

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Saflutan 15 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung**

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 an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, 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 einen geringen 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.



“Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.”

#### **Saflutan enthält Phosphate**

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 oder Apotheker 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:**

Bei der ersten Anwendung müssen Sie vor dem Abgeben eines Tropfens in das Auge zuerst die Benutzung der Flasche üben, indem Sie diese langsam quetschen, um einen Tropfen außerhalb des Auges abzugeben.

Wenn Sie sicher sind, dass Sie einen Tropfen auf einmal abgeben können, wählen Sie die Position, die Sie am komfortabelsten für das Eintropfen der Tropfen finden (Sie können sich hinsetzen, auf dem Rücken liegen oder vor einem Spiegel stehen).

#### Wenn Sie eine neue Flasche öffnen:

Verwenden Sie die Flasche nicht, wenn der Kunststoffring um den Flaschenhals fehlt oder gebrochen ist. Notieren Sie das Datum, an dem Sie die Flasche geöffnet haben, an der Stelle auf dem äußeren Karton, die für das Datum vorgesehen ist.

#### Bei jeder Anwendung von Saflutan:

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Wenn Sie die Flasche zum ersten Mal verwenden, entfernen Sie den Originalitätsring der Kappe, indem Sie an der Lasche ziehen.
3. Öffnen Sie die Flasche, indem Sie an der Kappe ziehen
4. Wenn Sie **die Flasche zum ersten Mal benutzen**, werfen Sie den ersten Tropfen.
5. Halten Sie die Flasche zwischen Daumen und Mittelfinger.
6. Neigen Sie den Kopf nach hinten oder legen Sie sich hin. Legen Sie Ihre Hand auf Ihre Stirn. Ihr Zeigefinger soll mit Ihrer Augenbraue ausgerichtet sein oder auf dem Nasenrücken ruhen.



Achten Sie besonders darauf, dass die Spitze der Tropfflasche Ihr Auge, die Haut um Ihr Auge oder Ihre Finger nicht berührt, um eine mögliche

Kontamination der Lösung zu verhindern.

7. Ziehen Sie das untere Augenlid mit der anderen Hand nach unten und schauen Sie nach oben. Drücken Sie die Flasche vorsichtig zusammen und lassen Sie einen Tropfen in den Zwischenraum zwischen dem unteren Augenlid und dem Auge fallen. Bitte beachten Sie, dass es zwischen dem Zusammendrücken und dem Herausfallen eine leichte Verzögerung geben kann. Nicht zu fest drücken.

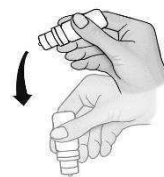


8. Schließen Sie das Auge und drücken Sie mit dem Finger etwa eine Minute lang auf den inneren Augenwinkel. So können Sie verhindern, dass der Tropfen über den Tränenkanal abfließt.



9. Wischen Sie überschüssige Lösung von der Haut um das Auge herum ab, um das Risiko einer Dunkelfärbung der Augenlidhaut zu verringern.

10. Schütteln Sie die Flasche einmal nach unten, sodass jegliche übriggebliebene Lösung vom Oberteil abtropfen kann. Berühren oder wischen Sie das Oberteil nicht ab.



11. Setzen Sie den Verschlusskappe wieder auf und schließen Sie die Flasche fest.

Es verbleibt ein Restvolumen von ca. 1 ml, das nicht dosiert werden kann. Versuchen Sie nicht, die Flasche zu leeren.

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

**Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, Tropfen in beide Augen einzuträufeln**, wiederholen Sie die Schritte 6 bis 9 an Ihrem anderen Auge.

**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.

**Brechen Sie die Anwendung von Saflutan nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.**

**Wenn Sie die Anwendung von Saflutan abbrechen**

wird der Augeninnendruck erneut ansteigen. Das kann zu einer bleibenden Schädigung des Auges führen.

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

#### **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 ernst.

**Häufige Nebenwirkungen:**

Die folgenden Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

Nebenwirkungen auf das Nervensystem:

- Kopfschmerzen

Nebenwirkungen am Auge:

- Juckreiz am Auge
- Reizung des Auges
- Schmerzen am Auge
- Augentrübung
- 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 können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
Traisengasse 5,  
1200 WIEN,  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

[For the combined version with Luxembourg]

#### **Luxemburg:**

##### **Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy**

[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr), Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33  
oder

##### **Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg**

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu), Tel. : (+352) 247-85592, Fax : (+352) 247-95615

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 Flaschen-Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Nach dem Öffnen: Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Sie müssen die Flasche 3 Monate nach dem ersten Öffnen wegwerfen, um Infektionen vorzubeugen, und eine neue Flasche verwenden. Die Flasche mit 3 ml Füllvolumen ist für 1 Monat Anwendungsdauer, die Flasche mit 5 ml Füllvolumen für 2 Monate und die Flasche mit 7 ml Füllvolumen für 3 Monate vorgesehen.**

Entsorgen Sie 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 Tropfen 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 beigelegt, um den pH-Wert einzustellen.

### Wie Saflutan aussieht und Inhalt der Packung

Saflutan ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Lösung), praktisch frei von sichtbaren Partikeln. Es ist erhältlich mit entweder 1 transparenten Plastikflasche mit 3 ml, 5 ml oder 7 ml, oder 3 transparenten Plastikflaschen mit je 3 ml Lösung. Die Plastikflaschen sind mit einer Kappe verschlossen.

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

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

Z. Nr.: 138325

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

Deutschland	TAFLOTAN sine
Dänemark, Finnland, Island, Norwegen, Schweden	Taflotan sine
Bulgarien, Zypern, Tschechien, Estland, Griechenland, Ungarn, Lettland, Litauen, Portugal, Slowakei, Spanien	Taflotan
Polen	Taflotan Multi
Österreich, Belgien, Kroatien, Irland, Luxemburg, Niederlande, Rumänien, Slowenien, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Saflutan

Italien	Safluround
---------	------------

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2022.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten <http://www.basg.gv.at/> verfügbar.