

## Navodilo za uporabo

### SAFLUTAN 15 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku tafluprost

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo SAFLUTAN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo SAFLUTAN
3. Kako uporabljati zdravilo SAFLUTAN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila SAFLUTAN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo SAFLUTAN in za kaj ga uporabljamo**

##### **Kakšna vrsta zdravila je to in kako deluje?**

Zdravilo SAFLUTAN kapljice za oko vsebuje tafluprost, ki spada v skupino zdravil, imenovanih prostaglandinski analogi. Zdravilo SAFLUTAN znižuje očesni tlak. Uporablja se, kadar je očesni tlak previsok.

##### **Za kaj uporabljamo zdravilo SAFLUTAN?**

Zdravilo SAFLUTAN se uporablja pri odraslih za zdravljenje vrste glavkoma, imenovanega glavkom z odprtim zakotjem, in tudi motnje, ki jo imenujemo očesna hipertenzija. Obe stanji spremlja zvišan očesni tlak in vam lahko sčasoma prizadeneta vid.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo SAFLUTAN**

##### **Ne uporabljajte zdravila SAFLUTAN:**

- če ste alergični na tafluprost ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila SAFLUTAN se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

**Vedeti morate**, da ima zdravilo SAFLUTAN lahko naslednje učinke, od katerih so nekateri lahko trajni:

- Zdravilo SAFLUTAN lahko podaljša, odebeli ali obarva trepalnice in/ali poveča njihovo število; povzroči lahko tudi neobičajno rast dlak na vekah.
- Zdravilo SAFLUTAN lahko povzroči, da koža okrog oči potemni. Po uporabi zdravila vso odvečno raztopino obrišite s kože. Tako boste zmanjšali tveganje za potemnitev kože.
- Zdravilo SAFLUTAN lahko spremeni barvo šarenice (obarvanega dela očesa). Če zdravilo SAFLUTAN uporabljate le na enem očesu, lahko postane barva zdravljenega očesa trajno drugačna od barve drugega očesa.
- Zdravilo SAFLUTAN lahko na predelih, kjer raztopina večkrat pride v stik s površino kože, povzroči rast las.

#### **Zdravniku morate povedati**

- če imate težave z ledvicami,
- če imate težave z jetri,
- če imate astmo,
- če imate kakšne druge očesne bolezni.

#### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo SAFLUTAN ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti.

#### **Druga zdravila in zdravilo SAFLUTAN**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če si **dajete v oko** še druga zdravila, mora med uporabo zdravila SAFLUTAN in drugega zdravila miniti vsaj 5 minut.

#### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če bi lahko zanosili, morate med zdravljenjem z zdravilom SAFLUTAN uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Če ste noseči, ne uporabljajte zdravila SAFLUTAN. Zdravila SAFLUTAN ne smete uporabljati, če dojite. Prosite zdravnika za nasvet.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo SAFLUTAN nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Lahko pa se zgodi, da boste imeli takoj po uporabi zdravila SAFLUTAN nekaj časa zamegljen vid. Ne vozite in ne upravljajte s stroji, dokler se vam vid ne zbistri.

#### **Zdravilo Saflutan vsebuje fosfate**

To zdravilo vsebuje približno 0,04 mg fosfatov v eni kapljici, kar je enako 1,2 mg/ml. Če imate hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženica), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

### **3. Kako uporabljati zdravilo SAFLUTAN**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 1 kapljica zdravila SAFLUTAN v eno ali obe očesi enkrat na dan zvečer. Ne vkaplajte si več kapljic in ne uporabljajte zdravila pogosteje, kot vam je naročil zdravnik. To namreč lahko zmanjša učinkovitost zdravila SAFLUTAN. Zdravilo SAFLUTAN uporabite za obe očesi le, če vam tako naroči zdravnik.

Uporabljajte samo kot kapljice za oko. Zdravila ne smete zaužiti.

### **Navodila za uporabo:**

#### Ko načnete novo vrečko:

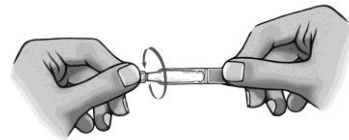
Če je vrečka pretrgana, enoodmernih vsebnikov ne uporabite. Vrečko odprite po črtkani črti. Zapišite datum, ko ste odprli vrečko, na mesto na vrečki, ki je temu namenjeno.

#### Vsakokrat, ko uporabite zdravilo SAFLUTAN:

1. Umijte si roke.
2. Vzemite trak z vsebniki iz vrečke.
3. Odrtgajte en enoodmerni vsebnik s traku.
4. Preostali trak dajte nazaj v vrečko in zapognite njen rob, da jo boste zaprli.
5. Prepričajte se, da je raztopina v spodnjem delu enoodmernega vsebnika.



6. Zasučite nastavek, da odprete vsebnik.



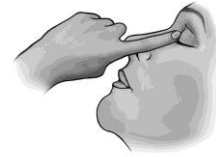
7. Glavo nagnite nazaj.
8. Vrh vsebnika povsem približajte očesu.



9. Spodnjo veko potegnite navzdol in poglejte navzgor.
10. Previdno stisnite vsebnik, tako da bo ena kapljica kanila v prostor med spodnjo veko in očesom.



