

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

SAFLUTAN[®], collirio (multidose)

Che cos'è Saflutan e quando si usa?

Saflutan collirio contiene tafluprost, un medicamento che appartiene alla classe dei cosiddetti analoghi delle prostaglandine. Saflutan riduce la pressione endoculare (interna all'occhio) e si impiega su prescrizione del medico quando la pressione endoculare è troppo elevata.

Saflutan viene usato in adulti ≥ 18 anni per il trattamento del cosiddetto glaucoma ad angolo aperto e dell'ipertensione oculare. Entrambe le malattie sono associate ad un aumento della pressione endoculare e a lungo andare possono compromettere la vista.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Saflutan?

Non deve usare Saflutan se è ipersensibile (allergico) al sostanze attive, tafluprost o ad uno degli sostanze ausiliarie di Saflutan (vedere "Cosa contiene Saflutan?").

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Saflutan?

Informi il suo medico di tutti i suoi problemi di salute, presenti o passati: oppure

- se soffre di disturbi renali,
- se soffre di disturbi epatici,
- se soffre di asma,
- se soffre di altre malattie degli occhi.

Informi il medico o il farmacista circa eventuali altri medicinali che prende/usa o che ha preso/usato di recente, o potrebbe prendere/assumere anche se si tratta di medicinali senza obbligo di prescrizione.

Se usa altri medicinali per gli occhi, attenda almeno 5 minuti fra l'applicazione di Saflutan e quella dell'altro medicamento.

Tenga presente che Saflutan può avere i seguenti effetti, alcuni dei quali possono essere permanenti:

- Saflutan può aumentare la lunghezza, lo spessore, il colore e/o il numero delle ciglia, e provocare un'insolita crescita di peli sulle palpebre.
- Saflutan può provocare una colorazione scura della cute intorno agli occhi. Per diminuire il rischio che la cute scurisca, asciughi sempre il collirio in eccesso.
- Saflutan può alterare il colore dell'iride (la parte colorata dell'occhio). Se si usa Saflutan solo per un occhio, può accadere che il colore dell'occhio trattato si differenzi in modo permanente da quello dell'altro occhio.
- Saflutan può causare crescita di peli in aree dove la soluzione viene ripetutamente a contatto con la superficie della pelle.

Se non è sicuro di dover usare Saflutan, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.



Uso in bambini ed adolescenti

L'uso di Saflutan non è raccomandato per bambini ed adolescenti sotto i 18 anni, perché non sono disponibili dati sufficienti sulla sicurezza e l'efficacia.

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

Finora non ci sono evidenze che indichino una riduzione della capacità di condurre un veicolo e della capacità di utilizzare macchine in seguito all'uso di Saflutan. Dopo l'uso di Saflutan potrebbe avere la vista sfocata per breve tempo. Attenda di avere di nuovo la vista chiara prima di mettersi al volante di un veicolo o di utilizzare attrezzi o macchine.

Questo medicamento contiene 1,2 mg di tampone fosfato per ml soluzione (monodose) equivalente a circa 0,036 mg di tampone fosfato / goccia (0,03 ml) (la dose giornaliera Saflutan / occhio)

Informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere*), nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente o li applica soluzioni per gli occhi!

Si può usare Saflutan durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in grado di iniziare una gravidanza, durante il trattamento con Saflutan deve utilizzare un metodo di contraccezione efficace. Se è incinta, non deve utilizzare Saflutan.

Non usi Saflutan durante l'allattamento. Chieda consiglio al suo medico.

Come usare Saflutan?

Adulti

Usi Saflutan seguendo sempre rigorosamente la prescrizione del medico. Se non è del tutto sicuro, chieda chiarimenti al suo medico o al suo farmacista.

La dose raccomandata è di 1 goccia di Saflutan al giorno, instillata nell'occhio o negli occhi alla sera. Non modifichi il numero di gocce né la frequenza di applicazione rispetto a quanto prescritto dal suo medico. Dosi maggiori possono ridurre l'efficacia di Saflutan.

