Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rafanix 50 microgrammi/ml e 5 mg/ml collirio, soluzione
Latanoprost + 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 1. Che cos'è Rafanix e a cosa serve
2 2. Cosa deve sapere prima di usare Rafanix
3 3. Come usare Rafanix
4 4. Possibili effetti indesiderati
5 5. Come conservare Rafanix
6 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 1. Che cos'è Rafanix e a cosa serve

Rafanix contiene due sostanze medicinali: latanoprost e timololo. Latanoprost appartiene alla categoria dei medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. Timololo appartiene alla categoria dei medicinali noti come beta-bloccanti. Latanoprost agisce aumentando il naturale passaggio (deflusso) di liquido (umore acqueo) dall'interno dell'occhio al sangue.
Timololo agisce rallentando la produzione di liquido all'interno dell'occhio.
Rafanix viene utilizzato per diminuire la pressione all'interno dell'occhio se ha una malattia nota come glaucoma ad angolo aperto (danno al nervo ottico causato da un elevato aumento della pressione all'interno dell'occhio) o aumento della pressione interna dell'occhio (ipertensione oculare). Entrambe queste patologie sono provocate da un aumento della pressione all'interno dell'occhio (oculare), e alterano infine la vista.
Il medico le prescriverà questo medicinale se altri medicinali si sono dimostrati non adeguati.

2 Cosa deve sapere prima di usare Rafanix

Rafanix può essere utilizzato nelle donne e negli uomini adulti (compresi gli anziani) ma non è raccomandato se si ha un'età inferiore a 18 anni.

Non usi Rafanix collirio soluzione
- Se è allergico al latanoprost o al timololo, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se ha o ha avuto in passato problemi respiratori come asma, bronchite cronica ostruttiva grave (grave malattia polmonare che può causare respiro sibilante, difficoltà respiratoria e/o tosse persistente).
- Se ha gravi problemi al cuore o disturbi del battito del cuore (ritmo cardiaco) come bradicardia sinusale, sindrome del nodo del seno, blocco seno-atriale, blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado non controllato da pacemaker, insufficienza cardiaca manifesta, shock cardiogeno.
- Se è una donna in gravidanza (o se sta pianificando una gravidanza).
- Se sta allattando.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Rafanix.

Avverta il medico se ha o ha avuto in passato:
- malattie del cuore quali ad esempio coronaropatia (i sintomi possono includere dolore o senso di oppressione al torace, affanno o senso di soffocamento), e insufficienza cardiaca;
- soffre di angina (dolore al torace che compare dopo uno sforzo), in particolare di una forma di angina nota come angina di Prinzmetal;
- bassa pressione del sangue;
- disturbi del battito del cuore (blocco cardiaco di primo grado);
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare cronica ostruttiva;
- disturbi/patologie della circolazione del sangue (come la malattia di Raynaud o la sindrome di Raynaud);
- livelli bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia) o diabete poiché il timololo può mascherare i segni e i sintomi di una bassa quantità di zuccheri nel sangue;
- alterazioni dell'attività della tiroide poiché il timololo può mascherarne i segni e i sintomi;
- sta per sottoporsi ad un qualsiasi intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta) o se si è sottoposto in passato ad un qualsiasi intervento chirurgico agli occhi;
- ha problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione oculare, infiammazione oculare o visione offuscata, secchezza agli occhi);
- soffre di alcune patologie degli occhi (glaucoma infiammatorio, glaucoma neovascolare o glaucoma ad angolo chiuso cronico, glaucoma pigmentario, patologie della cornea) o ha fattori di rischio per l'edema maculare;
- usa le lenti a contatto. Può comunque utilizzare Rafanix seguendo le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nel paragrafo 3;
- soffre di gravi reazioni allergiche che in genere richiedono un trattamento in ospedale;
- ha sofferto o attualmente soffre di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS) chiamata cheratite erpetica.

Prima di sottoporsi ad un intervento chirurgico informi il medico che sta usando Rafanix poiché il timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia.

Bambini e adolescenti
Rafanix non è raccomandato se si ha un'età inferiore di 18 anni.

