

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Saflutan 15 Mikrogramm/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

Wirkstoff: Tafluprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Saflutan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Saflutan beachten?
3. Wie ist Saflutan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Saflutan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Saflutan und wofür wird es angewendet?

Um welche Art von Arzneimittel handelt es sich und wie wirkt es?

Saflutan Augentropfen enthalten Tafluprost, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Prostaglandinanaloga bezeichnet werden. Saflutan senkt den Augeninnendruck. Es wird angewendet, wenn der Augeninnendruck zu hoch ist.

Wofür wird das Arzneimittel angewendet?

Saflutan wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer Form des Grünen Stars (Glaukom), die Offenwinkel-Glaukom genannt wird, und zur Behandlung einer Erkrankung, die als okuläre Hypertension (Augenhochdruck) bezeichnet wird, angewendet. Beide Erkrankungen hängen mit einer Erhöhung des Drucks im Inneren des Auges zusammen und können letztendlich Ihr Sehvermögen beeinträchtigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Saflutan beachten?

Saflutan darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Tafluprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Saflutan anwenden.

Beachten Sie, dass Saflutan folgende Wirkungen haben kann und dass einige dieser Wirkungen dauerhaft sein können:

- Saflutan kann die Länge, Dicke, Farbe und/oder Anzahl Ihrer Augenwimpern erhöhen und zu einem ungewöhnlichen Wachstum von Haaren auf Ihren Augenlidern führen.
- Saflutan kann eine dunkle Verfärbung der Haut um das Auge verursachen. Wischen Sie jegliche überschüssige Flüssigkeit von der Haut ab. Dies kann das Risiko einer dunklen Verfärbung verringern.

- Saflutan kann die Farbe Ihrer Iris (des farbigen Teils Ihres Auges) verändern. Wenn Saflutan nur an einem Auge angewendet wird, kann sich die Farbe des behandelten Auges dauerhaft von der des anderen Auges unterscheiden.
- Saflutan kann zu Haarwachstum in den Bereichen führen, wo die Lösung wiederholt in Kontakt mit der Hautoberfläche kommt.

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie Asthma haben.
- wenn Sie andere Augenerkrankungen haben.

Kinder und Jugendliche

Saflutan wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit zur Verfügung stehen.

Anwendung von Saflutan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie andere Arzneimittel **im Auge** anwenden, warten Sie zwischen der Anwendung von Saflutan und dem anderen Arzneimittel mindestens 5 Minuten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung mit Saflutan eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sie dürfen Saflutan nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Sie dürfen Saflutan während der Stillzeit nicht anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Saflutan hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Für einige Zeit nach der Anwendung von Saflutan werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Setzen Sie sich erst an das Steuer eines Fahrzeuges bzw. bedienen Sie Geräte oder Maschinen erst dann, wenn Sie wieder klar sehen.

Saflutan enthält Phosphatpuffer

Dieses Arzneimittel enthält ungefähr 0,04 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 1,2 mg/ml. Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist Saflutan anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich abends 1 Tropfen Saflutan in das Auge oder die Augen. Geben Sie nicht mehr Tropfen in das Auge oder wenden Sie sie nicht häufiger an als Ihr Arzt Ihnen angegeben hat. Höhere Dosen können die Wirkung von Saflutan verringern.

Wenden Sie Saflutan nur in beiden Augen an, wenn Ihr Arzt es Ihnen so verordnet hat.

Nur zur Anwendung als Augentropfen. Nicht schlucken.

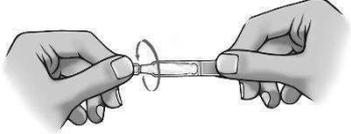
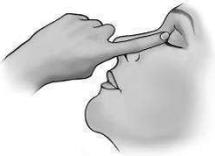
Hinweise für die Anwendung:

Wenn Sie einen neuen Beutel öffnen:

Verwenden Sie die Einzeldosisbehältnisse nicht, wenn der Beutel beschädigt ist. Öffnen Sie den Beutel entlang der gestrichelten Linie. Notieren Sie das Datum, an dem Sie den Beutel geöffnet haben, an der Stelle auf dem Beutel, die für das Datum vorgesehen ist.

Gehen Sie jedes Mal, wenn Sie Saflutan anwenden, folgendermaßen vor:

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Nehmen Sie den Streifen Behältnisse aus dem Beutel.
3. Lösen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen.
4. Legen Sie den verbleibenden Streifen wieder in den Beutel und falten Sie den Rand um, um den Beutel zu verschließen.

<p>5. Stellen Sie sicher, dass sich die Lösung im unteren Teil des Einzeldosisbehältnisses befindet.</p>	
<p>6. Öffnen Sie das Behältnis, indem Sie den Verschluss abdrehen.</p>	
<p>7. Legen Sie den Kopf in den Nacken. 8. Halten Sie die Spitze des Behältnisses nahe an Ihr Auge.</p>	
<p>9. Ziehen Sie das Unterlid nach unten und schauen Sie nach oben. 10. Drücken Sie leicht auf das Behältnis und lassen Sie einen Tropfen in den Zwischenraum zwischen dem unteren Augenlid und dem Auge fallen..</p>	
<p>11. Schließen Sie einen Moment lang das Auge und drücken Sie etwa eine Minute lang mit Ihrem Finger auf die innere Ecke des Auges. Das hilft zu verhindern, dass der Tropfen über den Tränenkanal abfließt. 12. Wischen Sie jegliche überschüssige Flüssigkeit von der Haut um das Auge ab.</p>	

Gelangt ein Tropfen nicht in Ihr Auge, versuchen Sie es noch einmal.

Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, Tropfen in beide Augen einzutropfen, wiederholen Sie die Schritte 7 bis 12 an Ihrem anderen Auge.

Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses reicht für beide Augen aus. Entsorgen Sie das geöffnete Behältnis mit etwaigem verbliebenem Inhalt sofort nach der Anwendung.

Wenn Sie andere Arzneimittel im Auge anwenden, warten Sie zwischen dem Anwenden von Saflutan und dem anderen Arzneimittel mindestens 5 Minuten.

Wenn Sie eine größere Menge von Saflutan angewendet haben, als Sie sollten, wird das vermutlich keine schwerwiegenden Schädigungen zur Folge haben. Wenden Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit an.

Falls das Arzneimittel versehentlich geschluckt wird, fragen Sie einen Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Saflutan vergessen haben

Wenden Sie einen Tropfen an, sobald Sie daran denken, und fahren Sie dann wie üblich mit der Behandlung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Saflutan abbrechen,

wird der Augeninnendruck erneut ansteigen. Das kann zu einer bleibenden Schädigung des Auges führen. **Brechen Sie die Anwendung von Saflutan nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind nicht schwerwiegend.

Häufige Nebenwirkungen:

Die folgenden Nebenwirkungen betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100:

Nebenwirkungen auf das Nervensystem:

- Kopfschmerzen

Nebenwirkungen am Auge:

- Juckreiz am Auge
- Reizung des Auges
- Schmerzen am Auge
- Augenrötung
- Veränderung von Länge, Dicke und Anzahl der Augenwimpern
- Trockenes Auge
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Verfärbung der Augenwimpern
- Rötung der Augenlider
- Kleine punktförmige entzündete Stellen an der Augenoberfläche
- Lichtempfindlichkeit
- Tränende Augen
- Verschwommenes Sehen
- Verminderung der Fähigkeit des Auges Einzelheiten zu erkennen

- Verfärbung der Regenbogenhaut (Iris) des Auges (kann dauerhaft sein)

Gelegentliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000:

Nebenwirkungen am Auge:

- Verfärbung der Haut um das Auge
- Schwellung der Augenlider
- Müde Augen
- Schwellung der Oberflächenmembranen des Auges
- Ausfluss aus dem Auge
- Entzündung der Augenlider
- Anzeichen einer Entzündung im Auge
- Beschwerden im Auge
- Pigmentierung (Färbung) der Bindehaut
- Haarbalgbildung auf der Augenoberfläche (Follikel in den Oberflächenmembranen des Auges)
- Allergische Entzündung
- Ungewöhnliches Gefühl im Auge

Nebenwirkungen im Bereich der Haut und des Gewebes unter der Haut

- Ungewöhnliches Wachstum von Haaren auf den Augenlidern

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Nebenwirkungen am Auge:

- Entzündung der Iris/Uvea (mittlere Augenhaut)
- Tiefliegende Augen
- Makulaödem/zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung der Sehkraft führt).

Nebenwirkungen auf die Atemwege:

- Verschlechterung von Asthma, Kurzatmigkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Institut Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: +43 (0) 50 555 36207 <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Saflutan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehälter, dem Beutel und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Den ungeöffneten Folienbeutel im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Öffnen Sie den Beutel nicht bevor Sie tatsächlich mit der Anwendung der Augentropfen beginnen, da nicht benutzte Behältnisse in einem geöffneten Beutel 28 Tage nach dem ersten Öffnen des Beutels entsorgt werden müssen.

Nach dem Öffnen des Folienbeutels:

- Bewahren Sie die Einzeldosisbehältnisse im Originalfolienbeutel auf.
- Nicht über 25°C lagern.
- Nicht verwendete Einzeldosisbehältnisse müssen 28 Tage nach erstmaligem Öffnen des Folienbeutes entsorgt werden.
- Entsorgen Sie das geöffnete Einzeldosisbehältnis mit der eventuell verbliebenen Restmenge sofort nach der Anwendung.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Saflutan enthält

- Der Wirkstoff ist: Tafluprost. 1 ml Lösung enthält 15 Mikrogramm Tafluprost. Ein Einzeldosisbehältnis (0,3 ml) enthält 4,5 Mikrogramm Tafluprost. Ein Tropfen (etwa 30 µl) enthält etwa 0,45 Mikrogramm Tafluprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumedetat, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke. Salzsäure und/oder Natriumhydroxid werden beigefügt, um den pH-Wert einzustellen.

Wie Saflutan aussieht und Inhalt der Packung

Saflutan ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Lösung), die in Einzeldosisbehältnissen aus Kunststoff erhältlich ist, die jeweils 0,3 ml Lösung enthalten. In einem Beutel befinden sich zehn Einzeldosisbehältnisse. Saflutan ist in Packungen mit 30 oder 90 Einzeldosisbehältnissen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Hersteller

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finnland

Zulassungsnummer: 1-27557

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Island, Lettland, Litauen, Norwegen, Polen, Schweden, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn	Taflotan
---	----------

Deutschland	Taflotan sine
Belgien, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Portugal, Rumänien, Slowenien, Spanien, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Zypern	Saflutan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.