

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RyJunea 0,1 mg/mL collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 mL di collirio contiene 0,1 mg di atropina solfato.

Una goccia (circa 0,03 mL) contiene circa 3 mcg di atropina solfato.

Eccipiente con effetti noti

1 mL di soluzione di RyJunea 0,1 mg/mL contiene 0,1 mg di benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione (collirio)

La soluzione è un liquido limpido e incolore con un pH di 5,4 e un'osmolalità di 280 mOsm/kg.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

RyJunea è indicato per rallentare la progressione della miopia nei pazienti pediatrici. Il trattamento può essere iniziato nei bambini di 3-14 anni d'età, con un tasso di progressione pari o superiore a 0,50 D per anno e una gravità da -0,5 D a -6,0 D.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

RyJunea deve essere prescritto esclusivamente da un oculista o da un operatore sanitario qualificato in oftalmologia.

Posologia

La dose raccomandata di RyJunea 0,1 mg/mL è una goccia in ciascun occhio una volta al giorno.

Si raccomanda la somministrazione al momento di coricarsi.

Il trattamento deve essere valutato durante la regolare valutazione clinica. Prendere in considerazione la riduzione graduale e l'interruzione del trattamento una volta stabilizzata la miopia (meno di 0,5 D di progressione nell'arco di 2 anni) durante l'adolescenza. Continuare il monitoraggio per un anno dopo la cessazione del trattamento. Valutare la ripresa del trattamento in caso di successiva progressione della miopia (0,5 D o peggio per anno, vedere paragrafo 4.4).

Dose saltata

Se viene saltata una dose, il trattamento deve continuare con la dose successiva come di consueto.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di RyJunea nei bambini di età inferiore a 3 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Uso oftalmico.

Si raccomanda di comprimere il sacco lacrimale a livello del canto mediale (occlusione puntale) per un minuto, per ridurre il possibile assorbimento sistemico. Questa operazione deve essere eseguita immediatamente dopo l'instillazione di ciascuna goccia.

Le lenti a contatto devono essere rimosse prima dell'instillazione del collirio e possono essere reinserite dopo quindici minuti (vedere paragrafo 4.4).

Se viene utilizzato più di un medicinale oftalmico topico, i medicinali devono essere somministrati ad almeno quindici minuti di distanza. Gli unguenti oftalmici devono essere utilizzati per ultimi.

Per mantenere la sterilità, il contatto del contenitore con l'occhio o le palpebre deve essere evitato.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ad atropina solfato o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Ipersensibilità nota ad altri anticolinergici come ipratropio e tiotropio.

Pazienti con glaucoma primario o glaucoma ad angolo chiuso.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Fotofobia e disfunzione accomodativa

Dopo l'uso di atropina solfato, è possibile prevedere una disfunzione accomodativa e un aumento della sensibilità alla luce intensa a causa della midriasi. L'effetto potrebbe durare fino a 14 giorni. Le lenti fotocromatiche possono essere utilizzate secondo necessità per ridurre il disagio dovuto alla fotofobia.

Progressione della miopia di rimbalzo all'interruzione

L'interruzione del collirio atropina solfato può portare a una progressione della miopia di rimbalzo. Continuare il monitoraggio per un anno dopo l'interruzione del trattamento. Considerare la ripresa del trattamento in caso di progressione della miopia di rimbalzo (0,5 D o peggiore per anno, vedere paragrafo 4.2).

Sinechia

L'atropina solfato può aumentare il rischio di aderenza dell'iride e del cristallino.

Cataratta

A seconda del tipo e dell'opacità della cataratta, l'acuità visiva e la rifrazione potrebbero non essere valutate accuratamente.

Ambliopia e strabismo

L'atropina solfato può causare offuscamento della vista che può aggravare queste patologie.

Miopia sindromica progressiva dell'infanzia

Prima di iniziare il trattamento con l'atropina, è importante escludere la miopia sindromica progressiva dell'infanzia, così come il glaucoma, la retinite pigmentosa, l'emeralopia congenita e la sindrome delle fibre nervose mieliniche. Queste patologie non evolvono allo stesso modo della tipica miopia progressiva e non devono essere trattate con l'atropina.

Pazienti con disturbi cardiaci

L'atropina solfato deve essere usata e dosata con particolare cautela nei pazienti con tachicardia, insufficienza cardiaca, stenosi coronarica e ipertensione. I pazienti che hanno subito un recente attacco cardiaco possono manifestare aritmie tachicardiche fino a fibrillazione ventricolare durante la somministrazione di atropina solfato.

Rischio di ipertermia

Poiché la capacità di regolazione della temperatura può essere influenzata dall'inibizione della sudorazione, l'atropina solfato deve essere usata con cautela in condizioni di elevata temperatura ambiente e nei pazienti con febbre a causa del rischio di ipertermia.

Paralisi spastica

Nei bambini con paralisi spastica è stato segnalato un aumento della suscettibilità all'atropina; pertanto, l'atropina solfato deve essere usata con particolare cautela in questi pazienti.

Sindrome di Down

Nei bambini con sindrome di Down è stato segnalato un aumento della suscettibilità all'atropina; pertanto, l'atropina solfato deve essere usata con particolare cautela in questi pazienti.

Eccipienti

Questo medicinale contiene 0,1 mg di benزالconio cloruro per ogni mL. Sono stati riportati casi di irritazione oculare, sintomi dell'occhio secco, alterazione del film lacrimale e della superficie corneale a seguito di somministrazione oftalmica di benزالconio cloruro. Questo medicinale è da usare con cautela nei pazienti con occhio secco e con compromissione della cornea. Tali pazienti devono essere monitorati in caso di uso prolungato.

Le lenti a contatto devono essere rimosse prima della somministrazione e possono essere reinserite 15 minuti dopo la somministrazione. È noto che il cloruro di benزالconio viene assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

Simpaticomimetici

La possibilità di interazioni farmacologiche sistemiche è considerata bassa con il collirio atropina solfato ma deve essere usato con cautela quando somministrato in combinazione con simpaticomimetici come dobutamina, dopamina, norepinefrina, epinefrina o isoproterenolo poiché la midriasi potrebbe essere potenziata (vedere paragrafo 4.4).

Anticolinergici:

Se si verifica un assorbimento sistemico significativo dell'atropina solfato oftalmica, l'uso concomitante di altri anticolinergici o medicinali con attività anticolinergica come antistaminici, fenotiazine, antidepressivi triciclici o tetraciclici, amantadina, chinidina, disopiramide e metoclopramide può causare effetti anticolinergici potenziati.

Carbacolo, fisostigmina o pilocarpina

L'uso concomitante di atropina solfato può interferire con l'azione antiglaucoma di carbacolo, fisostigmina o pilocarpina (vedere anche paragrafo 4.3). Inoltre, l'uso concomitante può contrastare l'effetto midriatico dell'atropina solfato.

Medicinali antimiastenici come piridostigmina e neostigmina, citrato di potassio, integratori di potassio

Se si verifica un assorbimento sistemico significativo di atropina solfato oftalmica, l'uso concomitante può aumentare la possibilità di tossicità e/o effetti indesiderati come costipazione, nausea e vomito a causa del rallentamento della motilità gastrointestinale indotto da anticolinergici.

Medicinali che producono depressione del SNC

Se si verifica un assorbimento sistemico significativo di atropina solfato, l'uso concomitante di medicinali con effetti sul SNC, come agenti antiemetici, fenotiazine o barbiturici, può causare opistotono, convulsioni, coma e sintomi extrapiramidali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La sicurezza di questo medicinale per l'uso in gravidanza negli esseri umani non è stata stabilita. Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare una tossicità riproduttiva. Un moderato numero di dati in donne in gravidanza indica che l'atropina solfato non causa malformazioni o tossicità fetale/neonatale.

L'atropina solfato attraversa rapidamente la placenta. Poiché l'atropina solfato può essere assorbita sistemicamente dopo la somministrazione oculare, Ryjunea deve essere utilizzato solo se assolutamente necessario, specialmente durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Allattamento

Le informazioni relative agli effetti dell'atropina solfato nei neonati/lattanti sono insufficienti. L'atropina solfato è escreta nel latte materno. Si deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con Ryjunea tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Gli studi sugli animali non indicano effetti clinicamente rilevanti sulla fertilità maschile (vedere paragrafo 5.3). Non sono stati condotti studi sugli animali per valutare gli effetti sulla fertilità femminile.

Non vi sono dati sugli effetti del collirio atropina solfato sulla fertilità negli esseri umani.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Ryjunea altera moderatamente la capacità di andare in bicicletta, di guidare veicoli o di usare macchinari. L'instillazione di Ryjunea può indurre un temporaneo offuscamento della vista o altri disturbi visivi (vedere paragrafo 4.8). I pazienti devono essere avvisati di non andare in bicicletta, guidare o usare macchinari fino a quando la loro vista non si sarà schiarita. Questo effetto può durare fino a 14 giorni dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 4.4).

4.8 Effetti indesiderati

Riepilogo del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse più comuni sono fotofobia (23,4%), irritazione oculare (9,9%) e visione offuscata (7,8%).

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse segnalate in una sperimentazione clinica di fase III in cui 282 pazienti di età compresa tra 3 e 18 anni sono stati esposti a Ryjunea 0,1 mg/mL sono riportate di seguito in forma tabellare in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza. Circa lo 0,4% dei pazienti trattati con Ryjunea ha interrotto il trattamento a causa di un qualsiasi evento avverso nello studio di 36 mesi.

Le frequenze sono le seguenti: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Tabella 1. Reazioni avverse osservate in sperimentazioni cliniche specifiche per Ryjunea 0,1 mg/mL

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune $\geq 1/10$	Comune $\geq 1/100$, $< 1/10$	Non comune $\geq 1/1.000$, $< 1/100$
Patologie del sistema nervoso		Cefalea	
Patologie dell'occhio	Fotofobia	Visione offuscata, Irritazione oculare, Dolore oculare, Sensazione di corpo estraneo negli occhi, Midriasi	Disturbo dell'accomodazione, Papille congiuntivali, Cheratite puntata

Descrizione delle reazioni avverse selezionate

Fotofobia

L'atropina solfato causa fotofobia dilatando la pupilla e paralizzando il muscolo ciliare, consentendo alla luce eccessiva di entrare nell'occhio e compromettendo la sua capacità di adattarsi alla luce intensa. La fotofobia è stata la reazione avversa più comunemente segnalata nelle sperimentazioni cliniche, tipicamente con gravità da lieve a moderata. La durata della fotofobia variava da 1 a 1 392 giorni (media 259 giorni) e di solito si verificava in modo intermittente (vedere paragrafo 4.4).

Visione offuscata

Una visione offuscata lieve o moderata è associata ad atropina solfato (vedere paragrafi 4.4 e 4.7). In circa il 69% dei pazienti, si risolve spontaneamente durante il trattamento (intervallo di durata da 2 a 734 giorni, durata media 135 giorni).

Irritazione oculare

I segni e i sintomi di irritazione oculare associati all'atropina solfato includono anche prurito oculare e fastidio oculare. Si tratta principalmente di sintomi lievi o moderati che si verificano in modo intermittente. La durata di queste reazioni variava da 1 a 758 giorni nella sperimentazione clinica ed erano comparabili nel gruppo con veicolo e nei gruppi con atropina solfato.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del

medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

È improbabile che il sovradosaggio si verifichi dopo la somministrazione oculare.

Sintomi

I possibili sintomi di sovradosaggio possono essere rossore e secchezza della pelle, pupille dilatate con fotofobia, bocca e lingua secche accompagnate da una sensazione di bruciore, difficoltà a deglutire, tachicardia, respirazione rapida, iperpiressia, nausea, vomito, ipertensione, eruzione cutanea ed eccitazione. I sintomi della stimolazione del sistema nervoso centrale (SNC) includono irrequietezza, confusione, allucinazioni, reazioni paranoide e psicotiche, mancanza di coordinazione motoria, delirio e occasionalmente convulsioni. In caso di sovradosaggio grave, possono manifestarsi sonnolenza, stupor e depressione del SNC con coma, insufficienza circolatoria e respiratoria e decesso.

Trattamento

In caso di sovradosaggio di atropina solfato, il trattamento deve essere sintomatico e di supporto. In caso di sovradosaggio oculare, gli occhi possono essere sciacquati con acqua o soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%). È necessario mantenere un'adeguata pervietà delle vie aeree. Diazepam può essere somministrato per controllare l'eccitazione e le convulsioni, ma deve essere preso in considerazione il rischio di depressione del SNC.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Midriatici e cicloplegici, Anticolinergici, codice ATC: S01FA01

Meccanismo d'azione

L'atropina agisce come antagonista competitivo e reversibile di tutti i recettori muscarinici dell'acetilcolina. Il meccanismo attraverso il quale l'atropina ritarda la progressione della miopia non è pienamente compreso ma si pensa che implichi la stimolazione del rimodellamento/rafforzamento sclerale che riduce la lunghezza assiale e la profondità della camera vitrea. La letteratura pubblicata fornisce evidenze sul fatto che il meccanismo d'azione dell'atropina nella miopia e quello nelle indicazioni midriatiche/cicloplegiche non è identico.

Effetti farmacodinamici

L'atropina solfato induce midriasi inibendo la contrazione dello sfintere circolare dell'iride, consentendo al muscolo dilatatore radiale di contrarsi e dilatare la pupilla. Blocca anche la stimolazione colinergica del muscolo ciliare, portando alla cicloplegia, paralizzando il muscolo responsabile dell'accomodazione.

Efficacia e sicurezza clinica

L'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di Ryjunea 0,1 mg/mL sono state valutate in uno studio cardine di fase III.

Lo studio clinico di fase III, in doppio cieco, controllato con veicolo, della durata di 48 mesi (studio START), ha arruolato 852 bambini di età compresa tra 3 e 14 anni inclusi, con miopia da -0,50 D a -6,0 D, randomizzati a ricevere Ryjunea 0,1 mg/mL, 0,3 mg/mL o placebo (veicolo). Al Mese 36, i partecipanti, inizialmente randomizzati a Ryjunea 0,1 mg/mL o 0,3 mg/mL, sono stati riassegnati casualmente in doppio cieco a continuare con Ryjunea 0,1 mg/mL o 0,3 mg/mL oppure sono stati

assegnati al veicolo. I partecipanti inizialmente randomizzati al veicolo sono stati assegnati a ricevere Ryjunea 0,3 mg/mL. L'aderenza al trattamento era superiore al 97% in tutti i gruppi di trattamento.

La serie di analisi completa (*full analysis set*, FAS) ha incluso 847 partecipanti che hanno ricevuto almeno 1 dose di farmaco in studio. La randomizzazione è stata stratificata in base all'età [da 3 a <6 anni (3,1%), da 6 a <9 (21,8%), da 9 a <12 (39,1%) e da 12 a 14 (36%)] e all'equivalente sferico (*spherical equivalent*, SE) al basale [da -0,50 D a -3,0 D (61,9%), da >-3,0 D a -6,0 D (31,8%)] misurato mediante autorefrazione cicloplegica.

Le caratteristiche demografiche erano simili in tutti i gruppi di trattamento. Complessivamente, l'età media al basale era di $10,3 \pm 2,44$ anni, compresa tra 3 e 14 anni. In tutti i gruppi, vi era un numero maggiore di maschi (55,7%) rispetto alle femmine (44,3%). La maggior parte dei partecipanti era di razza bianca (68,5%); i partecipanti asiatici rappresentavano il 17,5% della FAS. Altre caratteristiche al basale erano simili in tutti i gruppi di trattamento. L'equivalente sferico (SE) medio al basale dei partecipanti era $-2,69 \pm 1,309$ D ed era simile tra i gruppi di trattamento. I partecipanti arruolati non soffrivano di alcuna condizione medica che predisponesse alla miopia degenerativa (per esempio, sindrome di Marfan, sindrome di Stickler) o di una patologia che potesse influenzare la funzionalità visiva o lo sviluppo (per esempio, diabete mellito, anomalia cromosomica). Inoltre, i partecipanti con ambliopia, strabismo, cataratta o glaucoma primario ad angolo aperto e ad angolo chiuso sono stati esclusi.

Efficacia

L'endpoint primario era la differenza nel tasso medio annuale di progressione (APR) della miopia nei 24 mesi tra i gruppi del trattamento e quello del veicolo nella FAS. Per Ryjunea 0,1 mg/mL, è stata mostrata una differenza statisticamente significativa di 0,132 D (IC al 95%: 0,061, 0,204) rispetto al veicolo.

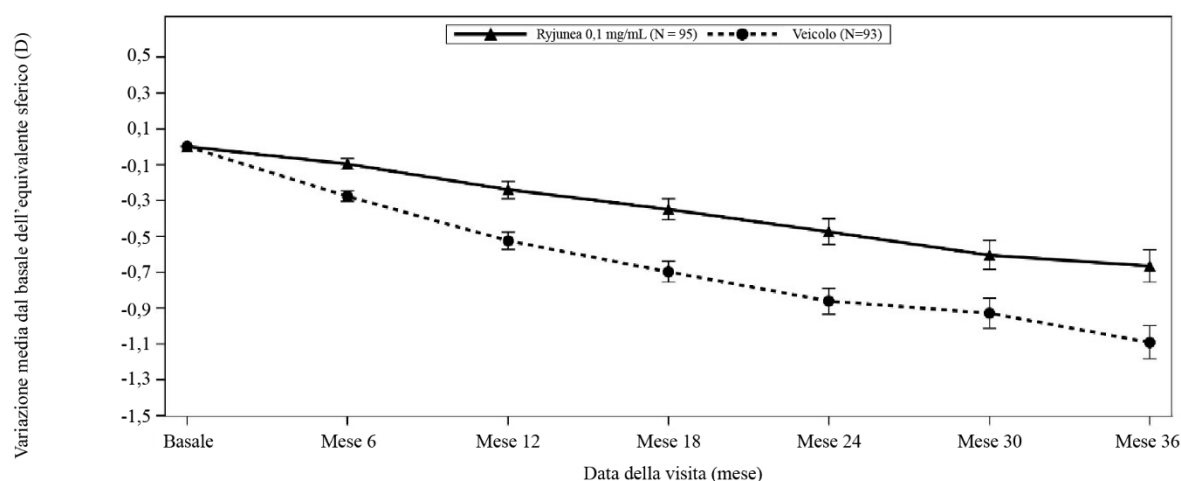
Un effetto maggiore del trattamento è stato osservato nei partecipanti con un tasso di progressione pari o superiore a 0,5 D per anno. In questo sottogruppo pre-specificato, è stata osservata una differenza nell'APR medio di 0,207 D (IC al 95%: 0,112; 0,302) per Ryjunea 0,1 mg/mL rispetto al veicolo a 24 mesi ed è stata osservata una differenza nell'APR medio di 0,154 D (IC al 95%: 0,073; 0,236) per Ryjunea 0,1 mg/mL rispetto al veicolo a 36 mesi. Per Ryjunea 0,1 mg/mL è stata osservata una differenza nella variazione media rispetto all'equivalente sferico (SE) basale di 0,388 D (IC al 95%: 0,190; 0,585) rispetto al veicolo a 24 mesi e per Ryjunea 0,1 mg/mL è stata osservata una differenza nella variazione media rispetto all'equivalente sferico (SE) basale di 0,425 D (IC al 95%: 0,170; 0,681) rispetto al veicolo a 36 mesi (Tabella 2). La Figura 1 mostra la variazione media rispetto al basale nel SE nel corso di 36 mesi tra i gruppi di trattamento e quelli trattati con il veicolo nei pazienti con un tasso di progressione pari o superiore a 0,5 D per anno.

Effetti maggiori sono stati osservati nelle fasce di età più giovani.

Tabella 2: Studio STAR: Variazione rispetto al basale dell'equivalente sferico (D) fino al Mese 36 nei pazienti con tasso di progressione pari o superiore a 0,5 D per anno

	Veicolo (n=93)	Ryjunea 0,1 mg/mL (n=95)
Dal basale al Mese 24	-0,862 (-1,00; -0,72)	-0,474 (-0,61; -0,33)
Differenza rispetto al veicolo		0,388 (0,190; 0,585)
Dal basale al Mese 36	-1,091 (-1,27; -0,91)	-0,665 (-0,85; -0,49)
Differenza rispetto al veicolo		0,425 (0,170; 0,681)

Figura 1: Studio STAR: Variazione media rispetto al basale dell'equivalente sferico (D) fino al Mese 36 nei pazienti con tasso di progressione pari o superiore a 0,5 D per anno



Numero di soggetti							
Ryjunea 0,1 mg/mL	95	82	85	85	82	76	72
Veicolo	93	85	87	81	76	70	67

In un sottogruppo di 44 partecipanti per gruppo di trattamento, non vi è stato alcun miglioramento statisticamente significativo nella lunghezza assiale per Ryjunea 0,1 mg/mL rispetto al veicolo al mese 24.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non è stato condotto alcun studio di farmacocinetica con Ryjunea su pazienti pediatrici. I dati di farmacocinetica sono disponibili solo per gli adulti che hanno ricevuto una dose più elevata di atropina solfato.

Assorbimento

In uno studio condotto su soggetti sani, dopo la somministrazione oculare topica di 30 µl di soluzione oftalmica di atropina solfato, 10 mg/mL, è stata riportata una biodisponibilità sistemica media ($\pm$ DS) di l-iosciamina pari a circa $64 \pm 29\%$ (intervallo 19%-95%) rispetto alla somministrazione endovenosa di atropina solfato. Il tempo medio ($\pm$ DS) alla concentrazione plasmatica massima (T_{max}) era di circa 28 ± 27 minuti (intervallo da 3 a 60 minuti) e il picco medio di concentrazione plasmatica ($\pm$ DS) (C_{max}) di l-iosciamina era di 288 ± 73 pg/mL.

In uno studio separato di pazienti sottoposti a chirurgia oculare, dopo somministrazione oculare topica di 40 µl di soluzione oftalmica di atropina solfato, 10 mg/mL, la C_{max} plasmatica media ($\pm$ DS) di l-iosciamina era 860 ± 402 pg/mL.

Distribuzione

L'atropina si distribuisce ampiamente in tutto l'organismo e attraversa la barriera ematoencefalica. Fino al 50% della dose è legato alle proteine.

Biotrasformazione

L'atropina è metabolizzata nel fegato mediante ossidazione e coniugazione per ottenere metaboliti inattivi.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione è di circa 2–5 ore. Circa il 50% della dose è escreto entro 4 ore e il 90% nelle urine durante le 24 ore, circa il 30–50% come farmaco immodificato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

È stata osservata ipercheratosi focale minima della palpebra all'autopsia in tre dei quattro conigli trattati con atropina solfato collirio 0,1 mg/mL tre volte al giorno.

In base ai dati in letteratura, non vi è alcuna evidenza di effetti mutageni o tumorali dell'atropina solfato.

L'atropina solfato somministrata per via orale ha ridotto la fertilità nei ratti maschi a esposizioni considerate sufficientemente superiori alla massima esposizione umana, indicando scarsa rilevanza per l'uso clinico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro

Acido citrico (E330)

Sodio citrato (E331)

Sodio cloruro

Sodio idrossido (E524) / acido cloridrico (E507) (per regolazione del pH)

Ossido di deuterio

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Non aperto: 3 anni.

Dopo la prima apertura: 4 settimane

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi bianchi in polietilene a bassa densità (*low-density polyethylene*, LDPE) da 5 mL con parti terminali bianche in LDPE e tappi a vite rossi in polietilene ad alta densità (*high-density polyethylene*, HDPE) con anello protettivo antimanomissione.

Ogni flacone multidose contiene 2,5 mL di Ryjunea 0,1 mg/mL.

Confezioni: 1 o 3 flaconi multidose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/25/1920/001
EU/1/25/1920/002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 2 giugno 2025

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali <https://www.ema.europa.eu>

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI
 LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E
 UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI
 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
 COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO
 RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL
 MEDICINALE**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- **Obbligo di condurre attività post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): allo scopo di caratterizzare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di Ryjunea nonché gli effetti della miopia di rimbalzo e della progressione della miopia dopo l'interruzione del trattamento, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati del follow-up a 48 mesi dello studio SYD-101-001.	CSR finale: 30.06.2026

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA DI CARTONE ESTERNA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Ryjunea 0,1 mg/mL collirio, soluzione
atropina solfato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

1 mL di collirio contiene 0,1 mg di atropina solfato
Una goccia (circa 0,03 mL) contiene circa 3 mcg di atropina solfato

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Benzalconio cloruro, acido citrico (E330), citrato di sodio (E331), cloruro di sodio, idrossido di sodio (E524) / acido cloridrico (E507), ossido di deuterio. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, soluzione

1 × 2,5 mL
3 × 2,5 mL

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso oftalmico.
Rimuovere le lenti a contatto prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Smaltire 4 settimane dopo la prima apertura.

Per la confezione da 1 flacone:

Data di apertura: _____

Per la confezione da 3 flaconi:

Data di apertura (1): _____

Data di apertura (2): _____

Data di apertura (3): _____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/25/1920/001 1 flacone

EU/1/25/1920/002 3 flaconi

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

RyJunea 0,1 mg/mL

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Ryjunea 0,1 mg/mL collirio
atropina solfato
uso oftalmico

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

2,5 mL

6. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Ryjunea 0,1 mg/mL collirio, soluzione atropina solfato

Legga attentamente questo foglio prima che lei o suo/a figlio/a inizi a 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. Cos'è Ryjunea e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ryjunea
3. Come usare Ryjunea
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ryjunea
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ryjunea e a cosa serve

Ryjunea collirio contiene il principio attivo atropina solfato.

È utilizzato per rallentare il peggioramento della miopia in bambini di età dai 3 ai 14 anni, la cui miopia è compresa tra -0,5 e -6 diottrie (una misura della capacità dell'occhio di mettere a fuoco) e il cui tasso di progressione è pari o superiore a 0,5 diottrie all'anno all'inizio del trattamento con Ryjunea.

Il beneficio dell'uso di collirio con atropina solfato nei bambini è di mantenere una vista migliore e ridurre il rischio di complicanze future.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ryjunea

Non usi Ryjunea

- se è allergico ad atropina solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri cosiddetti anticolinergici (sostanze che bloccano l'azione del neurotrasmettitore acetilcolina) come gli antistaminici, alcuni antidepressivi, amantadina, chinidina, disopiramide e metoclopramide.
- se soffre di glaucoma primario oppure ad angolo chiuso (danno al nervo dell'occhio causato dalla pressione elevata all'interno dell'occhio).

Avvertenze e precauzioni

Lei o suo/a figlio/a può manifestare fotofobia (un aumento della sensibilità degli occhi alla luce intensa) e disfunzione accomodativa (visione offuscata dovuta alla difficoltà di messa a fuoco degli occhi) durante l'uso di Ryjunea. Questi effetti possono durare fino a 14 giorni. Se gli occhi sono più sensibili alla luce, consigliamo di indossare degli occhiali da sole per ridurre il disagio.

L'interruzione del trattamento può causare un nuovo peggioramento della miopia (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Ryjunea"). Dopo aver smesso di prendere questo medicinale, deve

continuare i controlli della vista per un anno. Si rivolga al medico o al medico che segue suo/a figlio/a in caso di peggioramento della vista (effetto rebound).

L'uso di questo medicinale può aumentare il rischio di sinechia (aderenze anomale dell'iride) in cui la parte colorata dell'occhio si attacca al tessuto circostante.

RyJunea può causare visione offuscata che può rendere difficoltosa la vista nei pazienti affetti da opacizzazione del cristallino (cataratta), occhio pigro (ambliopia) e disallineamento degli occhi (strabismo).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare RyJunea, se quanto segue si applica a lei o a suo/a figlio/a:

- Se presenta miopia sindromica progressiva dell'infanzia, come un danno al nervo ottico solitamente causato da un'elevata pressione oculare (glaucoma), perdita progressiva della vista (retinite pigmentosa), cecità diurna dalla nascita (emeralopia congenita) e disturbi delle fibre nervose dell'occhio (sindrome delle fibre nervose mieliniche).
- Presenta problemi cardiaci come tachicardia (battito cardiaco accelerato), insufficienza cardiaca (quando il cuore non pompa il sangue come dovrebbe), stenosi coronarica (restringimento dei vasi sanguigni che irrorano il muscolo cardiaco) o ipertensione (pressione sanguigna elevata). I pazienti che hanno subito un recente attacco cardiaco possono manifestare anomalie del ritmo cardiaco potenzialmente pericolose per la vita durante l'uso di questo medicinale.
- Potrebbe presentare un effetto sulla capacità di regolare la temperatura a causa dall'inibizione della sudorazione, per cui l'atropina deve essere usata con cautela a temperature elevate e nei pazienti con febbre a causa del rischio di temperature corporee elevate.
- Presenta paralisi spastica (una patologia muscolare delle gambe).
- Presenta sindrome di Down.

Bambini

RyJunea non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 3 anni. Non è noto se sia sicuro o efficace in questa fascia di età.

Altri medicinali e RyJunea

RyJunea può interagire con altri medicinali. Prima che lei o suo/a figlio/a prenda RyJunea, informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione. Informi il medico in particolare:

- Se sta assumendo anticolinergici come antistaminici, fenotiazine, antidepressivi triciclici e tetraciclici, amantadina, chinidina, disopiramide, metoclopramide.
- Se sta assumendo medicinali contenenti carbacolo, pilocarpina o fisostigmina per abbassare la pressione oculare.
- Se sta assumendo medicinali simpaticomimetici come dobutamina, dopamina, norepinefrina, epinefrina o isoproterenolo.
- Se sta assumendo medicinali che prevengono la debolezza muscolare (antimiastenici) come piridostigmina e neostigmina, citrato di potassio o integratori di potassio.
- Se sta assumendo medicinali che rallentano il cervello o il midollo spinale (sistema nervoso centrale)

Se non è sicuro/a che quanto sopra si applichi a lei o a suo/a figlio/a, chiedi al medico.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Durante la gravidanza, specialmente negli ultimi 3 mesi, RyJunea deve essere usato solo se il medico ritiene che l'uso di questo medicinale sia assolutamente necessario per lei.

Non è raccomandato l'uso di questo medicinale durante l'allattamento perché Ryjunea passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ryjunea altera moderatamente la capacità di andare in bicicletta o scooter, di guidare veicoli o di usare macchinari perché questo medicinale può causare visione anomala od offuscata (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Non guidi veicoli, non vada in bicicletta o scooter, né utilizzi macchinari fino a quando la vista non si sarà schiarita. Questo effetto può durare fino a 14 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

Ryjunea contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,1 mg di benzalconio cloruro in ciascun mL. Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può cambiare il colore delle lenti a contatto. Deve rimuovere le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

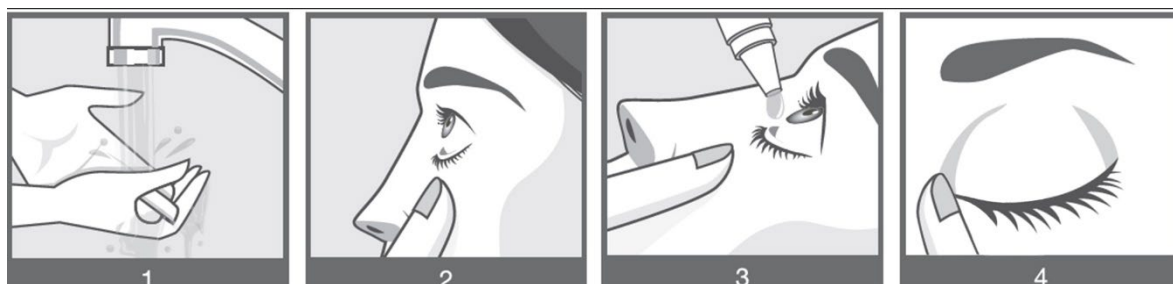
3. Come usare Ryjunea

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una goccia di Ryjunea 0,1 mg/mL in ciascun occhio ogni giorno. Si consiglia l'uso subito prima di andare a letto in quanto ciò può contribuire a ridurre l'impatto degli effetti indesiderati come visione offuscata o anomala sensibilità degli occhi alla luce (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Il medico le consiglierà per quanto tempo applicare le gocce.

Se sta usando altri colliri, attenda almeno 15 minuti dopo averli usati e poi usi Ryjunea. Se utilizza lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'uso (vedere paragrafo 2 "Ryjunea contiene benzalconio cloruro"). Se sta utilizzando un unguento per gli occhi, questo deve essere usato dopo l'utilizzo di Ryjunea. Ciò aiuta l'assorbimento di Ryjunea nell'occhio e l'inizio del suo effetto.

