

**Prospect: Informații pentru pacient****Saflutan 15 micrograme/ml picături oftalmice, soluție**

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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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-o clasă 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 dintre 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 eficace 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 are influență mică 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.

**Saflutan conține fosfați**

Acest medicament conține aproximativ 0,04 mg fosfați în fiecare picătură, echivalent cu 1,2 mg/ml. În cazuri foarte rare, dacă suferiți de leziuni severe la nivelul stratului transparent al părții din față a ochiului (corneea), fosfații pot determina pete albicioase pe corneea, din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

### **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:**

Atunci când utilizați acest medicament pentru prima dată, înainte de a introduce o picătură în ochi, trebuie mai întâi să exersați utilizarea flaconului prin strângere lentă pentru a elibera o picătură în afara ochiului.

Când sunteți încrezător că puteți elibera câte o picătură, alegeți poziția pe care o găsiți cea mai confortabilă pentru instilarea picăturilor (puteți să vă așezați, să vă întindeți pe spate sau să stați în fața unei oglinzi).

#### Când începeți un flacon nou:

Nu utilizați flaconul dacă inelul de plastic din jurul gâtului flaconului lipsește sau este rupt. Notați data deschiderii flaconului în locul rezervat datei de pe cutia de carton.

#### De fiecare dată când utilizați Saflutan:

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Când utilizați flaconul pentru prima dată, îndepărtați inelul de siguranță al capacului prin tragerea acestuia.
3. Deschideți flaconul trăgând capacul.
4. Când **utilizați flaconul prima oară**, aruncați prima picătură.
5. Țineți flaconul între degetul mare și degetul mijlociu.



6. Aplecați capul pe spate sau întindeți-vă pe spate. Puneți mâna pe frunte. Arătătorul trebuie poziționat paralel cu sprânceana sau trebuie să se sprijine pe podul nasului.

Aveți grijă deosebită ca vârful flaconului cu picurător să nu atingă ochiul, pielea din jurul ochiului sau a degetelor, pentru a preveni potențiala contaminare a soluției.

7. Trageți în jos de pleoapa inferioară cu cealaltă mână și priviți în sus. Apăsăți ușor flaconul și lăsați o picătură să cadă în spațiul format între pleoapa inferioară și ochi.

Rețineți că este posibil să existe o mică întârziere între momentul când apăsați pe flacon și cel în care cade picătura. Nu strângeți prea tare.

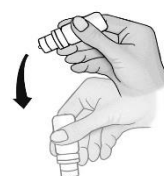


8. Închideți ochiul și apăsați cu degetul în unghiul intern al acestuia timp de aproximativ un minut. Astfel, puteți împiedica picătura de soluție să intre în canalul lacrimal.



9. Ștergeți orice urmă de soluție în exces rămasă pe pielea din jurul ochiului pentru a reduce riscul de închidere la culoare a pielii pleoapei.

10. Agitați flaconul o dată în jos pentru a scăpa de orice rest de soluție rămasă în partea de sus a flaconului. Nu atingeți sau ștergeți partea de sus a flaconului.



11. Puneți capacul și închideți bine flaconul.

Va exista un volum rezidual de aproximativ 1 ml care nu poate fi dozat. Nu încercați să goliți sticla.

**Dacă picătura nu intră în ochi**, încercați din nou.

**Dacă medicul dumneavoastră v-a spus să folosiți picăturile în ambii ochi**, repetați etapele 6-9 pentru celălalt ochi.

**Dacă utilizați și alte picături pentru ochi**, lăsați să treacă cel puțin 5 minute între administrarea Saflutan și a celui alt 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 umezi
- vedere încetoșată
- 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 obosiți
- 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

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.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 eticheta flaconului și cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați medicamentul la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

După deschidere, a se păstra la temperaturi sub 25°C.

Păstrați medicamentul în ambalajul original de carton pentru a fi protejat de lumină.

**Trebuie să aruncați flaconul după 3 luni de la data deschiderii pentru a preveni infecțiile și să utilizați un flacon nou.** Flaconul cu volumul de umplere de 3 ml este destinat unei perioade de 1 lună de utilizare, flaconul cu volumul de umplere de 5 ml pentru 2 luni și flaconul cu volumul de umplere de 7 ml pentru 3 luni.

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 picătură 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 (soluție) limpede, incolor(ă) practic lipsit(ă) de particule vizibile. Este disponibil în ambalaje ce conțin 1 flacon transparent din plastic conținând 3 ml, 5 ml sau 7 ml, sau 3 flacoane transparente din plastic fiecare conținând 3 ml de soluție. Flacoanele din plastic sunt închise cu capac. 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:**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere  
Finlanda

Tubilux Pharma SpA  
Via Costarica 20/22, 00071 Pomezia (Roma)  
Italia

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Germania	TAFLOTAN sine
Danemarca, Finlanda, Islanda, Norvegia, Suedia	Taflotan sine
Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Estonia, Grecia, Ungaria, Letonia, Lituania, Portugalia, Republica Slovacia, Spania	Taflotan
Polonia	Taflotan Multi
Austria, Belgia, Croația, Irlanda, Luxemburg, Regatul Țărilor de Jos, România, Slovenia, Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Saflutan
Italia	Safluround

### **Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe websiteul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>