Altri medicinali e Rafanix
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Rafanix può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta utilizzando, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma.
Informi il medico se sta usando o ha intenzione di utilizzare medicinali per abbassare la pressione del sangue (sanguigna), per il cuore o per il trattamento del diabete.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo un medicinale appartenente alle seguenti classi:
- Medicinali appartenenti alla classe delle Prostaglandine, analoghi delle prostaglandine o derivati delle prostaglandine.
- Medicinali per la cura della pressione alta del sangue e appartenenti alla classe dei "Beta-bloccanti".
- Medicinali a base di Epinefrina.
- Medicinali usati per il trattamento della pressione alta del sangue appartenenti alla classe dei "bloccanti dei canali del calcio" presi per bocca (via orale), medicinali contenenti guanetidina, medicinali appartenenti alla classe degli "antiaritmici" (incluso l'amiodarone), medicinali chiamati "glicosidi digitalici" e medicinali "parasimpaticomimetici".
- Medicinali contenenti chinidina che vengono usati per il trattamento di malattie del cuore (patologie cardiache) e alcuni tipi di malaria.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Medicinali utilizzati per la cura della depressione (antidepressivi) contenenti fluoxetina e paroxetina.
- Medicinali contenenti clonidina.

Rafanix con cibi e bevande
L'assunzione di pasti normali, cibi o bevande non influisce su come e quando assumere Rafanix.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Non utilizzi Rafanix se è in corso una gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario.

Non utilizzi Rafanix durante l'allattamento perché Rafanix può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando utilizza Rafanix può avvertire un offuscamento temporaneo della vista. Se ciò accade, non deve guidare o utilizzare apparecchiature o macchinari fino a quando la visione non è di nuovo chiara.

Rafanix contiene benzalconio cloruro
Rafanix contiene un conservante che si chiama benzalconio cloruro.
Questo conservante può causare irritazione dell'occhio. Eviti il contatto con lenti a contatto morbide. Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle. E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3 Come usare Rafanix
Usi sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata negli adulti (compresi gli anziani) è una goccia di Rafanix una volta al giorno nell'occhio(i) da trattare.
Non usi Rafanix più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento può essere ridotta se il medicinale viene utilizzato più spesso.
Usi Rafanix come le ha indicato il medico, fino a quando il medico non le dice di interrompere il trattamento.
Se usa Rafanix, il medico può richiedere un ulteriore controllo del cuore e della circolazione.

Portatori di lenti a contatto
Se porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di Rafanix. Dopo l'applicazione di Rafanix, deve attendere 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto.

<u>Istruzioni d'uso</u>

- Si lavi le mani e si sieda, o stia in piedi, comodamente.
- Rimuova il tappo esterno con una leggera rotazione.
- Abbassi delicatamente con un dito la palpebra inferiore dell'occhio da trattare.
- Posizioni la punta del flacone vicino all'occhio senza toccarlo (è molto importante non mettere a contatto la punta del contagocce con l'occhio e con la palpebra).
- Eserciti una leggera pressione sul flacone in modo che una sola goccia vada all'interno dell'occhio, quindi rilasci la palpebra inferiore.
- Dopo l'uso di Rafanix, prema con un dito sull'angolo dell'occhio interessato. Aspetti un minuto tenendo gli occhi chiusi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ripeta l'operazione anche nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo.
- Chiuda il flacone con il tappo interno di protezione.

Se usa Rafanix con un altro collirio
Aspetti almeno 5 minuti tra la somministrazione di Rafanix e la somministrazione di un altro collirio.

Se usa più Rafanix di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Rafanix avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se mette negli occhi troppe gocce, può avvertire una lieve irritazione, lacrimazione e arrossamento degli occhi. Questi effetti sono momentanei (transitori), ma se è preoccupato contatti il medico per un consiglio.

Se ha ingerito una grande quantità di Rafanix può sentirsi male, avere dolori allo stomaco, sentirsi stanco, accaldato, avere vertigini e iniziare a sudare e può manifestare i seguenti sintomi: bradicardia, ipotensione, broncospasmo e arresto cardiaco Se dovesse manifestare tali sintomi si rivolga immediatamente al medico, il quale la sottoporrà agli opportuni protocolli di intervento.

Se dimentica di usare Rafanix
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui il trattamento con la dose abituale alla solita ora. Se ha dubbi, 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 assumere 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 Rafanix senza averne parlato con il medico.
Di seguito sono elencati gli effetti indesiderati noti associati all'impiego di Rafanix.
L'effetto indesiderato più importante è la possibile alterazione graduale e permanente del colore dell'occhio trattato. E' anche possibile che Rafanix possa causare gravi alterazioni della funzionalità del cuore (cardiaca). Se avverte un'alterazione del battito del cuore (cardiaco) o della funzione cardiaca deve rivolgersi al medico ed informarlo che sta assumendo Rafanix.

