

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Sifitan 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție
Latanoprost

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, medicului curant al copilului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice fel de reacții adverse vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, medicului curant al copilului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea se aplică pentru orice posibilă reacție adversă nemenționată în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Sifitan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Sifitan
3. Cum să utilizați Sifitan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sifitan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE SIFITAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Sifitan face parte dintr-un grup de medicamente denumite analogi de prostaglandine. Acționează prin creșterea eliminării naturale a lichidului din interiorul ochiului în circulația sângelui.

Sifitan se folosește pentru tratamentul unor afecțiuni cunoscute ca **glaucom cu unghi deschis și hipertensiune oculară**. Ambele afecțiuni sunt determinate de o creștere a presiunii din interiorul ochiului și, eventual, pot afecta vederea.

Sifitan este utilizat, de asemenea, în tratamentul presiunii crescute din interiorul ochiului și glaucomului la adolescenți, copii și sugari.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A UTILIZA SIFITAN

Sifitan poate fi utilizat la adulți bărbați și femei (inclusiv vârstnici) și la copii și adolescenți, de la naștere până la vârsta de 18 ani. Nu s-au făcut investigații privind utilizarea Sifitan la copii născuți înainte de termen (cu vârsta gestațională mai mică de 36 de săptămâni).

Nu utilizați Sifitan :

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la latanoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă
- dacă alăptați

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați sau înainte să administrați copilului dumneavoastră Sifitan , vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, medicului curant al copilului dumneavoastră sau farmacistului dacă credeți că oricare dintre următoarele sunt valabile în cazul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră:

- dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră urmează să vi se efectueze sau vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală la ochi (inclusiv operație de cataractă)
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți probleme cu ochii (cum sunt dureri la nivelul ochiului, iritație sau inflamație, vedere încețoșată)
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți uscăciune a ochilor
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți **astm bronșic sever** sau dacă astmul bronșic nu este controlat adecvat prin tratament
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră purtați lentile de contact. Puteți totuși să utilizați Sifitan, însă trebuie să urmați instrucțiunile de la pct. 3, referitoare la persoanele care poartă lentile de contact
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut sau aveți infecție cu virusul herpes simplex (VHS) la nivelul ochiului

Alte medicamente și Sifitan

Sifitan poate interacționa cu alte medicamente. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, medicului curant al copilului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre acele medicamente (sau picături pentru ochi) eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, întrebați-vă medicul sau farmacistul pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Sifitan nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu utilizați Sifitan atunci când alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea dumneavoastră poate deveni încețoșată pe o perioadă scurtă de timp imediat după utilizarea Sifitan. Dacă vi se întâmplă aceasta, **nu conduceți** vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje până când vederea dumneavoastră nu redevine clară.

Sifitan conține clorură de benzalconiu.

Sifitan conține 0,500 mg clorură de benzalconiu în fiecare flacon, ceea ce este echivalent cu 0,200 mg/ml. Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate decolora lentilele de contact moi. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră purtați lentile de contact, acestea trebuie îndepărtate înainte de a utiliza Sifitan și așteptați 15 minute înainte de a vă reaplica lentilele de contact. Vezi instrucțiunile de la punctul 3 pentru persoanele care poartă lentile de contact. Clorura de benzalconiu poate determina iritații ale ochiului, în special în cazul în care suferiți de sindrom de ochi uscat sau aveți afecțiuni corneene (stratul transparent din fața ochiului). Dacă aveți senzații anormale la nivelul ochiului, usturime sau durere oculară după utilizarea acestui medicament, solicitați sfatul medicului.

Sifitan conține fosfați.

Acest medicament conține 15,625 mg fosfați în fiecare flacon, echivalent cu 6,250 mg/ml.

Dacă aveți afectare severă a stratului transparent din fața ochiului (cornea), fosfații pot determina în cazuri foarte rare pete încețoșate pe corneea datorate calciului acumulat în timpul tratamentului.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI SIFITAN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau medicul curant al copilului dumneavoastră sau farmacistul. Adresați-vă medicului dumneavoastră, medicului curant al copilului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală la adulți (inclusiv vârstnici) și copii și adolescenți este de 1 picătură pe zi, administrată în ochiul (ochii) afectat (afectați). Cel mai bun moment al zilei pentru a face acest lucru este seara.

