

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

SAFLUTAN® Augentropfen (Multidosis)

Was ist Saflutan und wann wird es angewendet?

Saflutan Augentropfen enthalten Tafluprost, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Prostaglandinanaloga bezeichnet werden. Saflutan senkt den Augeninnendruck. Es wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet, wenn der Augeninnendruck zu hoch ist.

Saflutan wird angewendet bei Erwachsenen ≥ 18 Jahren zur Behandlung einer Glaukomform, die Offenwinkel-Glaukom genannt wird, und zur Behandlung einer Erkrankung, die als okuläre Hypertension bezeichnet wird, angewendet. Beide Erkrankungen hängen mit einer Erhöhung des Drucks im Inneren des Auges zusammen und können letztendlich Ihr Sehvermögen beeinträchtigen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Saflutan nicht angewendet werden?

Saflutan darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Tafluprost oder einen der Hilfsstoffe von Saflutan sind (siehe «Was ist in Saflutan enthalten?»).

Wann ist bei der Anwendung von Saflutan Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über alle Ihre aktuellen oder früheren medizinischen Probleme:

- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie Leberprobleme haben,
- wenn Sie Asthma haben
- wenn Sie andere Augenerkrankungen haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie andere Arzneimittel im Auge anwenden, warten Sie zwischen der Anwendung von Saflutan und dem anderen Arzneimittel mindestens 5 Minuten.

Beachten Sie, dass Saflutan folgende Wirkungen haben kann und dass einige dieser Wirkungen dauerhaft sein können:

- Saflutan kann die Länge, Dicke, Farbe und/oder Anzahl Ihrer Augenwimpern erhöhen und zu einem ungewöhnlichen Wachstum von Haaren auf Ihren Augenlidern führen.
- Saflutan kann eine Dunklerfärbung der Haut um das Auge verursachen. Um das Risiko einer dunkleren Färbung zu verringern, wischen Sie überschüssige Flüssigkeit von der Haut ab.
- Saflutan kann die Farbe Ihrer Iris (des farbigen Teils Ihres Auges) verändern. Wenn Saflutan nur an einem Auge angewendet wird, kann sich die Farbe des behandelten Auges dauerhaft von der des anderen Auges unterscheiden.



- Saflutan kann an Stellen, an denen die Lösung wiederholt mit der Hautoberfläche in Kontakt kommt, Haarwuchs verursachen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie Saflutan anwenden sollen, so nehmen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin Kontakt auf.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Saflutan wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit zur Verfügung stehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Saflutan beeinträchtigt wird. Da nach der Anwendung von Saflutan jedoch verschwommenes Sehen auftreten kann, sollen Sie erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen können.

Dieses Arzneimittel enthält 1,2 mg Phosphate pro ml Lösung entsprechend ca. 0,036 mg Phosphate pro Tropfen (0,03 ml), Tagesdosis Saflutan pro Auge.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden oder Lösungen an Ihrem Auge anwenden!

Darf Saflutan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung mit Saflutan eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sie dürfen Saflutan nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

Wenden Sie Saflutan während der Stillzeit nicht an. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wie verwenden Sie Saflutan?

Erwachsene

Wenden Sie Saflutan immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Apotheker und Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist einmal täglich abends 1 Tropfen Saflutan in das Auge oder die Augen. Geben Sie nicht mehr Tropfen in das Auge und wenden Sie sie nicht häufiger an als Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen angegeben hat. Höhere Dosen können die Wirkung von Saflutan verringern.

Wenden Sie Saflutan nur in beiden Augen an, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen so verordnet hat.

Nur zur Anwendung als Augentropfen. Nicht schlucken.

Hinweise für die Anwendung:

Wenn Sie das Medikament das erste Mal benutzen, sollen Sie, bevor Sie einen Tropfen in Ihr Auge träufeln, zunächst die Verwendung der Tropfflasche üben, indem Sie diese langsam zusammendrücken und einen Tropfen in die Luft - weg vom Auge - abgeben.