Gli effetti indesiderati noti associati all'impiego di Rafanix sono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 soggetto su 10):
- Alterazione graduale del colore dell'occhio dovuta all'aumento della quantità di colore (pigmento) marrone della parte colorata dell'occhio chiamata iride. Tale cambiamento sarà più probabile se i suoi occhi hanno un colore misto (blu-marrone, grigio-marrone, giallo-marrone o verde-marrone) piuttosto che un colore unico (blu, grigio, verde o marrone). Qualsiasi alterazione del colore degli occhi può insorgere dopo anni, può essere permanente e può essere più evidente se usa Rafanix in un solo occhio. Dopo la sospensione del trattamento con Rafanix non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi.

Comuni (possono interessare fino a 1 soggetto su 10):
- Irritazione degli occhi (sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio o sensazione di corpo estraneo negli occhi) e dolore all'occhio.

Non comuni (possono interessare fino a 1 soggetto su 100):
- Mal di testa.
- Occhi arrossati, infezione dell'occhio (congiuntivite), offuscamento della vista, occhi lucidi, infiammazione delle palpebre, irritazione o abrasione della superficie oculare.
- Eruzioni cutanee o prurito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- Allucinazione

Altri effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'uso dei medicinali contenuti in Rafanix (latanoprost e timololo).

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con il latanoprost:

- Sviluppo di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS) (Cheratite erpetica).
- Capogiri.
- Cambiamenti delle ciglia e della peluria intorno all'occhio (aumento nell'infoltimento, nell'allungamento, nell'ispessimento e nella pigmentazione), crescita di ciglia con diverso orientamento, gonfiore della zona intorno all'occhio, rigonfiamento della parte colorata dell'occhio (irite/uveite), gonfiore della parte posteriore dell'occhio (edema maculare), infiammazione/irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), secchezza oculare, ciste piena di liquido all'interno della parte colorata dell'occhio (ciste dell'iride), sensibilità alla luce (fotofobia), occhi infossati (approfondimento del solco palpebrale) erosione epiteliale.
- Peggioramento di una malattia provocata da una diminuzione del flusso di sangue nei vasi che nutrono il cuore (angina), percezione accentuata del battito cardiaco (palpitazioni).
- Asma, peggioramento dell'asma, respiro corto.
- Inscurimento della pelle intorno agli occhi.
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare.
- Dolore al torace.
- Nausea (non comune).
- Vomito (non comune).

Come altri medicinali applicati negli occhi, Rafanix viene assorbito nel sangue. Il timololo, uno dei principi attivi di Rafanix, può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con medicinali della stessa classe di Rafanix, assunti per via endovenosa e/o orale.

La comparsa di reazioni avverse dopo applicazione direttamente negli occhi (oftalmica topica) è inferiore rispetto a quella osservata quando i medicinali vengono assunti, per esempio, per bocca o per iniezione. Le reazioni avverse elencate comprendono le reazioni osservate con l'assunzione di medicinali appartenenti alla classe dei beta-bloccanti (classe di medicinali della quale fa parte il timololo) quando questi vengono utilizzati per il trattamento di malattie dell'occhio:

