

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®

Santen SA

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. Tuttavia, dato che in seguito all'uso di Saflutan può manifestarsi visione offuscata, si deve attendere il ripristino di una vista chiara, prima di condurre veicoli o utilizzare macchine.

Saflutan contiene di tampone fosfato

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, se

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o 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 apre una nuova busta:

Non usi i contenitori monodose se la busta è danneggiata. Apra la busta lungo la linea tratteggiata. Annoti la data di apertura della busta nello spazio appositamente previsto sulla busta stessa.

Ogni volta che applica Saflutan, proceda come segue:

1. Lavarsi le mani.
2. Estrarre la striscia di contenitori monodose dalla busta.
3. Staccare un contenitore dalla striscia.
4. Rimettere la striscia con le monodosi rimaste nella busta e chiudere la busta piegandone il bordo.
5. Verificare che la soluzione si trovi sul fondo del contenitore monodose.
6. Aprire il contenitore ruotando la chiusura.
7. Piegare la testa all'indietro.
8. Tenere la punta del contenitore vicino all'occhio.
9. Tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore e guardare verso l'alto.



10. Premere leggermente sul contenitore e far cadere una goccia nello spazio fra palpebra inferiore ed occhio.
11. 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.
12. Asciugare la cute intorno all'occhio per eliminare il liquido superfluo.

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 7 a 12 per l'altro occhio.

Il contenuto di un contenitore monodose è sufficiente per entrambi gli occhi. Elimini immediatamente dopo l'uso il contenitore monodose aperto e il contenuto rimasto.

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 utilizzatori su 100)

Patologie del sistema nervoso: mal di testa.

Patologie dell'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 utilizzatori su 1000)

Patologie dell'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.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: insolita crescita di peli sulle palpebre

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore 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 o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

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

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

Termine di consumo dopo l'apertura

Non apra la busta prima di iniziare ad utilizzare effettivamente il collirio, dato che anche le monodosi inutilizzate vanno eliminate 28 giorni dopo l'apertura della busta.

Dopo l'apertura la busta di alluminio:

- Conservare i contenitori monodose nella busta di alluminio originale.
- Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
- I contenitori monodosi non usati devono essere eliminati 28 giorni dopo l'apertura della busta di alluminio.
- Smaltire immediatamente dopo l'uso il contenitore monodose aperto con gli eventuali residui della soluzione.

Indicazioni per la conservazione

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nella busta originale in frigorifero (2–8°C).

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) trasparente ed incolore.

Principi attivi

Tafluprost.

1 ml di soluzione contiene 15 microgrammi di tafluprost. Una monodose (0,3 ml) contiene 4,5 microgrammi di tafluprost. Una goccia (circa 30 microlitri) contiene circa 0,45 microgrammi di tafluprost.

Eccipienti

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



60548 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Saflutan? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Contenitori monodose in polietilene a bassa densità (LDPE) confezionati in busta di alluminio. Ogni busta di alluminio contiene 10 contenitori. Ogni contenitore monodose ha un volume di riempimento di 0,3 ml.

Saflutan collirio 30 × 0,3 ml contenitori monodose.

Titolare dell'omologazione

Santen SA, Ginevra

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

S-LRDPPI-MK2452-PF-012014/CHE-2014-008579

