

**Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**  
**Saflutan 15 mikrograma/ml**  
**kapi za oko, otopina**  
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**

**Kakav je to lijek i kako djeluje?**

Saflutan kapi za oko sadrže djelatnu tvar tafluprost, koji pripada skupini lijekova koji se zovu analozi prostaglandina. Saflutan snižava tlak u oku. Koristi se kad je tlak u oku previsok.

**Za što se koristi?**

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 tafluprost 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, boju i/ili broj trepavica, 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 povećani rast dlaka na području gdje otopina uzastopno dolazi u dodir s površinom kože.

### **Obavijestite svog liječnika**

- ako imate probleme s bubrežima
- 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 lijeka Saflutan i drugog lijeka mora proći najmanje 5 minuta.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako možete zatrudnjeti, morate koristiti djelotvornu kontracepcijsku metodu tijekom liječenja lijekom Saflutan. Nemojte koristiti Saflutan ako ste trudni. Ne smijete koristiti Saflutan ako dojite. Obratite se svom liječniku za savjet.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Saflutan malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Možda će Vam vid biti zamućen kratko vrijeme neposredno nakon što ukapate Saflutan 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 liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

**Preporučena doza je** 1 kap lijeka Saflutan 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.

Lijek se smije koristiti samo kao kapi za oko. Ne smije se progutati.

### **Upute za uporabu:**

Kada primjenjujete lijek po prvi put, prije nego kapnete kap u oko, treba prvo isprobati kako se koristi bočica tako da se polako istisne jedna kap izvan oka.

Kada se osjećate dovoljno sigurni da možete istisnuti jednu kap pri kapanju, pronađite najudobniju poziciju kako biste ukapali kap (možete sjesti, leći na leđa ili stajati pred zrcalom).

### Kad otvorite novu bočicu:

Nemojte koristiti bočicu ako plastični prsten oko vrata bočice nedostaje ili je oštećen. Upišite datum kad ste otvorili bočicu u prostor namijenjen za zapisivanje datuma na vanjskoj kutiji.

Svaki put kad koristite Saflutan:

1. Operite ruke.
2. Prije prve primjene uklonite zaštitni prsten na poklopcu.
3. Otvorite bočicu povlačenjem poklopca.
4. Kod **prve primjene** prvu kapljicu bacite.
5. Bočicu držite između palca i srednjeg prsta.



6. Nagnite glavu unatrag ili legnite. Položite ruku na čelo tako da vam je kažiprst u ravnini s obrvama ili se oslanja na most nosa. Kako biste spriječili potencijalnu kontaminaciju otopine, posebno obratite pozornost da vam vrh kapaljke bočice ne dodiruje vaše oko, kožu oko oka ili prste.

7. Povucite donji kapak prema dolje i pogledajte prema gore. Lagano stisnite bočicu i ukapajte jednu kap u prostor između donjeg kapka i oka. Imajte na umu da kada stisnete bočicu, kapljica možda neće izaći odmah tako da ne pritišćite bočicu prejako.



8. Zatvorite na trenutak oko, pritisnite unutarnji kut oka prstom i zadržite pritisak otprilike jednu minutu. Tako ćete spriječiti da kap sklizne niz suzni kanal.



9. Obrišite suvišnu otopinu s kože oko oka kako biste smanjili rizik od tamnjenja kože kapaka.

10. Kako biste uklonili zaostalu otopinu s vrha kapaljke, tresite bočicu prema dolje. Nemojte dirati ili brisati vrh kapaljke.



11. Vratite poklopac i čvrsto zatvorite bočicu.

U spremniku će ostati otprilike 1 ml volumena otopine koji se ne može dozirati. Ne pokušavajte iz bočice ukloniti višak lijeka.

**Ako kap promaši oko,** pokušajte ponovno.

**Ako Vam je liječnik propisao da kapi ukapate u oba oka,** korake 6. – 9. ponovite na drugom oku.

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

**Ako primijenite više lijeka Saflutan 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**, ukapajte jednu kap čim se sjetite, a potom nastavite s primjenom prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**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. Većina nuspojava nisu ozbiljne.

##### **Česte nuspojave**

Mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba:

##### Poremećaji živčanog sustava:

- glavobolja.

##### Poremećaji oka:

- svrbež oka
- nadraženost 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
- otekлина sluznice oka
- iscjedak iz oka
- upala kapaka
- znakovi upale unutrašnjosti oka
- neugodan osjećaj u očima

- pigmentacija sluznice oka
- kvržice na spojnici 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 što može dovesti do pogoršanja vida).

#### Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja:

- 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 bočici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.

Nakon otvaranja čuvati na temperaturi ispod 25 ° C.

Čuvati u originalnoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

**Kako biste spriječili infekciju, bočicu morate baciti 3 mjeseca nakon prvog otvaranja i koristiti novu bočicu.** Bočica s volumenom punjenja od 3 ml je namijenjena za razdoblje uporabe od mjesec dana, bočica s volumenom punjenja od 5 ml za 2 mjeseca i bočica s volumenom punjenja od 7 ml za 3 mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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. Jedna kap sadrži približno 0,45 mikrograma tafluprosta.
- **Pomoćne tvari** su glicerol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, dinatrijev edetat, polisorbitat 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), bez vidljivih čestica koja je dostupna u pakiranju od 1 prozirne plastične bočice koja sadrži 3 ml, 5 ml ili 7 ml otopine, ili 3 prozirne plastične bočice svaka s 3 ml otopine. Plastične bočice su zatvorene s poklopcem. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač****Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finska

**Proizvođači**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finska

Tubilux Pharma SpA  
Via Costarica 20/22  
00071 Pomezia (Roma)  
Italija

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

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

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Njemačka	TAFLOTAN sine
Danska, Finska, Island, Norveška, Švedska	Taflotan sine
Bugarska, Cipar, Češka Republika, Estonija, Grčka, Mađarska, Latvija, Litva, Portugal, Slovačka Republika, Španjolska	Taflotan
Poljska	Taflotan Multi
Austrija, Belgija, Hrvatska, Irska, Luksemburg, Nizozemska, Rumunjska, Slovenija, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Saflutan
Italija	Safluround

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu 2022.**