

Navodilo za uporabo

Saflutan 15 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina 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 analogi prostaglandina. Zdravilo Saflutan znižuje očesni tlak. Uporablja se, kadar je očesni tlak previsok.

Za kaj se zdravilo uporablja?

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 dlak.

Obvestite zdravnika

- 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 ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Lahko pa se zgodi, da boste imeli takoj po uporabi zdravila Saflutan nekaj časa zamegljen vid. Ne vozite in ne upravljajte strojev, 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:

Ob prvi uporabi kapljic, preden kanete kapljico v oko, morate najprej vaditi kako ravnati s platenko: platenko počasi stisnite in naj kapljica pade stran od očesa.

Ko ste prepričani, da vam bo uspelo kaniti v oko samo eno kapljico naenkrat, si izberite položaj, ki se vam zdi najudobnejši za dajanje kapljic (lahko sedite, ležite na hrbtu ali stojite pred ogledalom).

Ko načnete novo platenko:

Ne uporabljajte plastenke, če manjka plastični obroček okoli vratu plastenke oziroma je prelomljen. Zapišite datum, ko ste odprli platenko, na mesto na škatli, ki je temu namenjeno.

Vsakokrat, ko uporabite zdravilo Saflutan:

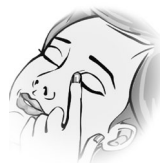
1. Umijte si roke.
2. Pri prvi uporabi plastenke odstranite zaščitni obroček zaporko, tako da potegnete jeziček.
3. Odprite platenko tako, da potegnete zaporko.
4. Pri prvi uporabi plastenke prvo kapljico zavrzite.
5. Držite platenko med palcem in sredincem.



6. Nagnite glavo nazaj ali ležite. Položite roko na čelo. Kazalec mora biti poravnán z obrvjo ali naslonjen na greben nosu. Bodite posebno pozorni, da se vrh kapalke ne dotakne očesa, kože okoli očesa ali prstov, da preprečite morebitno kontaminacijo raztopine.
7. Z drugo roko potegnite spodnjo veko navzdol in poglejte navgor. Platenko nežno stisnite, da spustite eno kapljico v prostor med spodnjo veko in očesom. Upoštevajte, da lahko med stiskanjem in sprostitvijo kapljice pride do majhnega zamika. Ne stiskajte preveč.



8. 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.



9. Obrišite vso odvečno raztopino s kože okrog očesa, da zmanjšate tveganje za potemnitev kože veke.

10. Platenko potresite enkrat navzdol, da odstranite preostalo raztopino z vrha plastenke. Ne dotikajte se ali ne brišite vrha plastenke.



11. Namestite zaporko nazaj na platenko in jo tesno zaprite.

V plastenki bo ostalo še približno 1 ml raztopine, ki je ni mogoče odmeriti. Plastenke ne poskušajte izprazniti.

Če kapljica zgreši oko, poskusite znova.

Če vam je zdravnik naročil, da morate kapljice uporabljati na obeh očesih, ponovite korake od 6 do 9 še na drugem očesu.

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 ste prenehali uporabljati zdravilo Saflutan, se vam bo očesni tlak spet zvišal. 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 neželeni učinki: 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
- zamagljen vid
- poslabšanje zmožnosti očesa za videnje podrobnosti
- sprememba barve šarenice (lahko je trajna)

Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Učinki na oko:

- sprememba barve kože okrog oči
- otekle veke
- utrujene 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 obojnici
- alergijsko vnetje
- nenormalni občutki v očesu

Učinki na kožo in podkožno tkivo:

- nenavadna rast dlak na vekah

Neznana pogostnost: 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 katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 nalepki na plastenki in škatli poleg oznake "Exp". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Po odprtju shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Plastenko morate zavreči 3 mesece po prvem odprtju, da preprečite okužbe, in uporabiti novo plastenko. Plastenka z volumnom 3 ml zadostuje za 1 mesec uporabe, 5 ml plastenka za 2 meseca in 7 ml plastenka za 3 mesece.

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. Ena kapljica vsebuje približno 0,45 mikrograma tafluprosta.
- **Druge sestavine zdravila** so glicerol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev edetat, polisorbit 80 in voda za injekcije. Dodana sta klorovodikova kislina in/ali natrijev hidroksid za uravnavanje pH.

Izgled zdravila Saflutan in vsebina pakiranja

Zdravilo Saflutan je bistra, brezbarvna tekočina (raztopina), praktično brez vidnih delcev. Na voljo je v pakiranjih z 1 prozorno plastenko (večodmerni plastični vsebnik) s 3 ml, 5 ml ali 7 ml ali s 3 prozornimi plastenkami s 3 ml raztopine. Plastenke so zaprte z zaporko. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Saflutan

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finska

Proizvajalec

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finska

Tubilux Pharma SpA
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Rim)
Italija

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

Nemčija	TAFLOTAN sine
Danska, Finska, Islandija, Norveška, Švedska	Taflotan sine
Bolgarija, Ciper, Češka, Estonija, Grčija, Madžarska, Latvija, Litva, Portugalska, Slovaška, Španija	Taflotan
Poljska	Taflotan Multi

Avstrija, Belgija, Hrvaška, Irska, Luksemburg, Nizozemska, Romunija, Slovenija, Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Saflutan
Italija	Safluround

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.06.2023.