APROVADO EM
09-04-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente
Saflutan 15 microgramas/ml
Colírio, solução
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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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).

APROVADO EM
09-04-2018
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Saflutan.

Por favor, tenha em consideração 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 contracetivo 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 tem uma influência reduzida 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 ou máquinas até que a sua visão fique normalizada.

3. Como utilizar Saflutan

APROVADO EM
09-04-2018
INFARMED

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 coloque mais gotas, nem utilize com mais frequência do que indicado pelo seu médico. Tal poderá tornar Saflutan menos eficaz.

Apenas utilize Saflutan em ambos os olhos se o seu médico assim lhe disser.

Para utilizar apenas como colírio. Não engolir.

Instruções de utilização:

Ao utilizar pela primeira vez, antes de colocar uma gota no olho, deve primeiro praticar a utilização do frasco apertando-o lentamente para libertar uma gota, sem a colocar no olho.

Quando tiver certeza de que consegue colocar uma gota de cada vez, escolha a posição na qual se sinta mais confortável para a instilação das gotas (pode sentar-se, deitar-se de costas ou ficar na frente de um espelho).

Ao iniciar um novo frasco:
Não utilize o frasco se a saqueta estiver danificada ou se o anel de plástico em redor do gargalo do frasco estiver em falta ou estiver partido. Abra a saqueta ao longo da linha tracejada. Escreva a data em que abriu o frasco no espaço reservado para o efeito na embalagem exterior.

Cada vez que utilizar Saflutan:	
1. Lave as mãos. 2. Quando utilizar o frasco pela primeira vez, remova o anel de inviolabilidade da tampa puxando a aba. 3. Abra o frasco puxando a tampa. 4. Ao utilizar o frasco pela primeira vez, rejeite a primeira gota.	
5. Segure o frasco entre o polegar e o dedo médio. 6. Incline a cabeça para trás ou deite-se. Coloque a mão na sua testa. O seu dedo indicador deve estar alinhado com sua sobrancelha ou pousado na ponta do nariz. Tenha especial cuidado para que a ponta do frasco conta-gotas não toque	

no seu olho, na pele em redor do olho ou nos dedos para evitar uma potencial contaminação da solução.	
7. Com a outra mão puxe a pálpebra inferior para baixo e olhe para cima. Aperte suavemente frasco e deixe cair uma gota no espaço entre a pálpebra inferior e o olho. Por favor, tenha em atenção que pode haver uma ligeira demora entre o momento em que aperta o frasco e a queda da gota. Não aperte demasiado.	
8. Feche o olho e pressione o canto interno do olho com o dedo, durante cerca de um minuto. Deste modo evita que o colírio entre no canal lacrimal. 9. Limpe qualquer excesso de solução da pele à volta do olho, para reduzir o risco de escurecimento da pele da pálpebra.	
10. Agite o frasco uma vez com um movimento para baixo para soltar qualquer solução que tenha permanecido no topo. Não toque ou limpe a ponta do frasco. 11. Coloque novamente a tampa e feche bem o frasco.	

Haverá um volume residual de aproximadamente 1 ml após a utilização da quantidade necessária para 28 dias. Não tente esvaziar o frasco.

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 6 a 9 no outro olho.

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. Coloque a dose seguinte à hora habitual.

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

APROVADO EM
09-04-2018
INFARMED

Caso se tenha esquecido de utilizar Saflutan, coloque uma única gota assim que se lembrar e depois volte à sua rotina habitual. Não coloque uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de colocar.
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. A maioria dos efeitos secundários não são graves.

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

APROVADO EM
09-04-2018
INFARMED

- 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

APROVADO EM
09-04-2018
INFARMED

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
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 rótulo do frasco, na saqueta e na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Deve eliminar o frasco 28 dias após a sua primeira abertura e utilizar um novo frasco, de forma a prevenir infeções.

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. Uma gota contém cerca de 0,45 microgramas de tafluprost.
- Os outros componentes são glicerol, di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado, edetato dissódico, polissorbato 80 e água para injetáveis. São adicionados ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

Qual o aspeto de Saflutan e conteúdo da embalagem
Saflutan é um líquido (solução) límpido, incolor, praticamente isento de partículas visíveis. É fornecido em embalagens contendo 1 ou 3 frascos de plástico transparente com 3 ml de solução cada. Os frascos de plástico são fechados com tampas. Cada frasco é embalado numa saqueta. 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

APROVADO EM
09-04-2018
INFARMED

Finlândia

Fabricante
Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlândia

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

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

Bulgária, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, Grécia, Hungria, Islândia, Letónia, Lituânia, Noruega, República Eslovaca, Suécia	Taflotan
Polónia	Taflotan Multi
Áustria, Bélgica, Croácia, Irlanda, Luxemburgo, Holanda, Portugal, Roménia, República da Eslovénia, Espanha	Saflutan
Itália	[Nome do medicamento]

Este folheto foi revisto pela última vez em

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