

Folheto informativo: Informação para o doente

SAFLUTAN 15 microgramas/ml Colírio, solução em recipiente unidose

Tafluprost

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é SAFLUTAN e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar SAFLUTAN
3. Como utilizar SAFLUTAN
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar SAFLUTAN
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é SAFLUTAN e para que é utilizado

Que tipo de medicamento é e como atua?

SAFLUTAN colírio contém tafluprost, que pertence a um grupo de medicamentos chamados análogos das prostaglandinas. SAFLUTAN reduz a pressão no olho. É usado quando a pressão dentro do olho é demasiado elevada.

Para que serve o medicamento?

SAFLUTAN é utilizado em adultos para tratar um tipo de glaucoma chamado de ângulo aberto e também uma situação conhecida por hipertensão ocular. Ambas as condições estão relacionadas com um aumento da pressão dentro do olho e podem vir a afetar a sua visão.

2. O que precisa de saber antes de utilizar SAFLUTAN

Não utilize SAFLUTAN

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar SAFLUTAN.

Por favor, tenha em conta que SAFLUTAN pode ter os seguintes efeitos e que alguns deles podem ser permanentes:

- SAFLUTAN pode aumentar o comprimento, a espessura, a cor e/ou a quantidade das suas pestanas e pode causar crescimento invulgar de pelos nas suas pálpebras.
- SAFLUTAN pode causar o escurecimento da cor da pele à volta dos olhos. Limpe qualquer excesso de solução na pele, para reduzir o risco de escurecimento da pele.
- SAFLUTAN pode alterar a cor da sua íris (a parte colorida do olho). Se SAFLUTAN for usado apenas num olho, a cor do olho tratado pode tornar-se permanentemente diferente da cor do outro olho.
- SAFLUTAN pode causar crescimento de pelos em áreas onde a solução entre repetidamente em contato com a superfície da pele.

Informe o seu médico

- se tem problemas de rins
- se tem problemas de fígado
- se sofre de asma
- se tem outras doenças de olhos.

Crianças e adolescentes

SAFLUTAN não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos devido à falta de dados sobre segurança e eficácia.

Outros medicamentos e SAFLUTAN

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se utilizar outros medicamentos no olho, deixe passar pelo menos 5 minutos entre a administração de SAFLUTAN e de outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver em idade fértil, deverá usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com SAFLUTAN. Não use SAFLUTAN se estiver grávida. Não use SAFLUTAN se estiver a amamentar. Consulte o seu médico para aconselhamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

SAFLUTAN não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Poderá sentir que a sua visão está turva durante algum tempo depois de aplicar SAFLUTAN no olho. Não conduza nem utilize ferramentas nem máquinas até que a sua visão fique normalizada.

3. Como utilizar SAFLUTAN

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é 1 gota de SAFLUTAN no olho ou olhos, uma vez por dia, à noite. Não deite mais gotas, nem utilize com mais frequência do que indicado pelo seu médico. Tal poderá tornar SAFLUTAN menos eficaz.

Utilize apenas SAFLUTAN em ambos os olhos se o seu médico assim lho disser.

Para utilizar apenas como colírio. Não engolir.

Instruções de utilização:

Ao iniciar uma nova saqueta:

Não utilize os recipientes unidos se a saqueta estiver partida. Abra a saqueta ao longo da linha pontuada. Escreva a data em que abre a saqueta no espaço reservado para o efeito na própria saqueta.

Cada vez que utilizar o SAFLUTAN:

1 - Lave as mãos.

2 - Retire a fita de recipientes da saqueta.

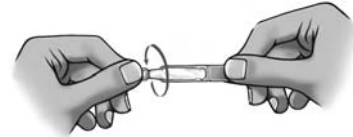
3 - Destaque um recipiente unido da fita.

4 - Volte a colocar o restante da fita na saqueta e dobre a extremidade para a fechar.

5 - Certifique-se de que a solução está no fundo do recipiente unido.



6 - Para abrir o recipiente, rode a ponta e puxe.



7 - Incline a cabeça para trás.

8 - Coloque a ponta do recipiente perto do seu olho.



9 - Puxe a pálpebra inferior para baixo e olhe para cima.

10 - Aperte suavemente o recipiente e deixe cair uma gota no espaço entre a pálpebra inferior e o olho.



11 - Feche o olho durante um momento e pressione o canto interno do olho com o seu dedo, durante cerca de um minuto. Tal ajuda a evitar que o colírio entre no canal lacrimal.

12 - Limpe qualquer excesso de solução na pele à volta do olho.



Se não acertar com a gota no olho, tente de novo.

Se o seu médico lhe disse para utilizar gotas em ambos os olhos, repita os passos 7 a 12 no outro olho. O conteúdo de um recipiente unidose é suficiente para ambos os olhos. Rejeite o recipiente aberto com restos de solução, imediatamente após a utilização.