11. Za trenutek zaprite oko in za približno eno minuto pritisnite s prstom na notranji očesni kot. To pomaga preprečiti, da bi kapljica za oko odtekla po solzovodu.
12. Vso odvečno raztopino obrišite s kože okrog očesa.



**Če kapljica zgreši oko,** poskusite znova.

**Če vam je zdravnik naročil, da morate kapljice uporabljati na obeh očesih,** ponovite korake od 7 do 12 še na drugem očesu.

Vsebina enega enoodmernega vsebnika zadošča za obe očesi. Odprti vsebnik z morebitnim preostankom njegove vsebine zavrzite takoj po uporabi.

**Če dajete v oko še druga zdravila,** mora med uporabo zdravila SAFLUTAN in drugega zdravila miniti vsaj 5 minut.

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila SAFLUTAN, kot bi smeli,** ni verjetno, da bi vam to resno škodovalo. Vkapljajte naslednji odmerek ob običajnem času.

Če zdravilo pomotoma zaužijete, se posvetujte z zdravnikom.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo SAFLUTAN,** si vkapljajte eno kapljico takoj, ko se spomnite, potem pa nadaljujte po običajnem urniku. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

**Zdravila SAFLUTAN ne prenehajte uporabljati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Če prenehate uporabljati zdravilo SAFLUTAN,** se vam očesni tlak lahko spet zviša. To vam lahko trajno okvari oko.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina neželenih učinkov ni resnih.

**Pogosti:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

##### Učinki na živčevje:

- glavobol

##### Učinki na oko:

- srbenje očesa
- draženje očesa
- bolečina v očesu
- pordelo oko
- spremembe dolžine, debeline ali števila trepalnic

- suho oko
- občutek tujka v očesu
- sprememba barve trepalnic
- pordelost vek
- drobni pikčasti predeli vnetja na površini očesa
- občutljivost na svetlobo
- solzenje
- zamegljen vid
- poslabšanje zmožnosti očesa za videnje podrobnosti
- sprememba barve šarenice (lahko je trajna)

**Občasni:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Učinki na oko:

- sprememba barve kože okrog oči
- otekle veke
- utrujenost oči
- oteklost zunanje očesne ovojnice
- izcedek iz očesa
- vnetje vek
- znaki vnetja znotraj očesa
- nelagodje v očesu
- pigmentacija zunanje očesne ovojnice
- folikli v zunanji očesni ovojnici
- alergijsko vnetje
- nenormalni občutki v očesu

Učinki na kožo in podkožno tkivo:

- nenavadna rast dlak na vekah

**Neznani: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti**

Učinki na oko:

- vnetje šarenice/uvee (srednji sloj v očesu)
- udrte oči
- makularni edem/cistoidni makularni edem (oteklina mrežnice, ki vodi do poslabšanja vida)

Učinki na dihala:

- poslabšanje astme, kratka sapa

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila SAFLUTAN**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na enoodmernem vsebniku, vrečki in škatli poleg oznake "Exp". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte vrečke iz folije shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Vrečke ne odprite, dokler niste tik pred tem, da začnete uporabljati kapljice za oko, kajti neporabljene vsebnike v odprti vrečki morate zavreči 28 dni po prvem odprtju vrečke.

Po odprtju vrečke iz folije:

- Enoodmerne vsebnike shranjujte v originalni vrečki iz folije.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Neporabljene enoodmerne vsebnike zavrzite 28 dni po prvem odprtju vrečke iz folije.
- Enoodmerni vsebnik z morebitnim preostankom raztopine zavrzite takoj po uporabi.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo SAFLUTAN**

- Učinkovina je tafluprost. 1 ml raztopine vsebuje 15 mikrogramov tafluprosta. En enoodmerni vsebnik (0,3 ml) vsebuje 4,5 mikrograma tafluprosta. Ena kapljica (približno 30 µl) vsebuje približno 0,45 mikrograma tafluprosta.

- Pomožne snovi so glicerol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev edetat, polisorbit 80 in voda za injekcije. Dodana sta klorovodikova kislina in/ali natrijev hidroksid za prilagoditev pH.

### **Izgled zdravila SAFLUTAN in vsebina pakiranja**

Zdravilo SAFLUTAN je bistra, brezbarvna tekočina (raztopina) v plastičnih enoodmernih vsebnikih; en vsebnik vsebuje 0,3 ml raztopine. V eni vrečki je deset enoodmernih vsebnikov. Zdravilo SAFLUTAN je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 30 ali 90 enoodmernih vsebnikov. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila SAFLUTAN**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalec**

Imetnik dovoljenja za promet:

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finska

Proizvajalec:

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finska

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Bolgarija, Češka, Danska, Estonija, Finska, Madžarska, Islandija,      Taflotan  
Latvija, Litva, Norveška, Poljska, Slovaška, Švedska

Nemčija      Taflotan sine

Avstrija, Belgija, Ciper, Francija, Grčija, Irska, Italija, Luksemburg,      Saflutan  
Malta, Nizozemska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Španija,  
Združeno kraljestvo (Severna Irska)

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15.07.2021.**