- Reazioni allergiche generalizzate incluso gonfiore sotto la pelle che si può presentare al viso e agli arti e può ostruire le vie respiratorie causando difficoltà a deglutire ed a respirare; orticaria o eruzione cutanea localizzata o generalizzata con prurito; reazione allergica grave immediata con pericolo di vita.
- Bassi livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia).
- Difficoltà a dormire (insonnia), depressione, incubi, perdita di memoria.
- Svenimento, ictus (accidente cerebrovascolare), riduzione del flusso di sangue al cervello (ischemia cerebrale), aumento dei segni e dei sintomi di una malattia chiamata miastenia grave (malattia muscolare), capogiri, alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo con sensazioni anomale come formicolio (parestesia) e mal di testa.
- Segni e sintomi di irritazione agli occhi (come bruciore, dolore simile a punte di spillo, prurito, lacrimazione, arrossamento), infiammazione delle palpebre, infiammazione della cornea, la membrana trasparente che riveste la parte anteriore dell'occhio, offuscamento della vista e distacco dello strato posto sotto la retina, la membrana più interna del bulbo oculare, che contiene vasi sanguigni, in seguito a chirurgia filtrante, un tipo di intervento chirurgico utilizzato soprattutto per il controllo del glaucoma, diminuzione della sensibilità della cornea, secchezza agli occhi, erosione della cornea (danno dello strato frontale del bulbo oculare), abbassamento della palpebra superiore (che rende l'occhio chiuso per metà), vedere doppio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Battito cardiaco rallentato, dolore al torace, percezione accentuata del battito cardiaco (palpitazioni), edema (accumulo di liquidi), alterazioni del ritmo o della velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca associata a respiro corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto all'accumulo di liquidi), blocco atrioventricolare, attacco cardiaco, insufficienza cardiaca.
- Fischio/ronzio nelle orecchie (tinnito).
- Bassa pressione del sangue, una malattia associata a scarsa circolazione del sangue (fenomeno di Raynaud), mani e piedi freddi.
- Restringimento delle vie respiratorie polmonari (prevalentemente nei pazienti con malattia preesistente), difficoltà nel respirare, tosse.
- Alterazioni del gusto, nausea, indigestione, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito.
- Perdita di capelli (alopecia), eruzione cutanea che si presenta con un colorito bianco argento (eruzione psoriasiforme) o aggravamento della psoriasi.
- Dolore muscolare non causato da esercizio fisico (mialgia).
- Disfunzione sessuale, diminuzione del desiderio sessuale.
- Debolezza/affaticamento muscolare.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://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 Rafanix
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo l'abbreviazione "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Conservare in frigorifero (2°C - 8°C), nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.
Dopo la prima apertura del flacone Rafanix deve essere conservato ad una temperatura non superiore a 25°C ed utilizzato entro 28 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.
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 Rafanix
In 1 ml di soluzione:
- i principi attivi sono: Latanoprost 50 microgrammi e Timololo 5 milligrammi (pari a timololo maleato 6,83 milligrammi).
- gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato, disodio fosfato anidro, **benzalconio cloruro**, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Rafanix e contenuto della confezione
Flacone in polietilene. 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)

Produttore
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rafanix 50 microgrammi/ml e 5 mg/ml collirio, soluzione
Latanoprost + 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:

11. Che cos'è Rafanix e a cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di usare Rafanix
33. Come usare Rafanix
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare Rafanix
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

11. Che cos'è Rafanix e a cosa serve

Rafanix contiene due sostanze medicinali: latanoprost e timololo. Latanoprost appartiene alla categoria dei medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. Timololo appartiene alla categoria dei medicinali noti come beta-bloccanti. Latanoprost agisce aumentando il naturale passaggio (deflusso) di liquido (umore acqueo) dall'interno dell'occhio al sangue.
Timololo agisce rallentando la produzione di liquido all'interno dell'occhio.
Rafanix viene utilizzato per diminuire la pressione all'interno dell'occhio se ha una malattia nota come glaucoma ad angolo aperto (danno al nervo ottico causato da un elevato aumento della pressione all'interno dell'occhio) o aumento della pressione interna dell'occhio (ipertensione oculare). Entrambe queste patologie sono provocate da un aumento della pressione all'interno dell'occhio (oculare), e alterano infine la vista.
Il medico le prescriverà questo medicinale se altri medicinali si sono dimostrati non adeguati.

2. Cosa deve sapere prima di usare Rafanix

Rafanix può essere utilizzato nelle donne e negli uomini adulti (compresi gli anziani) ma non è raccomandato se si ha un'età inferiore a 18 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi Rafanix collirio soluzione
- Se è allergico al latanoprost o al timololo, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se ha o ha avuto in passato problemi respiratori come asma, bronchite cronica ostruttiva grave (grave malattia polmonare che può causare respiro sibilante, difficoltà respiratoria e/o tosse persistente).
- Se ha gravi problemi al cuore o disturbi del battito del cuore (ritmo cardiaco) come bradicardia sinusale, sindrome del nodo del seno, blocco seno-atriale, blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado non controllato da pacemaker, insufficienza cardiaca manifesta, shock cardiogeno.
- Se è una donna in gravidanza (o se sta pianificando una gravidanza).
- Se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Rafanix.