Istruzioni per l'uso



- Lavarsi le mani prima di iniziare (figura 1).
- Aprire il flacone. Quando il flacone viene aperto per la prima volta, rimuovere l'anello in plastica che si stacca dal tappo. Faccia particolare attenzione che la parte terminale del flacone non tocchi l'occhio, la pelle intorno all'occhio o le dita.
- Non usare se l'anello antimanomissione è rotto o se si notano segni visibili di deterioramento.
- Svitare il tappo del flacone e appoggiarlo su una superficie pulita su un lato. Continuare a tenere il flacone, assicurandosi che la parte terminale non entri in contatto con nulla.
- Tenere il flacone, rivolto verso il basso, tra il pollice e le dita.

- Abbassare la palpebra inferiore con un dito pulito per formare una “tasca” tra la palpebra e l’occhio (figura 2). La goccia andrà qui.
- Inclinare la testa all’indietro.
- Avvicinare la parte terminale del contagocce all’occhio. Lo si faccia davanti a uno specchio se è d’aiuto.
- Non toccare occhi, palpebre, aree circostanti o altre superfici con la parte terminale del contagocce. Ciò potrebbe contaminare il collirio.
- Premere delicatamente il flacone per rilasciare una goccia di Ryjunea nell’occhio (figura 3).
- Mettere una sola goccia nell’occhio. Se una goccia non entra nell’occhio, riprovare.
- Premere un dito contro l’angolo dell’occhio vicino al naso. Tenere premuto per 1 minuto tenendo l’occhio chiuso (figura 4). Qui è presente un piccolo condotto che drena le lacrime dall’occhio al naso. Premendo in questo punto, si chiude l’apertura di questo condotto di drenaggio. Ciò contribuisce a impedire che Ryjunea entri nel resto del corpo.
- È necessario utilizzare le gocce in entrambi gli occhi, ripetere i passaggi per l’altro occhio mentre il flacone è aperto.
- Riposizionare il tappo del flacone per chiuderlo.

Se usa più Ryjunea di quanto deve

Sciacquare gli occhi con acqua calda. Non metta altre gocce fino al momento della dose successiva programmata.

Se dimentica di usare Ryjunea

Se dimentica di usare questo medicinale, salti la dose e usi la dose successiva come farebbe normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ryjunea

Non interrompa il trattamento con Ryjunea senza prima parlarne con il medico o con il medico che segue suo/a figlio/a. L’interruzione di questo medicinale può portare a un peggioramento della sua miopia (effetto rebound). Dopo aver interrotto il trattamento con questo medicinale, lei deve continuare i suoi controlli oculistici per un anno. Parli con il medico o con il medico che segue suo/a figlio/a in caso di peggioramento della vista (effetto rebound).

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, 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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con Ryjunea:

- **Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):**
 - sensibilità anomala degli occhi alla luce (fotofobia)
- **Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):**
 - offuscamento della vista
 - irritazione oculare
 - dilatazione della pupilla (midriasi)
 - dolore oculare
 - sensazione di avere qualcosa nell’occhio (sensazione di corpo estraneo)
 - mal di testa
- **Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):**
 - difficoltà della messa a fuoco della vista (disturbo accomodativo)
 - macchie di infiammazione nella cornea (cheratite puntata)

- papilla (protuberanza) nella membrana che riveste il bianco dell'occhio e la parte interna della palpebra (papille congiuntivali)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ryjunea

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone dopo "EXP" e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Elimini il flacone 4 settimane dopo la prima apertura per prevenire infezioni e utilizzare un nuovo flacone.

Non usi questo medicinale se nota che l'anello di plastica intorno al cappuccio e al collo è mancante o rotto prima di iniziare un nuovo flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Ryjunea

- Il principio attivo è l'atropina solfato. Ogni mL di soluzione contiene 0,1 mg di atropina solfato.
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro, acido citrico (E330), citrato di sodio (E331), cloruro di sodio, idrossido di sodio (E524) / acido cloridrico (E507) (per la regolazione del pH), ossido di deuterio. Vedere paragrafo 2 "Ryjunea contiene benzalconio cloruro".

Descrizione dell'aspetto di Ryjunea e contenuto della confezione

Ryjunea collirio, soluzione (collirio) è un liquido trasparente incolore in un flacone di plastica multidose.

Ogni flacone contiene 2,5 mL di farmaco e ogni confezione contiene 1 o 3 flaconi con tappo a vite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere, Finlandia

Produttore

Santen Oy
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere, Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

Κύπρος

Santen Oy

Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Sverige

Santen Oy

Tel: +46 (0) 850598833

Latvija

Santen Oy

Tel: +371 677 917 80

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <https://www.ema.europa.eu>