

Folheto informativo: Informações para o doente

Roclanda 50 microgramas/ml + 200 microgramas/ml colírio, solução latanoprost + netarsudil

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Roclanda e para que é utilizado

Roclanda contém as substâncias ativas latanoprost e netarsudil. Latanoprost pertence a um grupo de medicamentos chamados análogos da prostaglandina. Netarsudil pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da quinase Rho. Estes medicamentos atuam de formas diferentes para reduzir a quantidade de líquido e, assim, reduzir a pressão, no olho.

Roclanda é utilizado para diminuir a pressão nos olhos em adultos que tenham uma doença 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 Roclanda

Não utilize Roclanda

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Roclanda se: achar que alguma das seguintes situações e aplica a si:

- Se tiver olhos secos;
- Se tiver asma grave ou asma que não esteja bem controlada;
- Se tiver tido ou tiver atualmente uma infeção viral do olho causada pelo vírus herpes simplex.

Não utilize Roclanda mais do que uma vez por dia, uma vez que poderá ter mais efeitos indesejáveis.

Crianças e adolescentes

Roclanda não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que não se sabe se é seguro ou eficaz para esta faixa etária.

Outros medicamentos e Roclanda

Roclanda pode interferir com outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, especialmente aqueles que contêm outro análogo da prostaglandina como latanoprost.

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 Roclanda se estiver grávida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Roclanda contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio, que 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.

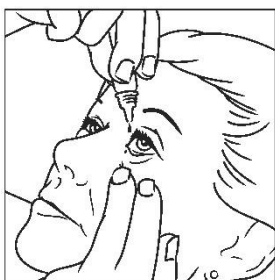
3. Como utilizar Roclanda

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

Utilize Roclanda apenas para os seus olhos (uso oftálmico).

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. Não utilize Roclanda mais do que uma vez por dia.

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.
- Rode a tampa do frasco e coloque a tampa de lado numa superfície limpa. 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.
- Aproxime a ponta do conta-gotas do olho. Se ajudar, faça isto em frente a um espelho.
- Não toque no olho, na pálpebra, nas áreas envoltivas ou noutras superfícies com o conta-gotas. Isso poderá infectar as gotas.
- Aperte ligeiramente o frasco para libertar uma gota de Roclanda no olho.
- Coloque apenas uma gota de cada vez no olho. Se uma gota não cair no olho, tente novamente.
- Pressione um dedo contra o canto do olho junto ao nariz. Mantenha o dedo a pressionar com o olho fechado durante um minuto.
- **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.
- Coloque novamente o frasco na embalagem para proteger as gotas da luz até precisar de utilizar as gotas outra vez.

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

Se utilizar mais Roclanda 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 Roclanda

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 Roclanda

Não pare de utilizar Roclanda sem consultar primeiro o seu médico. Se parar de utilizar Roclanda, 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.

Foram observados os seguintes efeitos indesejáveis com Roclanda e outros medicamentos que contêm latanoprost ou netarsudil isolados.

- **Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)**
 - *Efeitos no olho:*
 - Vermelhidão ocular; pequenos depósitos na frente do olho e dor onde as gotas foram colocadas; um aumento gradual na quantidade de pigmento castanho na parte colorida do olho (íris) que resulta na alteração da cor do olho; um aumento gradual da cor (escurecimento), do comprimento, da espessura e do número das pestanas
- **Frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas)**
 - *Efeitos no olho:*
 - Infecção ou inflamação do olho; secura do olho ou pequenas ruturas na película de líquido na superfície do olho; corrimento ocular; comichão nas pálpebras; turvação do olho e pequena diminuição da visão; 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 ou vasos

- sanguíneos proeminentes (conjuntivite) causada por uma reação alérgica; olhos lacrimejantes; inchaço ao redor do olho; crostas na pálpebra; visão turva
 - *Efeitos indesejáveis gerais:*
 - vermelhidão ou comichão na pele da face
 - **Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 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; aumento na rugosidade da película transparente que cobre o olho junto à pálpebra inferior; cegueira; visão turva, visão dupla ou em halo; canal lacrimal bloqueado; pequenos pontos coloridos na superfície do olho; secura da pele das pálpebras; secura ocular causada por inflamação das glândulas das pálpebras; alergia ocular; olhos brilhantes/vidrados; cansaço; dormência ou ardor no olho; pálpebra inferior anormalmente virada para fora; perda de pestanas; doença ocular relacionada com a diabetes; aumento de sensibilidade à luz; descoloração da pele das pálpebras
 - *Efeitos indesejáveis noutras partes do corpo*
 - Nariz entupido; hemorragia nasal; desconforto e dor nasal; dores de cabeça; tonturas; enjoo (vômitos); vermelhidão ou comichão na pele; pele seca; espessamento da pele; dor, espasmo ou fraqueza muscular; dor nas articulações; dor no maxilar; sensação de pele a arranhar; inflamação da cartilagem; dor no peito (angina); sentir o coração a bater mais forte (palpitações); asma; falta de ar (dispneia)
 - **Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)**
 - *Efeitos no olho:*
 - Inchaço ou arranhar danificando a superfície do olho; inchaço ao redor do olho (edema periorbitário); crescimento das pestanas na direção errada ou fila extra de pestanas; cicatrizes na superfície do olho; área cheia de líquido na parte colorida do olho (quisto da íris); reações na pele das pálpebras; escurecimento da pele das pálpebras, infecção viral do olho causada pelo vírus herpes simplex (HSV)
 - *Efeitos indesejáveis noutras partes do corpo*
 - Agravamento da asma; comichão intensa na pele
 - **Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)**
 - *Efeitos no olho:*
 - Aspeto de olhos encovados (aprofundamento do sulco ocular)
 - *Efeitos indesejáveis noutras partes do corpo*
 - Agravamento da angina em doentes que também têm doença cardíaca

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 Roclanda

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.

Frasco fechado (antes da primeira abertura): Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Roclanda

- As substâncias ativas são o latanoprost e netarsudil. Cada ml de solução contém 50 microgramas de latanoprost e 200 microgramas de netarsudil (sob a forma de mesilato).
- Os outros excipientes são cloreto de benzalcónio (ver “Roclanda contém cloreto de benzalcónio” na secção 2), manitol, ácido bórico, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Roclanda e conteúdo da embalagem

Roclanda 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 1 ou 3 frasco com tampa de rosca. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

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

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
Tel: +46 (0) 850598833

United Kingdom (Northern Ireland)

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008
(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>.