Se administrar outros medicamentos no olho, deixe passar pelo menos 5 minutos entre a administração de SAFLUTAN e de outros medicamentos.

Se utilizar mais SAFLUTAN do que deveria, é improvável que lhe cause efeitos prejudiciais. Tome a dose seguinte à hora habitual.

Se engolir o medicamento acidentalmente, por favor contacte um médico para o aconselhar.

Caso se tenha esquecido de utilizar SAFLUTAN, utilize uma única gota assim que se lembrar e depois volte à sua rotina habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Não pare de utilizar SAFLUTAN sem perguntar ao seu médico. Se parar de utilizar SAFLUTAN, a pressão no olho voltará a aumentar. Isso pode causar lesões permanentes no olho.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários frequentes

Os seguintes efeitos podem afetar até 1 em cada 10 pessoas:

Doenças do sistema nervoso:

- dor de cabeça

Afeções oculares:

- comichão no olho
- irritação no olho
- dor no olho
- vermelhidão no olho
- alterações no comprimento, espessura e número de pestanas
- olho seco
- sensação de corpo estranho no olho
- descoloração das pestanas
- vermelhidão das pálpebras
- pequenas áreas de inflamação em forma de mancha na superfície do olho
- sensibilidade à luz
- olhos lacrimejantes
- visão turva
- redução da capacidade do olho para ver pormenores.

- alteração da cor da íris (pode ser permanente).

Efeitos secundários pouco frequentes

Os seguintes efeitos podem afetar até 1 em cada 100 pessoas:

Afeções oculares:

- alteração da cor da pele à volta dos olhos
- pálpebras inchadas
- olhos cansados
- inchaço das membranas superficiais do olho
- secreção ocular
- inflamação das pálpebras
- sinais de inflamação dentro do olho
- desconforto no olho
- pigmentação das membranas superficiais do olho
- folículos nas membranas superficiais do olho
- inflamação alérgica
- sensação estranha no olho.

Afeções dos tecidos cutâneo e subcutâneo:

- crescimento anormal de pelo nas pálpebras.

Desconhecido: Não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Afeções oculares:

- inflamação da íris/úvea (camada intermédia do olho)
- olhos que parecem afundados
- edema macular /edema macular cistoide (inchaço da retina no interior do olho que conduz a redução da visão).

Doenças respiratórias

- agravamento da asma, dificuldade em respirar

Em casos muito raros, alguns doentes com lesões graves na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), desenvolveram manchas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar SAFLUTAN

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente unidose, na saqueta e na embalagem após 'Exp'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conserve as saquetas de alumínio ainda fechadas no frigorífico (2°C – 8°C). Não abra a saqueta até que esteja prestes a iniciar a utilização do colírio, uma vez que os recipientes não utilizados de uma saqueta aberta devem ser rejeitados 28 dias após a primeira abertura da saqueta.

Após abertura da saqueta de alumínio:

- Manter os recipientes unidose dentro da saqueta de alumínio original.
- Não conservar acima de 25°C.
- Rejeite recipientes unidose não usados 28 dias após a data da primeira abertura do invólucro de papel de alumínio
- Rejeitar um recipiente unidose aberto com eventuais restos de solução, imediatamente após a utilização.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de SAFLUTAN

- A substância ativa é o tafluprost. Um ml de solução contém 15 microgramas de tafluprost. Um recipiente unidose (0,3 ml) contém 4,5 microgramas de tafluprost. Uma gota (cerca de 30 µl) contém aproximadamente 0,45 microgramas de tafluprost.
- Os outros componentes são glicerol, fosfato monossódico di-hidratado, edetato dissódico, polissorbat 80 e água para injetáveis. São adicionados ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajustamento do pH.

Qual o aspeto de SAFLUTAN e conteúdo da embalagem

SAFLUTAN é um líquido (solução) límpido e incolor, fornecido em recipientes unidose de plástico, cada um contendo 0,3 ml de solução. Uma saqueta contém dez recipientes unidose. SAFLUTAN é fornecido em embalagens contendo 30 ou 90 recipientes unidose. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlândia

Fabricante:

Laboratoire Unither
ZI La Guérie
50211 Coutances Cedex
França

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
FI-33720 Tampere
Finlândia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bulgária, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, Hungria, Islândia, Letónia, Lituânia, Noruega, Polónia, Eslovénia, Suécia	Taflotan
Alemanha	Taflotan sine
Áustria, Bélgica, Chipre, França, Grécia, Itália, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Portugal, Roménia, Eslovénia, Espanha, Inglaterra	Saflutan

Este folheto foi revisto pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site do INFARMED.