danno allo strato frontale del bulbo oculare), visione doppia, secrezione oculare, gonfiore intorno all'occhio, prurito alle palpebre, rotazione verso l'esterno della palpebra con rossore, irritazione e eccessiva lacrimazione, visione offuscata (segno di annebbiamento delle lenti dell'occhio), gonfiore di una parte dell'occhio (uvea), eczema delle palpebre, visione con alone, diminuzione della

sensibilità oculare, pigmentazione all'interno dell'occhio, pupille dilatate, alterazione del colore delle ciglia, cambiamento della consistenza delle ciglia, campo visivo anomalo.

Effetti indesiderati generali

Patologie dell'orecchio e del labirinto: vertigini con sensazione di rotazione, suoni nelle orecchie.

Cuore e circolazione: frequenza cardiaca rallentata, palpitazioni, edema (accumulo di fluido), modifiche nel ritmo o nella velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore con respiro corto e tumefazione dei piedi e delle gambe dovuta ad un accumulo di liquido), un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, attacco cardiaco, pressione arteriosa bassa, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi, ridotto apporto di sangue al cervello.

Respiratorio: costrizione delle vie respiratorie nei polmoni (prevalentemente in pazienti con preesistente malattia), naso che cola o chiuso, starnuti (a causa di allergia), difficoltà di respirazione, sangue dal naso, secchezza nasale.

Sistema nervoso e patologie sistemiche: difficoltà a dormire (insonnia), incubi, perdita di memoria, allucinazioni, perdita di forza ed energia, ansia (eccessivo disagio emotivo).

Gastrointestinale: disturbi del gusto, nausea, indigestione, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito e costipazione.

Allergia: aumento dei sintomi allergici, reazioni allergiche generalizzate inclusa tumefazione al di sotto della pelle che si può verificare in zone come il viso e gli arti e che può ostruire le vie respiratorie causando difficoltà a deglutire o respirare, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, gravi reazioni allergiche impreviste rischiose per la vita.

Pelle: eruzione cutanea di aspetto bianco-argenteo (eritema psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi, esfoliazione della cute, struttura anormale dei capelli, infiammazione della pelle con prurito e 6 arrossamento, cambiamento del colore dei capelli, perdita delle ciglia, prurito, crescita anormale dei capelli, arrossamento della pelle.

Muscolare: aumento di segni e sintomi della miastenia grave (patologia del muscolo), sensazioni insolite come spilli e aghi, debolezza/fiacchezza muscolare, dolore muscolare non causato da esercizio, dolori articolari.

Patologie renali e urinarie: difficoltà e dolore a urinare, perdita involontaria di urina. Riproduzione: disfunzione sessuale, calo della libido.

Metabolismo: bassi livelli di zucchero nel sangue, aumento dell'indicatore (marker) del cancro della prostata.

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 SANYGLAK

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "EXP" e "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Dopo la prima apertura della busta di alluminio, utilizzare il medicinale entro 7 giorni; trascorso tale periodo i contenitori residui devono essere eliminati.

Il contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; il medicinale residuo deve essere eliminato.

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 SANYGLAK

- I principi attivi sono travoprost e timololo. Ogni ml di soluzione contiene 40 microgrammi di travoprost e 5 mg di timololo (come timololo maleato).

- Gli altri componenti sono: mannitolo, trometamolo, **olio di ricino poliossidrilato idrogenato 40** (Cremophor RH40), acido bórico, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SANYGLAK e contenuto della confezione

Contenitore monodose in polietilene.

Confezione contenente 6 strip, ciascuno costituito da 5 contenitori monodose, posti in bustine in PET/Al/PE (uno strip per ogni bustina) per un totale di 30 contenitori da 0,1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Genetic S.p.A.

Via Della Monica n. 26

84083 Castel San Giorgio

(SA) Italia

Produttore

Genetic S.p.A.

Contrada Canfora

84084 Fisciano

(SA) Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco