

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Loyada 15 microgrammi/ml + 5 mg/ml **Collirio, soluzione in contenitore monodose** Tafluprost/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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Loyada e a cosa serve

Di che tipo di medicinale si tratta e come funziona?

Loyada collirio contiene tafluprost e timololo. Tafluprost appartiene a un gruppo di medicinali chiamati analoghi delle prostaglandine e timololo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti. Tafluprost e timololo agiscono insieme per ridurre la pressione all'interno dell'occhio. Loyada viene utilizzato quando la pressione all'interno dell'occhio è troppo elevata.

A cosa serve questo medicinale?

Loyada viene usato per trattare un tipo di glaucoma detto glaucoma ad angolo aperto oltre a una condizione nota come ipertensione oculare negli adulti. Entrambe le condizioni sono legate a un aumento della pressione all'interno dell'occhio e, nel tempo, possono compromettere la vista.

2. Cosa deve sapere prima di usare Loyada

Non usi Loyada

- se è allergico a tafluprost, a 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 respiratori quali asma, grave bronchite cronica ostruttiva (una malattia polmonare grave che può causare sibilo respiratorio, respirazione difficoltosa e/o tosse persistente)
- se ha un battito cardiaco rallentato, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco (battiti irregolari).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Loyada.

Informi il medico prima di usare questo medicinale se ha o ha avuto in passato:

- cardiopatia coronarica (i sintomi possono includere dolore o senso di costrizione al torace, affanno o senso di soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione del sangue bassa
- disturbi della frequenza cardiaca come un battito cardiaco rallentato
 - problemi respiratori, asma o malattia polmonare cronica ostruttiva
- malattia caratterizzata da una scarsa circolazione del sangue (ad es. malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- diabete in quanto il timololo può mascherare i segni e i sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue
- iperattività della ghiandola tiroide in quanto il timololo può mascherare i segni e i sintomi di malattia della tiroide
- allergie o reazioni anafilattiche di qualsiasi tipo
- miastenia grave (una malattia rara che causa debolezza muscolare)
- altre malattie dell'occhio; ad esempio, malattia della cornea (il tessuto trasparente che riveste la parte anteriore dell'occhio) o una malattia che rende necessario un intervento di chirurgia oftalmica.

Informi il medico se ha

- problemi ai reni
- problemi al fegato.

Notare che Loyada può avere i seguenti effetti, alcuni dei quali possono essere permanenti:

- Loyada può aumentare la lunghezza, lo spessore, la colorazione e/o il numero delle ciglia e può causare una crescita inusuale di peluria sulle palpebre.
- Loyada può provocare scurimento della pelle attorno agli occhi. Rimuova eventuali residui di soluzione sulla pelle. In tal modo limiterà il rischio di scurimento della pelle.
- Loyada può modificare il colore dell'iride (la parte colorata dell'occhio). Se Loyada viene applicato in un solo occhio, il colore di quello trattato può diventare irreversibilmente diverso rispetto all'altro occhio.
- Loyada può causare crescita di peli in aree dove la soluzione viene ripetutamente a contatto con la superficie della pelle.

Prima di sottoporsi ad una operazione chirurgica, informi il medico che sta usando Loyada poiché il timololo può alterare l'effetto di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia.

Bambini e adolescenti

L'uso di Loyada non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia in questa fascia di età.

Se lei pratica attività sportiva, l'uso di questo farmaco senza necessità costituisce doping e può determinare positività ai test anti-doping

Altri medicinali e Loyada

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

Loyada può modificare l'effetto di altri medicinali o il suo effetto può essere modificato dall'assunzione di altri medicinali.

In particolare, informi il medico se sta usando o prevede di utilizzare:

- altri colliri per il trattamento del glaucoma
- medicinali per ridurre la pressione del sangue
- medicinali per il cuore
- medicinali per trattare il diabete
- chinidina (usata per trattare condizioni cardiache e alcuni tipi di malaria)
- antidepressivi conosciuti come fluoxetina e paroxetina.

Se applica altri medicinali **nell'occhio**, lasci trascorrere almeno 5 minuti tra la somministrazione di Loyada e l'applicazione dell'altro medicinale.

Lenti a contatto

Rimuova le lenti a contatto prima di utilizzare il collirio e attenda almeno 15 minuti prima di rimetterle.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in età fertile, durante il trattamento con Loyada deve usare misure contraccettive efficaci. Non usi Loyada se è in gravidanza. Non usi Loyada se sta allattando. Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di Loyada può essere associato a effetti indesiderati, come una visione offuscata, che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e/o di usare macchinari. Attenda di sentirsi bene e aspetti che la vista ritorni nitida prima di mettersi alla guida o di usare macchinari.

3. Come usare Loyada

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 di 1 goccia di Loyada nell'occhio o negli occhi, una volta al giorno. Non applichi un numero maggiore di gocce e non usi il medicinale più spesso di quanto prescritto dal medico. Ciò può rendere Loyada meno efficace.

Usi Loyada in entrambi gli occhi solo se il medico lo ha prescritto. Elimini i contenitori aperti e il prodotto eventualmente rimasto immediatamente dopo l'uso.

Da utilizzare solo come collirio. Non deglutire.

Eviti che il contenitore monodose entri in contatto con l'occhio o con l'area circostante. Può causare un danno all'occhio. Il contenitore monodose può anche venire contaminato da batteri capaci di provocare infezioni oculari che possono arrecare gravi lesioni all'occhio e che possono portare persino alla perdita della vista. Per evitare una contaminazione del contenitore monodose, faccia in modo da impedire che la punta del contenitore monodose entri in contatto con qualsiasi superficie.

Istruzioni per l'uso:

Quando inizia una nuova busta:

Non utilizzi il contenitore monodose se la busta è rotta. Apra la busta lungo la linea tratteggiata. Annoti la data di apertura della busta nell'apposito spazio sulla busta.

Ogni volta che usa Loyada:

- 1 Si lavi le mani.
- 2 Estragga dalla busta la striscia di contenitori.
- 3 Stacchi un contenitore monodose dalla striscia.

- 4 Riponga ciò che rimane della striscia nella busta e pieghi il bordo della busta per richiuderla.
- 5 Per aprire il contenitore rimuova la linguetta ruotandola. (Figura A)
- 6 Afferra il contenitore tra il pollice e l'indice. Si assicuri che la punta del contenitore non sporga di oltre 5 mm sopra l'indice. (Figura B)
- 7 Pieghi la testa all'indietro o si sdrai. Appoggi la mano sulla fronte. L'indice deve essere allineato con il sopracciglio o deve appoggiare sul dorso del naso. Guardi in alto. Con l'altra mano, tiri la palpebra inferiore verso il basso. Faccia attenzione a evitare che qualsiasi parte del contenitore tocchi l'occhio o l'area intorno all'occhio. Prema delicatamente il contenitore e lasci cadere una goccia nello spazio compreso tra la palpebra e l'occhio. (Figura C)
- 8 Chiuda l'occhio e prema con il dito sull'angolo interno dell'occhio per circa due minuti. Questo aiuterà a evitare che il collirio defluisca attraverso il dotto lacrimale. (Figura D)
- 9 Rimuova eventuali residui di soluzione presenti sulla pelle intorno all'occhio.

Se la goccia non entra nell'occhio, ripeta l'operazione.

Se il medico le ha prescritto di applicare il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi dal 7 al 9 per l'altro occhio.

Un contenitore monodose contiene una dose sufficiente per entrambi gli occhi. Dopo l'uso, getti via immediatamente il contenitore aperto con il medicinale eventualmente rimasto.

Se applica altri medicinali nell'occhio, lasci trascorrere almeno 5 minuti tra la somministrazione di Loyada e l'applicazione dell'altro medicinale.

Se usa più Loyada di quanto deve può avvertire capogiro o manifestare mal di testa, sintomi cardiaci o problemi respiratori. Se necessario, chiedi consiglio al medico.

Se il medicinale viene accidentalmente ingerito chiedi consiglio al medico.

