

Prospect: Informații pentru pacient
SAFLUTAN 15 micrograme/ml picături oftalmice, soluție în fiolă unidoză
Tafluprost

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru 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 reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este SAFLUTAN și pentru ce se utilizează

Ce fel de medicament este acesta și cum acționează?

SAFLUTAN picături oftalmice conține tafluprost, care face parte dintr-un grup de medicamente denumite analogi de prostaglandine. SAFLUTAN scade tensiunea din interiorul ochilor. Acesta se utilizează în cazurile în care tensiunea din interiorul ochiului este prea mare.

Pentru ce se utilizează acest medicament?

SAFLUTAN se utilizează pentru tratamentul unui tip de glaucom denumit glaucom cu unghi deschis și pentru tratamentul unei afecțiuni denumite hipertensiune oculară la adulți. Ambele afecțiuni se asociază unei creșteri a tensiunii din interiorul ochiului și eventual vă pot afecta vederea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SAFLUTAN

Nu utilizați SAFLUTAN

- Dacă sunteți alergic la tafluprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați SAFLUTAN, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Vă rugăm să rețineți că SAFLUTAN poate avea următoarele efecte și că unele din ele pot fi permanente:

- SAFLUTAN poate determina creșterea în lungime, grosime, a intensității culorii și/sau a numărului de gene și poate provoca o creștere neobișnuită a părului la nivelul pleoapelor.
- SAFLUTAN poate determina închiderea la culoare a pielii din jurul ochilor. Ștergeți orice soluție în exces de pe suprafața pielii. Aceasta va reduce riscul de închidere la culoare a pielii.
- SAFLUTAN poate determina modificarea culorii irisului (partea colorată a ochiului). Dacă SAFLUTAN se utilizează pentru tratamentul unui singur ochi, culoarea ochiului tratat poate rămâne permanent diferită față de culoarea celuilalt ochi.
- SAFLUTAN poate determina creșterea părului în zonele în care soluția intră repetat în contact cu suprafața pielii.

Spuneți-i medicului dumneavoastră

- dacă aveți probleme cu rinichii
- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă aveți astm bronșic
- dacă aveți alte boli ale ochiului.

Copii și adolescenți

SAFLUTAN nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

SAFLUTAN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă utilizați alte medicamente **pe care le puneți în ochi**, lăsați să treacă cel puțin 5 minute între administrarea SAFLUTAN și a celuilalt medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă există posibilitatea de a rămâne gravidă, trebuie să folosiți o metodă contraceptivă eficientă pe durata tratamentului cu SAFLUTAN. Nu utilizați SAFLUTAN dacă sunteți gravidă. Nu trebuie să utilizați SAFLUTAN dacă alăptați. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

SAFLUTAN nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. După administrarea SAFLUTAN în ochi, este posibil să aveți vederea încețoșată pentru o scurtă perioadă de timp. Nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje decât după ce vederea revine la normal.

3. Cum să utilizați SAFLUTAN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este 1 picătură de SAFLUTAN într-un ochi sau în ambii ochi, o dată pe zi, seara. Nu vă puneți mai multe picături și nu utilizați medicamentul mai des decât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Aceasta poate scădea eficacitatea SAFLUTAN.

Utilizați SAFLUTAN pentru ambii ochi numai dacă așa v-a spus medicul dumneavoastră.

Utilizați SAFLUTAN numai ca picături pentru ochi. Nu înghițiți.

Instrucțiuni de utilizare:

Când începeți o nouă pungă:

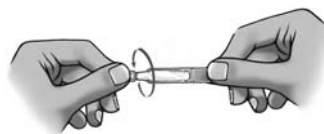
Nu utilizați fiolele unidoză dacă pungă este ruptă. Deschideți pungă de-a lungul liniei punctate. Notați data deschiderii pungii în locul rezervat datei de pe pungă.

De fiecare dată când utilizați SAFLUTAN:

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Scoateți banda cu fiole din pungă.
3. Desprindeți o fiolă unidoză din banda cu fiole.
4. Puneți înapoi în pungă banda cu fiole și împăturiți marginea pentru a închide pungă.
5. Asigurați-vă că soluția se află în partea de jos a fiolei unidoză.



6. Pentru a deschide fiola, deșurubați capacul.



7. Lăsați capul pe spate.
8. Aduceți vârful fiolei aproape de ochiul dumneavoastră.



9. Trageți pleoapa inferioară în jos și priviți în sus.
10. Apăsăți ușor fiola și lăsați să cadă o picătură în spațiul dintre pleoapa de jos și ochi.



11. Închideți ochiul pentru un moment și apăsați unghiul intern al ochiului cu degetul, timp de aproximativ un minut. Aceasta împiedică picătura de soluție să intre în canalul lacrimal.
12. Ștergeți orice soluție în exces de pe suprafața pielii din jurul ochiului.



Dacă picătura nu intră în ochi, încercați din nou.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus să folosiți picăturile în ambii ochi, repetați etapele 7-12 pentru celălalt ochi.