Avverta il medico se ha o ha avuto in passato:
- malattie del cuore quali ad esempio coronaropatia (i sintomi possono includere dolore o senso di oppressione al torace, affanno o senso di soffocamento) e insufficienza cardiaca;
- soffre di angina (dolore al torace che compare dopo uno sforzo), in particolare di una forma di angina nota come angina di Prinzmetal;
- bassa pressione del sangue;
- disturbi del battito del cuore (blocco cardiaco di primo grado);
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare cronica ostruttiva;
- disturbi/patologie della circolazione del sangue (come la malattia di Raynaud o la sindrome di Raynaud);
- livelli bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia) o diabete poiché il timololo può mascherare i segni e i sintomi di una bassa quantità di zuccheri nel sangue;
- alterazioni dell'attività della tiroide poiché il timololo può mascherarne i segni e i sintomi;
- sta per sottoporsi ad un qualsiasi intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta) o se si è sottoposto in passato ad un qualsiasi intervento chirurgico agli occhi;
- ha problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione oculare, infiammazione oculare o visione offuscata, secchezza agli occhi);
- soffre di alcune patologie degli occhi (glaucoma infiammatorio, glaucoma neovascolare o glaucoma ad angolo chiuso cronico, glaucoma pigmentario, patologie della cornea) o ha fattori di rischio per l'edema maculare;
- usa le lenti a contatto. Può comunque utilizzare Rafanix seguendo le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nel paragrafo 3;
- soffre di gravi reazioni allergiche che in genere richiedono un trattamento in ospedale;
- ha sofferto o attualmente soffre di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS) chiamata cheratite erpetica.

Prima di sottoporsi ad un intervento chirurgico informi il medico che sta usando Rafanix poiché il timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia.

Bambini e adolescenti
Rafanix non è raccomandato se si ha un'età inferiore di 18 anni.

Altri medicinali e Rafanix
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Rafanix può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che sta utilizzando, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico se sta usando o ha intenzione di utilizzare medicinali per abbassare la pressione del sangue (sanguigna), per il cuore o per il trattamento del diabete.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo un medicinale appartenente alle seguenti classi:

- Medicinali appartenenti alla classe delle Prostaglandine, analoghi delle prostaglandine o derivati delle prostaglandine.
- Medicinali per la cura della pressione alta del sangue e appartenenti alla classe dei "Beta-bloccanti".
- Medicinali a base di Epinefrina.
- Medicinali usati per il trattamento della pressione alta del sangue appartenenti alla classe dei "bloccanti dei canali del calcio" presi per bocca (via orale), medicinali contenenti guanetidina, medicinali appartenenti alla classe degli "antiaritmici" (incluso l'amiodarone), medicinali chiamati "glicosidi digitalici" e medicinali "parasimpaticomimetici".
- Medicinali contenenti chinidina che vengono usati per il trattamento di malattie del cuore (patologie cardiache) e alcuni tipi di malaria.
- Medicinali utilizzati per la cura della depressione (antidepressivi) contenenti fluoxetina e paroxetina.
- Medicinali contenenti clonidina.

Rafanix con cibi e bevande
L'assunzione di pasti normali, cibi o bevande non influisce su come e quando assumere Rafanix.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Non utilizzi Rafanix se è in corso una gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario.

Non utilizzi Rafanix durante l'allattamento perché Rafanix può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando utilizza Rafanix può avvertire un offuscamento temporaneo della vista. Se ciò accade, non deve guidare o utilizzare apparecchiature o macchinari fino a quando la visione non è di nuovo chiara.

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

3. Come usare Rafanix

Usi sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata negli adulti (compresi gli anziani) è una goccia di Rafanix una volta al giorno nell'occhio(i) da trattare.
Non usi Rafanix più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento può essere ridotta se il medicinale viene utilizzato più spesso.
Usi Rafanix come le ha indicato il medico, fino a quando il medico non le dice di interrompere il trattamento.
Se usa Rafanix, il medico può richiedere un ulteriore controllo del cuore e della circolazione.
Portatori di lenti a contatto
Se porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di Rafanix. Dopo l'applicazione di Rafanix, deve attendere 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto.