Wenn Sie dann sicher sind, dass Sie nur einen Tropfen pro Anwendung abgeben können, suchen Sie sich eine zum Einträufeln der Augentropfen bequeme Haltung (z.B. hinsetzen, auf dem Rücken liegen oder vor



einem Spiegel stehen).

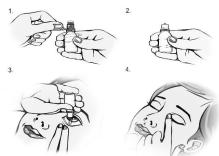
Wenn Sie eine neue Tropfflasche öffnen:

Verwenden Sie die Tropfflasche nicht, wenn der Plastikring am Flaschenhals fehlt oder beschädigt ist.

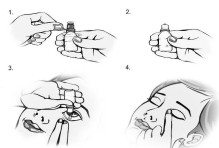
Notieren Sie das Datum, an dem Sie die Tropfflasche geöffnet haben, an der Stelle auf der Faltschachtel, die für das Datum vorgesehen ist.

Gehen Sie jedes Mal, wenn Sie Saflutan anwenden, folgendermassen vor:

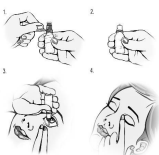
1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Wenn Sie die Tropfflasche das erste Mal verwenden, entfernen Sie den Sicherheitsring an der Kappe, indem Sie an dem Streifen ziehen.



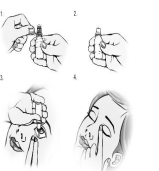
3. Öffnen Sie die Tropfflasche, indem Sie an der Kappe ziehen.
4. **Wenn Sie die Tropfflasche zum ersten Mal verwenden**, werfen Sie den ersten Tropfen.
5. Halten Sie die Tropfflasche zwischen Ihrem Daumen und Mittelfinger.



6. Legen Sie den Kopf in den Nacken oder legen Sie sich hin. Legen Sie Ihre Hand auf die Stirn. Ihr Zeigefinger sollte in einer Linie mit der Augenbraue oder dem Nasenrücken sein. Achten Sie besonders darauf, dass die Tropferspitze der Flasche Ihr Auge, die Haut um Ihre Augen herum und Ihre Finger nicht berührt.
7. Ziehen Sie das Unterlid nach unten und schauen Sie nach oben.
Drücken Sie leicht auf die Tropfflasche und lassen Sie einen Tropfen in den Zwischenraum zwischen dem unteren Augenlid und dem Auge fallen. Bitte beachten Sie, dass es eine leichte Verzögerung zwischen Ihrem Drücken der Flasche und dem Austreten des Tropfens geben kann. Drücken Sie die Tropfflasche nicht zu fest.



8. Schliessen Sie einen Moment lang das Auge und drücken Sie etwa eine Minute lang mit Ihrem Finger auf die innere Ecke des Auges. Das hilft zu verhindern, dass der Tropfen über den Tränenkanal abfließt.

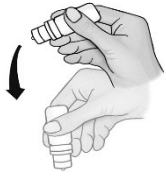


9. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit von der Haut um das Auge ab, um das Risiko einer Dunklerfärbung der Haut des Augenlids zu verringern.

10.



Schütteln Sie die Tropfflasche einmal nach unten, um den verbleibenden Resttropfen an der Tropferspitze zu entfernen. Sie dürfen die Tropferspitze der Flasche oben weder berühren noch abwischen.



11. Setzen Sie die Kappe wieder auf die Tropfflasche und verschliessen Sie sie fest.

Eine Restmenge von ca. 1 ml kann nicht mehr dosiert werden. Versuchen Sie nicht, die Tropfflasche komplett zu entleeren.

Gelangt ein Tropfen nicht in Ihr Auge, versuchen Sie es noch einmal.

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen verordnet hat, Tropfen in beide Augen einzuträufeln, wiederholen Sie die Schritte 6 bis 11 an Ihrem anderen Auge.

Wenn Sie andere Arzneimittel im Auge anwenden, warten Sie zwischen dem Anwenden von Saflutan und dem anderen Arzneimittel mindestens 5 Minuten.

Wenn Sie eine grössere Menge von Saflutan angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, stoppen Sie jedoch nicht die Anwendung Ihres Arzneimittels. Wenden Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit an.

