

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

SAFLUTAN®, collyre (multidose)

Qu'est-ce que Saflutan et quand doit-il être utilisé?

Saflutan collyre en solution contient le tafluprost, qui fait partie d'un groupe de médicaments dénommés des analogues des prostaglandines. Saflutan diminue la pression interne de l'œil. Il est utilisé sur prescription médicale lorsque la pression dans l'œil est trop élevée.

Saflutan est utilisé chez les adultes âgés de 18 ans et plus pour traiter une forme de glaucome appelé glaucome à angle ouvert ainsi que pour traiter une maladie appelée hypertension oculaire. Les deux maladies sont en rapport avec une pression accrue à l'intérieur de l'œil et peuvent affecter votre vue à long terme.

Selon prescription du médecin.

Quand Saflutan ne doit-il pas être utilisé?

Saflutan ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active tafluprost ou à l'un des excipients contenus dans Saflutan (voir « Que contient Saflutan? »).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Saflutan?

Informez votre médecin de tous vos problèmes médicaux actuels et passés :

- si vous avez des problèmes de rein,
- si vous avez des problèmes de foie,
- si vous avez de l'asthme,
- si vous avez d'autres maladies oculaires.

Si vous prenez/utilisez ou avez pris/utilisé récemment un autre médicament, ou pourriez pris/utiliser autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous utilisez d'autres médicaments dans l'œil, laissez au moins 5 minutes entre l'application de Saflutan et celle de l'autre médicament.

Notez que Saflutan peut avoir les effets suivants et que certains d'entre eux peuvent être permanents :

- Saflutan peut augmenter la longueur, l'épaisseur, la couleur et/ou le nombre de vos cils et peut provoquer une croissance anormale de poils sur vos paupières.
- Saflutan peut provoquer un assombrissement de la couleur de la peau autour des yeux. Essuyez tout excédent de solution de la peau. Cela diminuera le risque d'assombrissement de la peau.
- Saflutan peut modifier la couleur de votre iris (la partie colorée de votre œil). Lorsque Saflutan est utilisé sur un seul œil, il est possible que la couleur de l'œil traité devienne pour toujours différente de celle de l'autre œil.
-



Saflutan peut provoquer l'apparition de poils sur les zones où la solution est en contact répété avec la peau.

En cas d'incertitude si vous devez utiliser Saflutan ou non, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de Saflutan n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, étant donné qu'on manque de données concernant la sécurité et l'efficacité chez ce groupe de patients.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de Saflutan.

Votre vision pourra être trouble pendant un moment après l'instillation de Saflutan dans votre œil. Vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou machines jusqu'à ce que votre vision soit claire.

Ce médicament contient 1,2 mg de phosphates dans ml solution (unidose) équivalent à environ 0,036 mg phosphates par goutte (0,03 ml) (dose journalière Saflutan par œil).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe ou utilisez solution à usage ophtalmique (même en automédication !).

Saflutan peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Femmes susceptibles de tomber enceintes : vous devez utiliser une méthode efficace de contrôle des naissances pendant le traitement par Saflutan.

N'utilisez pas Saflutan si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Demandez conseil à votre médecin.

Comment utiliser Saflutan?

Adultes

Respectez toujours scrupuleusement la prescription du médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose recommandée est de 1 goutte de Saflutan dans l'œil ou les yeux, une fois par jour le soir. Ne mettez pas davantage de gouttes et n'utilisez pas le collyre plus souvent que prescrit par le médecin. Des doses plus élevées peuvent rendre Saflutan moins efficace.

N'utilisez Saflutan dans les deux yeux que si votre médecin vous a dit de le faire.

Utilisez Saflutan uniquement pour l'appliquer dans vos yeux. Ne pas avaler.

Mode d'emploi :

Lors la première utilisation, avant d'administrer une goutte dans l'œil, vous devez d'abord vous entraîner à utiliser le flacon compte-gouttes en le pressant doucement afin de libérer une goutte loin de l'œil.

Lorsque vous êtes sûr de pouvoir administrer une goutte à la fois, choisissez la position que vous préférez pour l'instillation des gouttes (vous pouvez vous asseoir, vous allonger sur le dos ou vous tenir devant un miroir).

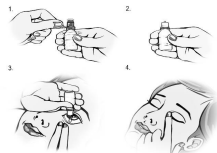


Lorsque vous commencez un nouveau flacon compte-gouttes :

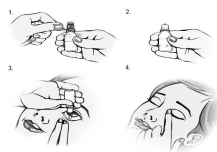
N'utilisez pas de flacon compte-gouttes si l'anneau en plastique autour du goulot du flacon compte-gouttes est manquant ou cassé. Inscrivez la date à laquelle vous avez ouvert le flacon compte-gouttes dans l'espace réservé à cet effet sur l'emballage extérieur.

Chaque fois que vous utilisez Saflutan, procédez comme suit :

1. Lavez-vous les mains.
2. Lorsque vous utilisez le flacon compte-gouttes pour la première fois, retirez l'anneau d'inviolabilité du capuchon en tirant sur l'onglet.

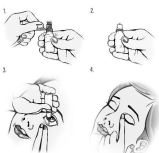


3. Ouvrez le flacon compte-gouttes en tirant sur le bouchon.
4. Lorsque vous **utilisez le flacon compte-gouttes pour la première fois**, laissez tomber une goutte.
5. Tenez le flacon compte-gouttes entre le pouce et le majeur.

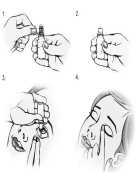


6. Penchez la tête en arrière ou allongez-vous. Placez votre main sur votre front. Votre index doit être aligné avec votre sourcil ou se reposer sur le pont du nez. Veillez à ce que la pointe du flacon compte-gouttes ne touche pas votre oeil, la peau autour de vos yeux ou de vos doigts.
7. Tirez votre paupière inférieure vers le bas et regardez vers le haut.