Istruzioni d'uso

- Si lavi le mani e si sieda, o stia in piedi, comodamente.
- Rimuova una fiala dallo strip e sviti il tappo con una leggera rotazione.
- Abbassi delicatamente con un dito la palpebra inferiore dell'occhio da trattare.
- Posizioni la punta della fiala vicino all'occhio senza toccarlo (è molto importante non mettere a contatto la punta della fiala con l'occhio e con la palpebra).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Eserciti una leggera pressione sulla fiala in modo che una sola goccia vada all'interno dell'occhio, quindi rilasci la palpebra inferiore.
- Dopo l'uso di Rafanix, prema con un dito sull'angolo dell'occhio interessato. Aspetti un minuto tenendo gli occhi chiusi.
- Ripeta l'operazione anche nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo.
- Getti via la fiala e l'eventuale contenuto rimanente.

Se usa Rafanix con un altro collirio
Aspetti almeno 5 minuti tra la somministrazione di Rafanix e la somministrazione di un altro collirio.

Se usa più Rafanix di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Rafanix avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se mette negli occhi troppe gocce, può avvertire una lieve irritazione, lacrimazione e arrossamento degli occhi. Questi effetti sono momentanei (transitori), ma se è preoccupato contatti il medico per un consiglio.

Se ha ingerito una grande quantità di Rafanix può sentirsi male, avere dolori allo stomaco, sentirsi stanco, accaldato, avere vertigini e iniziare a sudare e può manifestare i seguenti sintomi: bradicardia, ipotensione, broncospasmo e arresto cardiaco. Se dovesse manifestare tali sintomi si rivolga immediatamente al medico, il quale la sottoporrà agli opportuni protocolli di intervento.

Se dimentica di usare Rafanix
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui il trattamento con la dose abituale alla solita ora. Se ha dubbi, 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 assumere 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 Rafanix senza averne parlato con il medico.
Di seguito sono elencati gli effetti indesiderati noti associati all'impiego di Rafanix.
L'effetto indesiderato più importante è la possibile alterazione graduale e permanente del colore dell'occhio trattato. E' anche possibile che Rafanix possa causare gravi alterazioni della funzionalità del cuore (cardiaca). Se avverte un'alterazione del battito del cuore (cardiaco) o della funzione cardiaca deve rivolgersi al medico ed informarlo che sta assumendo Rafanix.

Gli effetti indesiderati noti associati all'impiego di Rafanix sono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 soggetto su 10):
- Alterazione graduale del colore dell'occhio dovuta all'aumento della quantità di colore (pigmento) marrone della parte colorata dell'occhio chiamata iride. Tale cambiamento sarà più probabile se i suoi occhi hanno un colore misto (blu-marrone, grigio-marrone, giallo-marrone o verde-marrone) piuttosto che un colore unico (blu, grigio, verde o marrone). Qualsiasi alterazione del colore degli occhi può insorgere dopo anni, può essere permanente e può essere più evidente se usa Rafanix in un solo occhio. Dopo la sospensione del trattamento con Rafanix non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi.

Comuni (possono interessare fino a 1 soggetto su 10):
- Irritazione degli occhi (sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio o sensazione di corpo estraneo negli occhi) e dolore all'occhio.

Non comuni (possono interessare fino a 1 soggetto su 100):
- Mal di testa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Occhi arrossati, infezione dell'occhio (congiuntivite), offuscamento della vista, occhi lucidi, infiammazione delle palpebre, irritazione o abrasione della superficie oculare.
- Eruzioni cutanee o prurito.

Effetti indesiderati con frequenza non nota
- Allucinazione

Altri effetti indesiderati
I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'uso dei medicinali contenuti in Rafanix (latanoprost e timololo).
I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con il latanoprost:
- Sviluppo di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS) (Cheratite erpetica).
- Capogiri.
- Cambiamenti delle ciglia e della peluria intorno all'occhio (aumento nell'infoltimento, nell'allungamento, nell'ispessimento e nella pigmentazione), crescita di ciglia con diverso orientamento, gonfiore della zona intorno all'occhio, rigonfiamento della parte colorata dell'occhio (irite/uveite), gonfiore della parte posteriore dell'occhio (edema maculare), infiammazione/irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), secchezza oculare, ciste piena di liquido all'interno della parte colorata dell'occhio (ciste dell'iride), sensibilità alla luce (fotofobia), occhi infossati (approfondimento del solco palpebrale) erosione epiteliale.
- Peggioramento di una malattia provocata da una diminuzione del flusso di sangue nei vasi che nutrono il cuore (angina), percezione accentuata del battito cardiaco (palpitazioni).
- Asma, peggioramento dell'asma, respiro corto.
- Inscurimento della pelle intorno agli occhi.
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare.
- Dolore al torace.
- Nausea (non comune).
- Vomito (non comune).