Usi Saflutan per entrambi gli occhi solo se il suo medico glielo ha prescritto.

Solo per uso come collirio. Non ingerire.

Indicazioni per l'uso

Quando viene utilizzato per la prima volta, prima di instillare una goccia nell'occhio, il paziente deve prima di tutto esercitarsi ad utilizzare il flacone contagocce premendolo lentamente per rilasciare una goccia lontano dall'occhio.

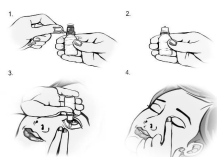
Quando si sente sicuro di riuscire a rilasciare una goccia alla volta, scelga la posizione che trova più comoda per l'instillazione del collirio (può stare seduto, sdraiarsi sulla schiena o stare in piedi di fronte a uno specchio).

Quando apre un nuovo flacone contagocce:

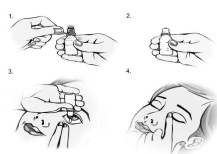


Non usi il flacone contagocce se l'anello di plastica intorno al collo del flacone è mancante o rotto. Annoti la data in cui ha aperto il flacone nell'apposito spazio sulla scatola esterna. Ogni volta che applica Saflutan, proceda come segue:

1. Si lavi le mani.
2. Quando usa il flacone contagocce per la prima volta, rimuova l'anello anti-manomissione del tappo tirando la linguetta.

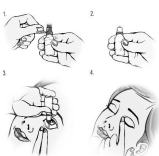


3. Apra il flacone contagocce tirando il tappo.
4. Quando **usa il flacone contagocce per la prima volta**, lasci cadere una goccia di scarto.
5. Tenga il flacone contagocce tra il pollice e il dito medio.

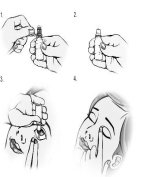


6. Piegar la testa all'indietro o si sdrai. Metta la mano sulla fronte. Il suo dito indice deve essere allineato con il suo sopracciglio o appoggiato sul ponte del naso. Faccia particolare attenzione che la punta del flacone contagocce non tocchi l'occhio, la pelle attorno all'occhio o le sue dita.

7. Tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore e guardare verso l'alto.
Premere leggermente sul flacone contagocce e far cadere una goccia nello spazio fra palpebra inferiore ed occhio. Tenga presente che ci potrebbe essere un leggero ritardo tra la pressione e la fuoriuscita della goccia. Non preme troppo forte il flacone contagocce.

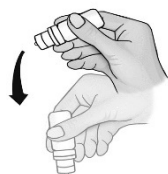


8. Chiudere l'occhio per un istante e premere per circa un minuto il dito sull'angolo interno dell'occhio, per impedire che la goccia defluisca attraverso il canale lacrimale.



9. Asciugare la cute intorno all'occhio per eliminare il liquido superfluo per ridurre il rischio di inscurimento della cute palpebrale.
10. Agiti il flacone contagocce una volta verso il basso per rimuovere qualsiasi residuo di soluzione dalla punta. Non tocchi o pulisca la punta.





11. Rimetta il tappo del flacone contagocce e chiuda bene.

Ci sarà un volume residuo di circa 1 ml che non può essere dosato. Non cerchi di svuotare il flacone contagocce.

Se la goccia non raggiunge l'occhio, ripeta l'intera procedura.

Se le è stato prescritto dal medico, applichi le gocce in entrambi gli occhi, ripetendo le fasi da 6 a 11 per l'altro occhio.

Se usa altri medicinali per gli occhi, attenda almeno 5 minuti fra l'applicazione di Saflutan e quella dell'altro medicamento.

Se ha applicato una quantità di Saflutan maggiore di quella prescritta, si prega di contattare il suo medico, tuttavia non interrompe l'applicazione del suo medicamento. Applichi la dose seguente all'ora prevista.

Se il medicamento viene ingerito per sbaglio, si rivolga al medico.