Se dimentica di usare Loyada applichi una singola goccia non appena se ne ricorda, per poi tornare ai normali tempi di somministrazione. Tuttavia, se il momento della dose successiva è ormai vicino, salti la dose dimenticata. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Non interrompa l'uso di Loyada senza avere consultato il medico. Se interrompe il trattamento con Loyada, la pressione all'interno dell'occhio tornerà ad aumentare. Ciò può causare un danno permanente dell'occhio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Nella maggior parte dei casi, gli effetti indesiderati non sono gravi.

In genere è possibile continuare a utilizzare il collirio se gli effetti non sono gravi. Se qualcosa la preoccupa, si rivolga al medico o al farmacista.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati noti associati all'uso di Loyada:

Effetti indesiderati comuni

I seguenti effetti indesiderati possono interessare fino a 1 persona su 10:

Patologie dell'occhio

Prurito oculare. Irritazione oculare. Dolore oculare. Arrossamento oculare. Cambiamenti nella lunghezza, nello spessore e nel numero delle ciglia. Sensazione di corpo estraneo nell'occhio. Cambiamento di colore delle ciglia. Sensibilità alla luce. Visione offuscata.

Effetti indesiderati non comuni

I seguenti effetti indesiderati possono interessare fino a 1 persona su 100:

Patologie del sistema nervoso

Cefalea

Patologie dell'occhio

Secchezza oculare. Arrossamento delle palpebre. Piccole aree puntiformi di infiammazione sulla superficie dell'occhio. Aumento della lacrimazione. Palpebre gonfie. Occhi stanchi. Infiammazione delle palpebre. Infiammazione all'interno dell'occhio. Fastidio oculare. Allergia oculare. Infiammazione dell'occhio. Sensibilità oculare anormale.

I seguenti effetti indesiderati aggiuntivi sono stati osservati durante l'uso dei medicinali contenuti in Loyada (tafluprost e timololo) e, pertanto, possono verificarsi anche con l'uso di Loyada:

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con tafluprost:

Patologie dell'occhio

Riduzione della capacità dell'occhio di vedere i dettagli. Alterazione del colore dell'iride (talvolta permanente). Alterazione del colore della pelle attorno agli occhi. Gonfiore delle membrane superficiali dell'occhio. Secrezione oculare. Pigmentazione delle membrane superficiali dell'occhio. Follicoli sulle membrane superficiali dell'occhio. Occhio infossato. Iriti/uveiti (infiammazione della parte colorata dell'occhio). Edema maculare/edema maculare cistoide (tumefazione della retina all'interno dell'occhio che porta ad un peggioramento della vista).

Patologie della cute

Insolita crescita di peluria sulle palpebre.

Effetti sul sistema respiratorio

Aggravamento dell'asma, respiro corto.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con timololo:

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni allergiche, incluse gonfiore dei tessuti sottocutanei, orticaria ed eruzione cutanea. Comparsa improvvisa di una reazione allergica grave pericolosa per la vita. Prurito.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Bassi livelli di zucchero nel sangue.

Disturbi psichiatrici

Depressione. Difficoltà a dormire. Incubi. Perdita di memoria. Nervosismo.

Patologie del sistema nervoso

Capogiro. Svenimento. Sensazioni insolite (come punture di spilli e aghi). Aumento dei segni e dei sintomi di miastenia grave (una patologia muscolare). Ictus. Riduzione dell'apporto di sangue al cervello.

Patologie dell'occhio

Infiammazione della cornea. Riduzione della sensibilità corneale. Disturbi visivi inclusi cambiamenti di rifrazione (dovuti in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica). Abbassamento della palpebra superiore. Visione doppia. Visione offuscata e distacco dello strato al di sotto della retina contenente i vasi sanguigni a seguito di intervento di chirurgia filtrante, con possibili conseguenti disturbi visivi. Erosione della cornea.

Patologie dell'orecchio

Tinnito (percezione di un suono acuto nelle orecchie).

