

Folheto informativo: Informações para o doente

Rhokiinsa 200 microgramas/ml colírio, solução netarsudil

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Rhokiinsa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Rhokiinsa
3. Como utilizar Rhokiinsa
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rhokiinsa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rhokiinsa e para que é utilizado

Rhokiinsa contém uma substância ativa chamada netarsudil. Netarsudil pertence a um grupo de medicamentos chamados "inibidores da quinase Rho", que atuam reduzindo a quantidade de fluido dentro do olho e, assim, diminuindo a sua pressão.

Rhokiinsa é utilizado para diminuir a pressão nos olhos em adultos que tenham uma condição ocular conhecida como glaucoma ou que tenham pressão aumentada nos olhos. Se a pressão no olho for muito alta, pode danificar a sua visão.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Rhokiinsa

Não utilize Rhokiinsa:

- se tem alergia ao netarsudil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

- Não utilize Rhokiinsa mais do que uma vez por dia, uma vez que poderá sentir mais efeitos indesejáveis.

Crianças e adolescentes

Rhokiinsa não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, uma vez que só foi estudado em adultos.

Outros medicamentos e Rhokiinsa

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não utilize Rhokiinsa se estiver grávida, a não ser que o seu médico o recomende.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir que a sua visão está turva ou alterada logo após o uso de Rhokiinsa. Não conduza nem utilize máquinas até que os sintomas tenham desaparecido.

Rhokiinsa contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém aproximadamente 150 microgramas de cloreto de benzalcónio em cada ml de solução.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido por lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las após 15 minutos.

O cloreto de benzalcónio também pode causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se sentir uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar Rhokiinsa

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilize Rhokiinsa apenas para os seus olhos (uso oftálmico). Não engula nem injete.

A dose recomendada é uma gota no(s) olho(s) afetado(s) uma vez por dia à noite. Utilize o medicamento à mesma hora todos os dias.

Como utilizar



- Antes de começar, lave as mãos.
- Não toque no conta-gotas com os seus dedos quando abrir ou fechar o frasco. Isso poderá infetar as gotas.
- Torça a tampa do frasco e coloque a tampa numa superfície limpa, de lado. Continue a segurar no frasco, assegurando-se de que a ponta não entra em contacto com nada.
- Segure no frasco, virado para baixo, entre o seu polegar e os outros dedos.
- Incline a cabeça para trás.
- Puxe para baixo a pálpebra inferior com um dedo limpo para formar uma “bolsa” entre a pálpebra e o olho. A gota entrará aqui (imagem 1).
- Aproxime a ponta do frasco do olho. Se ajudar, faça isto em frente a um espelho.
- Não toque no olho, na pálpebra, nas áreas envolventes ou noutras superfícies com o conta-gotas. Isso poderá infetar as gotas.
- Aperte ligeiramente o frasco para libertar uma gota de Rhokiinsa no olho.

- Coloque apenas uma gota de cada vez no olho. Se uma gota não cair no olho, tente novamente.
- **Se necessitar de usar as gotas em ambos os olhos**, repita os passos para o outro olho enquanto tiver o frasco aberto.
- Coloque novamente a tampa para fechar o frasco.

Se estiver a usar outros colírios, aguarde pelo menos cinco minutos após usá-los e, em seguida, use Rhokiinsa. Se estiver a utilizar pomadas oftálmicas, deverá usá-las em último lugar.

Se utilizar mais Rhokiinsa do que deveria

Lave o olho com água morna. Não coloque mais gotas antes da hora da sua dose normal seguinte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Rhokiinsa

Continue com a dose seguinte conforme planeado. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Não utilize mais do que uma gota no(s) olho(s) afetado(s) uma vez por dia.

Se parar de utilizar Rhokiinsa

Não pare de utilizar Rhokiinsa sem consultar primeiro o seu médico. Se parar de utilizar Rhokiinsa a pressão no olho não será controlada, o que poderá resultar em perda de visão.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Observaram-se os efeitos indesejáveis seguintes com Rhokiinsa:

Efeitos indesejáveis **muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Efeitos no olho: Vermelhidão do olho; depósitos finos na parte da frente do olho e dor no local de aplicação das gotas

Efeitos indesejáveis **frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Efeitos no olho: Infeção ou inflamação do olho; secura do olho ou pequenas ruturas na película de líquido na superfície do olho; corrimento ocular; comichão nas pálpebras; a turvação do olho e a visão podem diminuir um pouco; dor ocular; sensação de poeira ou ter algo no olho; vermelhidão ocular geral logo após a colocação das gotas; manchas ou zonas de vermelhidão ocular; inflamação ocular causada por uma reação alérgica ou vasos sanguíneos proeminentes; os olhos podem tornar-se lacrimejantes, sensíveis à luz; inchaço ao redor do olho; visão turva
- Efeitos indesejáveis gerais: Dor de cabeça

Efeitos indesejáveis **pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Efeitos no olho: Aumento da pressão do fluido no interior do olho; inflamação da parte colorida do olho (a íris); abaulamento da íris; crescimento das pálpebras; secura das pálpebras; doença ocular relacionada com a diabetes; excesso de dobras da conjuntiva; cegueira; visão turva, visão dupla e halos; cataratas; viragem anormal para fora da pálpebra inferior; pequenos pontos coloridos na superfície do olho; secura ocular causada por inflamação das glândulas das pálpebras; alergia ocular; crosta na pálpebra; olhos vítreos; perda de pestanas; fadiga
- Efeitos indesejáveis gerais: Sintomas alérgicos intensificados; tonturas; visão turva; desconforto e dor nasal; vermelhidão ou comichão na pele; eritema na pele; inflamação da cartilagem; dermatotilexomania

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Rhokiinsa

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos não abertos: Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Após abrir o frasco: Não conservar acima de 25 °C.

Deite fora o frasco 4 semanas após a primeira abertura para evitar infeções e utilize um frasco novo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rhokiinsa

- A substância ativa é o netarsudil. Cada ml de solução contém 200 microgramas de netarsudil (como mesilato).
- Os outros excipientes são o cloreto de benzalcónio (ver secção 2 em “Rhokiinsa contém cloreto de benzalcónio”), manitol, ácido bórico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Rhokiinsa e conteúdo da embalagem

Rhokiinsa é uma solução de gotas oftálmicas líquida e transparente num frasco de plástico. Cada frasco contém 2,5 ml do medicamento e cada embalagem contém um frasco com tampa de rosca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere,
Finlândia

Fabricante

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,
Finlândia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

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

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 898 713 35

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

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Magyarország

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

Malta

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

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
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija

Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

Santen Oy
Tel: +46 (0) 850598833

United Kingdom (Northern Ireland)

SantenOy
Tel: +353 (0) 169 500 08
(UK Tel: + 44 (0) 345 075 4863)

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.