Falls das Arzneimittel versehentlich geschluckt wird, fragen Sie Ihren Arzt bzw. eine Ärztin um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Saflutan vergessen haben, wenden Sie einen Tropfen an, sobald Sie daran denken, und fahren Sie dann wie üblich mit der Behandlung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Brechen Sie die Anwendung von Saflutan nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab. Wenn Sie die Anwendung von Saflutan abbrechen, wird der Augeninnendruck erneut ansteigen. Das kann zu einer bleibenden Schädigung des Auges führen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Saflutan haben?

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Nebenwirkungen auf das Nervensystem: Kopfschmerzen.

Nebenwirkungen am Auge: Juckreiz am Auge, Reizung des Auges, Schmerzen am Auge, Augenrötung, Veränderung von Länge, Dicke und Anzahl der Augenwimpern, trockenes Auge, Fremdkörpergefühl im Auge, Verfärbung der Augenwimpern, Rötung der Augenlider, kleine punktförmige entzündete Stellen an der Augenoberfläche, Lichtempfindlichkeit, tränende Augen, verschwommenes Sehen, Verminderung der Fähigkeit des Auges, Einzelheiten zu erkennen, Verfärbung der Iris (kann dauerhaft sein).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)



Nebenwirkungen am Auge: Verfärbung der Haut um das Auge, Schwellung der Augenlider, müde Augen, Schwellung der Bindehaut des Auges, Ausfluss aus dem Auge, Entzündung der Augenlider, Anzeichen einer Entzündung im Auge, Beschwerden im Auge, Pigmentierung (Färbung) der Bindehaut, Follikel in der Bindehaut des Auges, allergische Bindehautentzündung, anomales Gefühl im Auge.

Nebenwirkungen auf die Haut und auf das Gewebe unter der Haut: Ungewöhnliches Wachstum von Haaren auf den Augenlidern.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Nebenwirkungen am Auge: Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde bei allgemeinem Gebrauch von Saflutan berichtet, Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Nebenwirkungen am Auge: Vertiefung der Augenlidfalte (die Augen erscheinen eingesunken); Entzündung der mittleren Schicht des Auges, welche weitgehend durch den weissen Anteil des Auges verdeckt ist (Uvea). Zur Uvea gehört auch der farbige Anteil Ihres Auges (Iris), Makulaödem/cystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Inneren des Auges, was zu einer Verschlechterung des Sehens führen kann).

Nebenwirkungen auf die Atemwege: Verschlechterung eines Asthmas, Kurzatmigkeit.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen:

- 3 Monate haltbar.
- Nicht über 25°C lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Öffnen Sie die Tropfflasche nicht, bevor Sie tatsächlich mit der Anwendung der Augentropfen beginnen, **da nicht benutzte Lösung in einer geöffneten Tropfflasche nicht länger als 3 Monate verwendet werden darf, um Infektionen vorzubeugen. Verwenden Sie eine neue Tropfflasche.**

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern. Nicht einfrieren.

Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Weitere Hinweise



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Saflutan enthalten?

Saflutan ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Lösung), praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

Wirkstoffe

Tafluprost. 1 ml Lösung enthält 15 Mikrogramm Tafluprost. Ein Tropfen (ca. 30 µl) enthält ca. 0,45 Mikrogramm Tafluprost.

Hilfsstoffe

Glycerol, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (E339), Natriumedetat (E385) (Ph.Eur.), Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (E524) zur pH-Wert-Einstellung.

Zulassungsnummer

67174 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Saflutan? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Durchsichtige Flaschen aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) mit weissem Aptar OSD (Polyethylen, Polypropylen, zyklisches Olefin-Copolymer) mit blauer Polyethylen Kappe.

Jede Flasche hat ein Füllvolumen von 3 ml, 5 ml oder 7 ml.

Saflutan Augentropfen 1 x 3 ml, 1 x 5 ml oder 1 x 7 ml in Mehrdosenbehältnis (Tropfflasche).

Saflutan Augentropfen 3 x 3 ml in Mehrdosenbehältnisse (Tropfflasche).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaberin

Santen SA, Genf

Diese Packungsbeilage wurde im April 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