Patologie cardiache

Battito cardiaco rallentato. Dolore al torace. Palpitazioni. Edema (accumulo di liquidi). Alterazioni del ritmo o della velocità del battito cardiaco. Insufficienza cardiaca congestizia (una malattia cardiaca

caratterizzata da respiro corto e gonfiore di piedi e gambe dovuto all'accumulo di liquidi). Un tipo di disturbo del ritmo cardiaco. Attacco di cuore. Insufficienza cardiaca.

Patologie vascolari

Pressione del sangue bassa. Zoppicamento. Fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi.

Patologie respiratorie

Restringimento delle vie aeree polmonari (principalmente in pazienti con malattia preesistente).

Respirazione difficoltosa. Tosse.

Patologie gastrointestinali

Nausea. Indigestione. Diarrea. Bocca secca. Alterazioni del gusto. Dolore addominale. Vomito.

Patologie della cute

Perdita di capelli. Eruzione cutanea di aspetto bianco-argenteo (eruzione cutanea psoriasiforme) o aggravamento della psoriasi. Eruzione cutanea.

Patologie muscoloscheletriche

Dolore muscolare non dovuto a esercizio fisico. Dolore articolare.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Malattia di Peyronie (può causare la curvatura del pene). Disfunzione sessuale. Calo della libido.

Patologie sistemiche

Debolezza muscolare/stanchezza. Sete.

In casi molto rari, alcuni pazienti con gravi lesioni dello strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato macchie opache sulla cornea a causa dell'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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Loyada

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore monodose, sulla busta e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi le buste di alluminio ancora sigillate in frigorifero (2°C - 8°C). Non apra la busta fino a che non è il momento di cominciare a usare il collirio poiché i contenitori non utilizzati contenuti in una busta aperta devono essere gettati via 28 giorni dopo la prima apertura della busta.

Dopo l'apertura della busta di alluminio:

- Conservare i contenitori monodose nella busta di alluminio originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
- Eliminare tutti i contenitori monodose inutilizzati dopo 28 giorni dalla data della prima apertura della busta di alluminio.
- Eliminare i contenitori monodose aperti e la soluzione eventualmente rimasta immediatamente dopo l'uso.

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 Loyada

- I principi attivi sono tafluprost e timololo. 1 ml di soluzione contiene 15 microgrammi di tafluprost e 5 mg di timololo.
- Gli altri componenti sono glicerolo, disodio fosfato dodecaidrato, disodio edetato, polisorbato 80, acido cloridrico e/o sodio idrossido (per aggiustare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Loyada e contenuto della confezione

Loyada è un liquido (soluzione) limpido e incolore fornito in contenitori monodose in plastica, ciascuno contenente 0,3 ml di soluzione. In ciascuna busta sono contenuti 10 contenitori monodose. Loyada viene fornito in confezioni da 30 o 90 contenitori monodose. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Santen Italy S.r.l.
Via Roberto Lepetit
8/10 - 20124 Milano
(ITALIA)

Produttori responsabili del rilascio lotti

Santen OY- Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finlandia
Laboratoire Unither – ZI de la Guérie, 50211 Coutances Cedex, Francia

Questo medicinale è autorizzato nei seguenti Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Taptiqom
Belgio	Taptiqom
Bulgaria	Taptiqom
Cipro	Taptiqom
Croazia	Taptiqom
Danimarca	Taptiqom
Estonia	Taptiqom
Finlandia	Taptiqom
Francia	Taptiqom
Germania	Taptiqom
Grecia	Taptiqom
Irlanda	Taptiqom
Islanda	Taptiqom
Lettonia	Taptiqom
Lituania	Taptiqom
Lussemburgo	Taptiqom
Malta	Taptiqom
Norvegia	Taptiqom
Paesi Bassi	Taptiqom
Polonia	Taptiqom
Portogallo	Taptiqom
Regno Unito	Taptiqom
Repubblica Ceca	Taptiqom
Romania	Taptiqom
Slovacchia	Taptiqom
Slovenia	Taptiqom
Spagna	Taptiqom
Svezia	Taptiqom
Ungheria	Taptiqom
Italia	Loyada

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'AIFA