Pressez doucement sur le flacon compte-gouttes et laissez tomber une goutte dans l'espace entre la paupière inférieure et l'œil. Veuillez noter qu'il peut y avoir un léger délai entre la compression et la chute de la goutte. Ne pressez pas le flacon compte-gouttes trop fort.

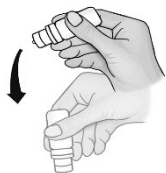


8. Fermez l'œil brièvement et pressez votre doigt contre l'angle intérieur de l'œil pendant environ une minute. Vous pouvez ainsi éviter que la goutte ophtalmique ne s'écoule par le canal lacrymal.



9. Essuyez tout excédent de solution sur la peau autour de l'œil, pour réduire le risque d'assombrissement de la peau de la paupière.
10. Secouez le flacon compte-gouttes une fois vers le bas pour éliminer toute solution restante au dessus du flacon. Ne touchez pas et n'essuyez pas le dessus du flacon.





11. Remettez le bouchon et fermez le flacon compte-gouttes soigneusement.

Il y aura un volume résiduel d'environ 1 ml, qui ne peut pas être dosé. N'essayez pas de vider le flacon compte-gouttes.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, essayez à nouveau.

Si votre médecin vous a dit d'utiliser les gouttes dans les deux yeux, répétez les étapes 6 à 11 pour l'autre œil.

Si vous utilisez d'autres médicaments dans l'œil, laissez au moins 5 minutes entre l'application de Saflutan et celle de l'autre médicament.

Si vous avez utilisé plus de Saflutan que vous n'auriez dû, contactez s'il vous plaît votre médecin, mais n'arrêtez pas l'application de votre médicament. Appliquez votre dose suivante au moment usuel. Si vous avez accidentellement avalé le médicament, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Saflutan, utilisez une seule goutte dès que vous vous en souvenez, et passez ensuite à votre mode d'application régulier. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

N'arrêtez pas l'utilisation de Saflutan sans l'avis de votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser Saflutan, la pression dans votre œil augmentera à nouveau. Cela peut provoquer une lésion permanente à votre œil.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Saflutan peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants peuvent se manifester :

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Effets indésirables sur le système nerveux : maux de tête.

Effets indésirables sur l'œil : démangeaisons dans l'œil, irritations dans l'œil, douleurs dans l'œil, rougeur de l'œil, modification de la longueur, de l'épaisseur et du nombre des cils, sécheresse oculaire, sensation de corps étranger dans l'œil, décoloration des cils, rougeur des paupières, petites zones pointillées d'inflammation sur la surface de l'œil, sensibilité à la lumière, larmoiement, vision trouble, diminution de la capacité de l'œil à voir les détails modification de la couleur de l'iris (qui peut être définitive).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Effets indésirables sur l'œil : coloration de la peau autour de l'œil, gonflement des paupières, fatigue oculaire, gonflement de la conjonctive de l'œil, écoulement oculaire, inflammation des paupières, signes d'inflammation à l'intérieur de l'œil, gêne oculaire, pigmentation (modification de la couleur) des conjonctives, follicules sur la conjonctive de l'œil, inflammation allergique de la conjonctive, sensation anormale dans l'œil.

Effets indésirables sur la peau et les tissus situés sous la peau : croissance inhabituelle de poils sur les paupières.



Très rare (concerne moins d'une personnes sur 10 000)

Effets indésirables sur l'œil : Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'oeil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans le cadre d'une utilisation générale de Saflutan :
Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Effets indésirables sur l'œil : Approfondissement du pli palpébral (les yeux apparaissent enfoncés), inflammation de la couche intermédiaire de l'œil, couverte en grande partie par la partie blanche de l'œil (uvée). L'uvée comprend aussi la partie pigmentée de l'œil (iris). Oedème maculaire/oedème maculaire cystoïde (gonflement de la rétine à l'intérieur de l'œil menant à une détérioration de la vue).

Effets indésirables sur le système respiratoire : exacerbation de l'asthme, essoufflement.

Si l'un des effets secondaires mentionnés vous gêne beaucoup, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture :

- À utiliser dans les 3 mois.
- Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

N'ouvrez pas le flacon compte-gouttes avant de commencer réellement l'utilisation du collyre car **solution non utilisés d'un flacon compte-gouttes ouvert, doit être jetés 3 mois après l'ouverture initiale afin de prévenir les infections. Utiliser un nouveau flacon compte-gouttes.**

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler.

Tenir hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Saflutan?

Saflutan est un liquide (solution), incolore limpide, pratiquement exempt de particules visibles.

Principes actifs



Tafluprost. 1 ml de solution contient 15 microgrammes de tafluprost.
Une goutte (environ 30 µl) contient environ 0,45 microgrammes de tafluprost.

Excipients

Glycérol, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté (E339), édétate disodique (E385) (Ph. Eur.), polysorbate 80 et eau pour préparations injectables. De l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium (E524) pour ajuster le pH.

Numéro d'autorisation

67174 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Saflutan? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Flacon transparent en polyéthylène basse densité (PEBD) avec un compte-goutte multidoses d'Aptar blanc (polyéthylène, polypropylène, copolymère d'oléfine cyclique) doté d'un capuchon en polyéthylène bleu.

Chaque flacon a un volume de remplissage de 3 ml, 5 ml ou 7 ml.

Saflutan collyre 1 x 3 ml 1 x 5 ml or 1 x 7 ml in récipient multidose (flacon compte-gouttes).

Saflutan collyre 3 x 3 ml in récipients multidoses (flacon compte-gouttes).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation

Santen SA, Genève

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