Se ha dimenticato un'applicazione di Saflutan, instilli la goccia appena se ne ricorda e poi prosegua il trattamento secondo lo schema consueto. Se ha dimenticato la dose precedente, non applichi poi una dose doppia.

Non interrompa l'uso di Saflutan senza aver consultato il suo medico. Interrompendo l'applicazione di Saflutan la pressione interna dell'occhio riprenderà ad aumentare, e ciò potrebbe provocare lesioni permanenti all'occhio.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Saflutan?

Possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Effetti collaterali riguardanti il sistema nervoso: mal di testa.

Effetti collaterali oculari: prurito all'occhio, irritazione dell'occhio, dolore all'occhio, arrossamento dell'occhio, alterazione di lunghezza, spessore e numero delle ciglia, secchezza dell'occhio, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, cambiamento di colore delle ciglia, arrossamento delle palpebre, piccole infiammazioni puntiformi sulla superficie oculare, sensibilità alla luce, lacrimazione, vista offuscata, riduzione della capacità degli occhi di distinguere i dettagli, alterazione del colore dell'iride (può essere permanente).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Effetti collaterali oculari: alterazione del colore della pelle intorno all'occhio, gonfiore delle palpebre, occhi stanchi, gonfiore della congiuntiva oculare, secreto dall'occhio, infiammazione delle palpebre, segni di infiammazione oculare, fastidio all'occhio, pigmentazione (colorazione) della congiuntiva, formazione di



follicoli nella congiuntiva dell'occhio, infiammazione allergica della congiuntiva, sensazione anomala nell'occhio.

Effetti collaterali riguardanti la cute ed il tessuto sottocutaneo: insolita crescita di peli sulle palpebre.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Patologie dell'oculari: Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

Durante l'utilizzo generale di Saflutan sono stati segnalati gli effetti collaterali seguenti: Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie dell'oculari: Infossamento della plica palpebrale (gli occhi appaiono infossati); infiammazione dell'uvea (strato medio dell'occhio che rimane ampiamente coperto dal bianco dell'occhio). Dell'uvea fa parte anche l'iride (porzione pigmentata dell'occhio). Edema maculare/edema maculare cistoide (tumefazione della retina all'interno dell'occhio che porta ad un peggioramento della vista).

Patologie sul sistema respiratorio: Esacerbazione di asma, mancanza di respiro.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se uno degli effetti collaterali qui elencati le procura notevoli fastidi. Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura:

- Utilizzare entro 3 mesi.
- Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Non apra il flacone contagocce prima di iniziare ad utilizzare effettivamente il collirio, dato che **la soluzione inutilizzata in un flacone contagocce aperto non deve essere utilizzata per più di 3 mesi, per prevenire infezioni. Utilizzare un nuovo flacone contagocce.**

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2-8 °C). Non congelare.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Saflutan?

Saflutan è un liquido (soluzione) limpido ed incolore, praticamente privo di particelle visibili.



Principi attivi

Tafluprost. 1 ml di soluzione contiene 15 microgrammi di tafluprost. Una goccia (circa 30 µl) contiene circa 0,45 microgrammi di tafluprost.

Sostanze ausiliarie

Glicerolo, diidrogenofosfato di sodio diidrato (E339), sodio edetato (E385) (Ph.Eur.), polisorbato 80 ed acqua per preparazioni iniettabili. L'acido cloridrico e/o l'idrossido di sodio (E524), per regolare il valore del pH.

Numero dell'omologazione

67174 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Saflutan? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Flaconi in polietilene a bassa densità (LDPE) trasparenti con Aptar erogatore multidose (polietilene, polipropilene, copolimero ciclico di olefina) bianco con tappo blu in polietilene. Ogni flacone ha un volume di riempimento di 3 ml, 5 ml o 7 ml.

Saflutan colliri 1 x 3 ml, 1 x 5 ml or 1 x 7 ml in contenitori multidose (flacone contagocce).

Saflutan colliri 3 x 3 ml in contenitori multidose (flacone contagocce).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'omologazione

Santen SA, Ginevra

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel aprile 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