Nu utilizați Sifitan mai mult de o dată pe zi, deoarece eficacitatea tratamentului poate să fie redusă dacă îl administrați mai des.

Utilizați Sifitan așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau medicul curant al copilului dumneavoastră până când medicul dumneavoastră sau medicul curant al copilului dumneavoastră vă va spune să opriți tratamentul.

Persoane care poartă lentile de contact

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră purtați lentile de contact, acestea trebuie înlăturate înainte de a utiliza Sifitan. După utilizarea Sifitan trebuie să așteptați 15 minute înainte de a reaplicarea lentilele de contact pe ochi.

Instrucțiuni pentru utilizare

Urmați următoarele etape, care vă vor ajuta să utilizați corect Sifitan:

1. Spălați-vă mâinile și stați într-o poziție confortabilă.
2. Înainte de a deschide flaconul pentru prima dată, asigurați-vă că este intact capacul.
3. Deschideți flaconul prin rotirea capacului spre stânga.
4. Dați capul pe spate și trageți ușor în jos pleoapa inferioară pentru a forma un „buzunăraș” între pleoapă și ochiul dumneavoastră.
5. Întoarceți flaconul cu vârful picurătorului în jos și apăsați ușor cu vârful degetului mare și al arătătorului pe mijlocul flaconului, până când curge o singură picătură la nivelul ochiului, așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. **Nu atingeți cu vârful picurătorului ochiul sau pleoapa.** Apoi presăți canalul lacrimal timp de 1 minut (apăsând cu degetul colțul de lângă nas al ochiului) și închideți ochiul(ochii) și țineți-l(i) închis(și) în acest timp. Aceasta asigură faptul că picătura este absorbită de către ochi și că probabil cantitatea de medicament eliminată prin canalul lacrimal către nas va fi redusă.
6. Repetați etapele 4 și 5 pentru celălalt ochi dacă medicul v-a spus să faceți acest lucru.
7. Înfiletați capacul flaconului. Nu strângeți excesiv de tare capacul.

Dacă utilizați Sifitan în același timp cu alte picături pentru ochi

Așteptați cel puțin 5 minute între administrarea Sifitan și a celorlalte picături.

Dacă utilizați mai mult Sifitan decât trebuie

Dacă puneți prea multe picături în ochi, este posibil să apară unele mici iritații la nivelul ochiului și ochii pot să lăcrimeze și să se înroșească; acestea ar trebui să treacă, dar dacă sunteți îngrijorat adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului curant al copilului dumneavoastră pentru recomandări.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați înghițit Sifitan în mod accidental.

Dacă uitați să utilizați Sifitan

Dacă uitați să puneți picăturile la ora obișnuită, săriți pur și simplu acea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați cu doza uzuală la ora obișnuită.

Dacă încetați să utilizați Sifitan

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau medicului curant al copilului dumneavoastră, dacă doriți să încetați utilizarea Sifitan.

