

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Saflutan 15 mikrograma/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku

tafluprost

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Saflutan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Saflutan
3. Kako primjenjivati Saflutan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Saflutan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Saflutan i za što se koristi

Saflutan sadrži djelatnu tvar tafluprost koji pripada skupini lijekova koji se zovu analozi prostaglandina. Saflutan snizuje tlak u oku. Koristi se kad je tlak u oku previsok.

Saflutan se koristi za liječenje jedne vrste glaukoma koji se zove glaukom otvorenog kuta, kao i za liječenje povišenoga očnog tlaka u odraslih. Oba stanja su povezana s povišenjem očnog tlaka i mogu dovesti do oštećenja vida.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Saflutan

Nemojte primjenjivati Saflutan

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Saflutan.

Uzmite u obzir da Saflutan može imati sljedeće učinke, od kojih neki mogu biti trajni:

- Saflutan može povećati dužinu, debljinu i/ili broj trepavica te im promijeniti boju, kao i prouzročiti neobičan rast trepavica.
- Saflutan može prouzročiti tamnjenje boje kože oko očiju. Obrišite suvišnu otopinu s kože. To će smanjiti rizik od tamnjenja kože.
- Saflutan može promijeniti boju Vaših šarenica (obojeni dio očiju). Ako se Saflutan ukapava samo u jedno oko, boja liječenog oka može se trajno promijeniti i postati različita od boje drugog oka.
- Saflutan može uzrokovati rast dlaka na području gdje otopina uzastopno dolazi u dodir s površinom kože.

Obavijestite svog liječnika

- ako imate probleme s bubrezima
- ako imate probleme s jetrom
- ako imate astmu
- ako imate druge bolesti oka.

Djeca i adolescenti

Saflutan se ne preporučuje kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Saflutan

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Koristite li druge lijekove na tom oku, između primjene Saflutana i drugog lijeka mora proći najmanje 5 minuta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako možete zatrudnjeti, morate koristiti djelotvornu kontracepcijsku metodu tijekom liječenja ovim lijekom. Nemojte koristiti ovaj lijek ako ste trudni.

Ne smijete koristiti ovaj lijek ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Možda će Vam vid biti zamućen kratko vrijeme neposredno nakon što ukapate ovaj lijek u oko. Nemojte voziti niti se služiti alatima ili strojevima prije nego što Vam se vid razbistri.

Saflutan sadrži fosfate

Ovaj lijek sadrži otprilike 0,04 mg fosfata u svakoj kapi što odgovara 1,2 mg/ml. Ako bolujete od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

3. Kako primjenjivati Saflutan

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 1 kap Saflutana u jedno ili oba oka, jedanput na dan, navečer. Nemojte ukapati više kapi niti ih koristiti češće nego što Vam je propisao liječnik. U tom slučaju Saflutan može postati manje djelotvoran.

Saflutan kapi za oko ukapajte u oba oka samo ako Vam je tako propisao liječnik.

Ovaj lijek se smije koristiti samo kao kapi za oko. Ne smije se progutati.

Upute za uporabu:

Kad otvorite novu vrećicu:

Nemojte koristiti jednodozne spremnike ako je vrećica oštećena. Otvorite vrećicu uzduž isprekidane crte. Upišite datum kad ste otvorili vrećicu u prostor namijenjen za zapisivanje datuma na vrećici.

Svaki put kad koristite Saflutan:

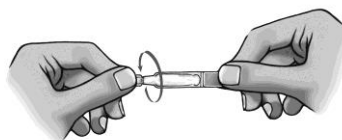
1. Operite ruke.

H A L M E D
10 - 02 - 2023
ODOBRENO

2. Izvadite traku sa spremnicima iz vrećice.
3. Odvojite jedan jednodozni spremnik od ostalih.
4. Vratite traku s preostalim spremnicima u vrećicu i preklopite rub vrećice kako biste je zatvorili.
5. Pazite da je otopina u donjem dijelu jednodoznog spremnika.



6. Da biste otvorili spremnik, zakrenite vršak.



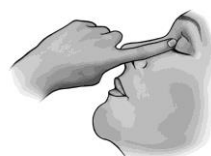
7. Nagnite glavu unatrag.
8. Približite vršak spremnika oku.



9. Povucite donji kapak prema dolje i pogledajte prema gore.
10. Lagano stisnite spremnik i ukapajte jednu kap u prostor između donjeg kapka i oka.