Conținutul unei fiole unidoză este suficient pentru tratamentul ambilor ochi. Aruncați fiola unidoză deschisă, împreună cu orice soluție rămasă, imediat după utilizare.

Dacă utilizați și alte picături pentru ochi, lăsați să treacă cel puțin 5 minute între administrarea SAFLUTAN și a celuilalt medicament.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din SAFLUTAN, este improbabil ca acesta să vă provoace leziuni grave. Administrați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă înghițiți accidental medicamentul, vă rugăm să vă adresați unui medic pentru recomandări.

Dacă uitați să utilizați SAFLUTAN, puneți în ochi o picătură imediat ce v-ați adus aminte și apoi urmați tratamentul conform orarului obișnuit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Nu întrerupeți utilizarea SAFLUTAN fără a-l întreba pe medicul dumneavoastră. Dacă încetați să utilizați SAFLUTAN, tensiunea din interiorul ochiului va crește din nou. Acest lucru poate determina leziuni permanente la nivelul ochiului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Cele mai multe reacții adverse nu sunt grave.

Reacții adverse frecvente

Următoarele reacții adverse pot afecta până la 1 din 10 persoane:

Reacții la nivelul sistemului nervos:

- dureri de cap

Reacții la nivelul ochiului:

- mâncărime la nivelul ochiului
- iritație la nivelul ochiului
- durere la nivelul ochiului
- înroșire a ochiului
- modificare a lungimii, grosimii și numărului de gene
- uscăciune la nivelul ochiului
- senzație de corp străin în ochi
- decolorare a genelor
- înroșire a pleoapelor
- mici zone de inflamație ca niște pete la suprafața ochiului
- sensibilitate la lumină
- ochi apoși
- vedere încețoșată
- reducere a capacității ochiului de a distinge a detaliilor
- modificare a culorii irisului (poate fi permanentă)

Reacții adverse mai puțin frecvente

Următoarele reacții adverse pot afecta până la 1 din 100 persoane:

Reacții la nivelul ochiului:

- modificare a culorii pielii din jurul ochilor
- pleoape umflate
- ochi oboșiți
- inflamație a membranelor de la suprafața ochiului
- secreție la nivelul ochiului

- inflamație a pleoapelor
- semne de inflamație în interiorul ochiului
- senzație de disconfort la nivelul ochiului
- pigmentare a membranelor de la suprafața ochiului
- foliculi la nivelul membranelor de la suprafața ochiului
- inflamație alergică
- senzație anormală în ochi

Afectiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

- creștere neobișnuită a părului la nivelul pleoapelor.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții la nivelul ochiului:

- inflamație a irisului/uveei (stratul mijlociu al ochiului)
- ochi cu aspect adâncit
- edem macular/edem macular cistoid (umflare a retinei în interiorul ochiului care determină o înrăutățire a vederii).

Reacții la nivelul aparatului respirator

- agravare a astmului bronșic, dificultăți de respirație

În cazuri foarte rare, la unii pacienți cu leziuni severe la nivelul stratului transparent al părții din față a ochiului (corneea), au apărut pete întunecate pe cornee, din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

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 SAFLUTAN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe fiola unidoză, pungă și cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați pungile nedeschise la frigider (2°C - 8°C). Nu deschideți punga decât în momentul când începeți să utilizați picăturile oftalmice, deoarece fiolele neutilizate dintr-o pungă deschisă trebuie aruncate la 28 de zile de la prima deschidere a pungii.

După deschiderea pungii:

- Păstrați fiolele unidoză în punga originală.
- A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

- Aruncați fiolele unidoză neutilizate după 28 de zile de la data primei deschideri a pungii.
- Aruncați fiola unidoză deschisă, împreună cu orice soluție rămasă, imediat după utilizare.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține SAFLUTAN

- **Substanța activă** este tafluprost. 1 ml soluție conține tafluprost 15 micrograme. O fiolă unidoză (0,3 ml) conține tafluprost 4,5 micrograme. O picătură (aproximativ 30 μl) conține tafluprost aproximativ 0,45 micrograme.

- **Celelalte componente** sunt glicerol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, edetat disodic, polisorbit 80 și apă pentru preparate injectabile. Se adaugă acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului.

Cum arată SAFLUTAN și conținutul ambalajului

SAFLUTAN este un lichid limpede, incolor (soluție) disponibil în fiole unidoză din plastic, fiecare conținând 0,3 ml de soluție. O pungă conține zece fiole unidoză. SAFLUTAN este disponibil în ambalaje care conțin 30 sau 90 de fiole unidoză. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlanda

Fabricanții:

Laboratoire Unither
ZI La Guerie, F-50211 Coutances Cedex, Franța

Santen Oy
Niittyhaankatu 20, FI-33720 Tampere, Finlanda

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

Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Ungaria, Islanda, Letonia, Lituania, Norvegia, Polonia, Republica Slovacia, Suedia	Taflotan
Germania	Taflotan sine
Austria, Belgia, Cipru, Franța, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Malta, Olanda, Portugalia, România, Slovenia, Spania, Marea Britanie	Saflutan

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2017