Dacă aveți alte întrebări privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului curant al copilului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse cunoscute ale utilizării Sifitan:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- o modificare treptată a culorii ochiului prin creșterea cantității de pigment brun în partea colorată a ochiului cunoscută sub denumirea de iris. În cazul în care culoarea ochilor dumneavoastră este un amestec de culori (albastru-brun, gri-brun, verde-brun sau galben-brun), este mai probabil să observați aceste modificări decât dacă aveți o culoare unică a ochilor (albaștri, gri, căprui sau verzi). Orice modificare a culorii ochilor poate necesita ani de zile să apară, cu toate că este vizibilă, de regulă, după 8 luni de tratament. Aceste modificări ale culorii ochilor pot fi permanente și diferența de culoare e mai evidentă dacă utilizați Sifitan la un singur ochi. Se pare că nu sunt probleme asociate cu modificarea culorii ochilor. Modificarea culorii ochilor nu evoluează după întreruperea tratamentului cu Sifitan.
- Înroșire a ochilor
- Iritație a ochilor (senzație de arsură, mâncărime, usturime, înțepături sau senzație de corp străin în ochi). Dacă vă confrunțați cu o iritație severă a ochilor, care determină lăcrimarea excesivă a ochilor sau care să vă facă să considerați întreruperea acestui medicament, adresați-vă imediat doctorului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale (în interval de o săptămână). Poate fi necesară reevaluarea tratamentului dumneavoastră pentru a permite o administrare adecvată a tratamentului pentru starea dumneavoastră.
- O modificare treptată a genelor ochiului tratat și a părului fin din jurul ochiului tratat, observată în special la persoanele de origine japoneză. Aceste modificări implică accentuarea culorii (înnegrirea), creșterea lungimii, grosimii și numărului de gene.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Iritație sau afectare a suprafeței ochiului, inflamare a pleoapelor (blefarită), durere la nivelul ochiului, sensibilitate la lumină (fotofobie), conjunctivită.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- umflare a pleoapelor, uscăciune a ochilor, inflamare sau iritație a suprafeței ochiului (keratită), vedere încețoșată, inflamare a părții colorate a ochiului (uveită), inflamare a retinei (edem macular).
- Erupții trecătoare pe piele
- Durere în piept (angină), constientizarea ritmului inimii (palpitații)
- Astm, respirație dificilă (dispnee)
- Durere în piept
- Durere de cap, amețală
- Durere musculară, durere articulară

Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane):

- inflamație a irisului, partea colorată a ochiului (irită/uveită); inflamație a retinei (edem macular), simptome de inflamație sau zgârieturi/leziuni ale suprafeței ochiului, inflamație în jurul ochilor (edem periorbital), anomalii de implantare ale genelor sau existența a două rânduri de gene pe o pleoapă, cicatrizarea suprafeței oculare, acumulări de lichid în partea colorată a ochiului (chist iridian)
- reacții ale pielii pleoapelor, înnegrire a pielii pleoapelor.
- Agravare a astmului bronșic.
- Mâncărimi severe ale pielii
- dezvoltarea infecției virale a ochiului cauzată de virusul herpes simplex (HSV)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

- Agravare a anginei pectorale la pacienții cu boli ale inimii, aspect de adâncire a ochilor (adâncire a excavației pleoapei).

Reacții adverse întâlnite mai frecvent la copii și adolescenți în comparație cu adulții sunt mâncărime nazală și febră.

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu leziuni severe la nivelul stratului transparent din partea anterioară a ochiului (corne) au dezvoltat pete tulburi pe corne din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră, medicul curant al copilului dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Prin urmare, puteți raporta orice reacții adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SIFITAN

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere a flaconului: a nu se păstra la temperaturi peste 25° C. Orice cantitate de medicament rămasă neutilizată după patru săptămâni de la deschiderea flaconului trebuie aruncată.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Sifitan

Substanța activă este latanoprost. O picătură conține latanoprost aproximativ 1,5 micrograme. Celelalte componente sunt clorură de benzalconiu, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, fosfat disodic anhidru, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Sifitan și conținutul ambalajului

Sifitan este o soluție de picături oftalmice limpede și incoloră.

Fiecare flacon conține 2,5 ml picături oftalmice, soluție echivalentul a aproximativ 80 de picături de soluție

Sifitan este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

1 flacon picurător cu 2,5 ml

3 flacoane picurătoare cu 2,5 ml

6 flacoane picurătoare cu 2,5 ml

Este posibil ca nu toate tipurile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

NTC S.r.l,
Via Luigi Razza 3,
20124 Milano,
Italia

Fabricantul

RAFARM SA
Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, Postbox 37
Postal code 19002, Paiania Attika
Atena, Grecia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Oftafarma Romania S.R.L. (companie afiliată S.I.F.I. S.p.A., Italia)
Str. Carol Davila, nr. 105 – 107, ap. 5
Sector 5
București
România
Tel: 021-3142895
Fax: 021-3142894
e-mail: office@sifi.ro

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda	Latanoprost NTC 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing
România	Sifitan 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție
Spain	Latanoprost Tarbis 50 microgramos/ml, colirio en solución

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2018