11. Zatvorite na trenutak oko, pritisnite unutarnji kut oka prstom i zadržite pritisak otprilike jednu minutu. Tako ćete spriječiti da kap sklizne niz suzni kanal.
12. Obrišite suvišnu otopinu s kože oko oka.



Ako kap promaši oko, pokušajte ponovno.

Ako Vam je liječnik propisao da kapi ukapate u oba oka, korake 7. – 12. ponovite na drugom oku. Sadržaj jednog jednodoznog spremnika dovoljan je za oba oka. Neposredno nakon uporabe bacite otvoreni spremnik s preostalom otopinom.

Ako koristite druge lijekove na istom oku, pustite da između primjene Saflutana i drugog lijeka protekne najmanje 5 minuta.

Ako primijenite više Saflutana nego što ste trebali

Ako ste ukapali više Saflutana nego što ste trebali, to Vam najvjerojatnije neće ozbiljnije naštetiti. Ukapajte sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako lijek slučajno progutate, molimo Vas da se posavjetujete sa svojim liječnikom.

Ako ste zaboravili primijeniti Saflutan

Ako ste zaboravili ukapati Saflutan, ukapajte jednu kap čim se sjetite, a potom nastavite s primjenom prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Saflutan

Nemojte prestati koristiti Saflutan bez prethodnog savjeta liječnika. Ako prestanete koristiti Saflutan, tlak u oku će Vam se ponovno povisiti. To može prouzročiti trajno oštećenje oka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Poremećaji živčanog sustava:

- glavobolja.

Poremećaji oka:

- svrbež oka
- nadraženosť oka
- bol u oku
- crvenilo oka
- promjene u dužini, debljini i broju trepavica
- suho oko
- osjećaj stranog tijela u oku
- promjena boje trepavica
- crvenilo kapaka
- mala upaljena točkasta područja na površini oka
- osjetljivost na svjetlo
- suženje očiju
- zamagljen vid
- smanjena sposobnost oka da vidi detalje
- promjena boje šarenice (može biti trajna).

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Poremećaji oka:

- promjena boje kože oko očiju
- otečeni kapci
- umor očiju
- otekline sluznice oka
- iscjedak iz oka
- upala kapaka
- znakovi upale unutrašnjosti oka
- neugodan osjećaj u očima
- pigmentacija sluznice oka
- kvržice na spojnicima oka
- alergijska upala
- neuobičajen osjećaj u očima.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

- neobičan rast trepavica.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Poremećaji oka:

- upala šarenice (srednjeg sloja oka)
- oči izgledaju potonulo
- makularni edem/cistoidni makularni edem (oticanje mrežnice u oku koje dovodi do pogoršanja vida).

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta:

- pogoršanje astme, kratkoća daha

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Saflutan

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“ i naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u neotvorenim plastičnim vrećicama u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne otvarajte vrećicu prije nego što počnete koristiti kapi za oko, jer se neiskorišteni spremnici iz otvorene vrećice moraju baciti 28 dana nakon prvog otvaranja vrećice.

Nakon otvaranja vrećice:

- Čuvati jednodozne spremnike u originalnoj vrećici.
- Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
- Neiskorištene jednodozne spremnike bacite 28 dana nakon datuma prvog otvaranja vrećice.
- Otvoreni jednodozni spremnik s preostalim otopinom bacite neposredno nakon uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Saflutan sadrži

- Djelatna tvar je tafluprost. 1 ml otopine sadrži 15 mikrograma tafluprosta. Jedan jednodozni spremnik (0,3 ml) sadrži 4,5 mikrograma tafluprosta. Jedna kap (približno 30 mikrolitara) sadrži približno 0,45 mikrograma tafluprosta.
- Pomoćne tvari su glicerol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, dinatrijev edetat, polisorbit 80 i voda za injekcije. Kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid dodani su zbog podešavanja pH.

Kako Saflutan izgleda i sadržaj pakiranja

Saflutan je bistra, bezbojna tekućina (otopina) koja je dostupna u jednodoznim plastičnim spremnicima, od kojih svaki sadrži 0,3 ml otopine. U jednoj vrećici nalazi se deset jednodoznih spremnika.

Saflutan je dostupan u pakiranju s 30 jednodoznih spremnika.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Santen Oy,
Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere,
Finska

Proizvođač

Santen Oy,
Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere,
Finska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58
10 010 Zagreb – Buzin
Tel: 01/2303446

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2023.

H A L M E D
10 - 02 - 2023
ODOBRENO