Come altri medicinali applicati negli occhi, Rafanix viene assorbito nel sangue. Il timololo, uno dei principi attivi di Rafanix, può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con medicinali della stessa classe di Rafanix, assunti per via endovenosa e/o orale.

La comparsa di reazioni avverse dopo applicazione direttamente negli occhi (oftalmica topica) è inferiore rispetto a quella osservata quando i medicinali vengono assunti, per esempio, per bocca o per iniezione. Le reazioni avverse elencate comprendono le reazioni osservate con l'assunzione di medicinali appartenenti alla classe dei beta-bloccanti (classe di medicinali della quale fa parte il timololo) quando questi vengono utilizzati per il trattamento di malattie dell'occhio:
- Reazioni allergiche generalizzate incluso gonfiore sotto la pelle che si può presentare al viso e agli arti e può ostruire le vie respiratorie causando difficoltà a deglutire ed a respirare; orticaria o eruzione cutanea localizzata o generalizzata con prurito; reazione allergica grave immediata con pericolo di vita.
- Bassi livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia).
- Difficoltà a dormire (insonnia), depressione, incubi, perdita di memoria.
- Svenimento, ictus (accidente cerebrovascolare), riduzione del flusso di sangue al cervello (ischemia cerebrale), aumento dei segni e dei sintomi di una malattia chiamata miastenia grave (malattia muscolare), capogiri, alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo con sensazioni anomale come formicolio (parestesia) e mal di testa.
- Segni e sintomi di irritazione agli occhi (come bruciore, dolore simile a punte di spillo, prurito, lacrimazione, arrossamento), infiammazione delle palpebre, infiammazione della cornea, la membrana trasparente che riveste la parte anteriore dell'occhio, offuscamento della vista e distacco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dello strato posto sotto la retina, la membrana più interna del bulbo oculare, che contiene vasi sanguigni, in seguito a chirurgia filtrante, un tipo di intervento chirurgico utilizzato soprattutto per il controllo del glaucoma, diminuzione della sensibilità della cornea, secchezza agli occhi, erosione della cornea (danno dello strato frontale del bulbo oculare), abbassamento della palpebra superiore (che rende l'occhio chiuso per metà), vedere doppio.

- Battito cardiaco rallentato, dolore al torace, percezione accentuata del battito cardiaco (palpitazioni), edema (accumulo di liquidi), alterazioni del ritmo o della velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca associata a respiro corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto all'accumulo di liquidi), blocco atrioventricolare, attacco cardiaco, insufficienza cardiaca.
- Fischio/ronzio nelle orecchie (tinnito).
- Bassa pressione del sangue, una malattia associata a scarsa circolazione del sangue (fenomeno di Raynaud), mani e piedi freddi.
- Restringimento delle vie respiratorie polmonari (prevalentemente nei pazienti con malattia preesistente), difficoltà nel respirare, tosse.
- Alterazioni del gusto, nausea, indigestione, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito.
- Perdita di capelli (alopecia), eruzione cutanea che si presenta con un colorito bianco argento (eruzione psoriasiforme) o aggravamento della psoriasi.
- Dolore muscolare non causato da esercizio fisico (mialgia).
- Disfunzione sessuale, diminuzione del desiderio sessuale.
- Debolezza/affaticamento muscolare.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://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 Rafanix

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo l'abbreviazione "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Conservare in frigorifero (2°C - 8°C), nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.
Dopo la prima apertura della busta di alluminio: conservare ad una temperatura non superiore a 25°C ed utilizzare entro 7 giorni; trascorso tale periodo i contenitori devono essere eliminati.
Il medicinale 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. 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 Rafanix
In 1 ml di soluzione:

- i principi attivi sono: Latanoprost 50 microgrammi e Timololo 5 milligrammi (pari a Timololo maleato 6,83 milligrammi).
- gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato, disodio fosfato anidro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Rafanix e contenuto della confezione
Contenitore monodose in polietilene. Confezione da 30 contenitori monodose da 0,1 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

Produttore
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).