

NAVODILO ZA UPORABO  
**SAFLUTAN 15 mikrogramov/ml**  
**KAPLJICE ZA OKO, RAZTOPINA, ENOODMERNI VSEBNIK**  
tafluprost

**Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

**Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo SAFLUTAN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo SAFLUTAN
3. Kako uporabljati zdravilo SAFLUTAN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila SAFLUTAN
6. Dodatne informacije

**1. KAJ JE ZDRAVILO SAFLUTAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

**Kakšna vrsta zdravila je to in kako deluje?**

Zdravilo SAFLUTAN vsebuje tafluprost, ki spada v skupino zdravil, imenovanih prostaglandinski analogi. Zdravilo SAFLUTAN znižuje očesni tlak. Uporablja se, če je očesni tlak previsok.

**Za kaj uporabljamo zdravilo SAFLUTAN?**

Zdravilo SAFLUTAN se uporablja za zdravljenje vrste glavkoma, imenovanega glavkom z odprtim zakotjem, in tudi motnje, ki jo imenujemo očesna hipertenzija. Obe stanji spremlja zvišan tlak v očesu in vam lahko sčasoma prizadeneta vid.

**2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO SAFLUTAN**

**Ne uporabljajte zdravila SAFLUTAN**

- če ste alergični (preobčutljivi) na tafluprost ali katerikoli sestavino zdravila SAFLUTAN (glejte poglavje 6, Dodatne informacije).

**Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila SAFLUTAN**

**Vedeti morate**, da ima zdravilo SAFLUTAN lahko naslednje učinke, od katerih so nekateri lahko trajni:

- Zdravilo SAFLUTAN lahko podaljša, odebeli ali obarva trepalnice in/ali poveča njihovo število; povzroči lahko tudi neobičajno rast dlak na vekah.
- Zdravilo SAFLUTAN lahko povzroči, da koža okrog oči potemni. Po uporabi zdravila vso odvečno raztopino obrišite s kože. Tako boste zmanjšali tveganje za potemnitev kože.
- Zdravilo SAFLUTAN lahko spremeni barvo šarenice (obarvanega dela očesa). Če zdravilo SAFLUTAN uporabljate le na enem očesu, lahko postane barva zdravljenega očesa trajno drugačna od barve drugega očesa.

**Zdravniku morate povedati**

- če imate težave z ledvicami,
- če imate težave z jetri,
- če imate astmo,

- če imate kakšne druge očesne bolezni.

### **Uporaba drugih zdravil**

*Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.*

Če si **dajete v oko** še druga zdravila, mora med uporabo zdravila SAFLUTAN in drugega zdravila miniti vsaj 5 minut.

### **Nosečnost in dojenje**

Če bi lahko zanosili, morate med zdravljenjem z zdravilom SAFLUTAN uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Če ste noseči, ne uporabljajte zdravila SAFLUTAN. Zdravila SAFLUTAN ne smete uporabljati, če dojite. Prosite zdravnika za nasvet.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo SAFLUTAN ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo SAFLUTAN nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Lahko pa se zgodi, da boste imeli takoj po uporabi zdravila SAFLUTAN nekaj časa zamegljen vid. Ne vozite in ne upravljajte s stroji, dokler se vam vid ne zbistri.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO SAFLUTAN**

Pri uporabi zdravila SAFLUTAN natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

**Običajen odmerek je** 1 kapljica zdravila SAFLUTAN v eno ali obe očesi enkrat na dan zvečer. Ne vkapajte si več kapljic in ne uporabljajte zdravila pogosteje, kot vam je naročil zdravnik. To namreč lahko zmanjša učinkovitost zdravila SAFLUTAN.

Zdravilo SAFLUTAN uporabite za obe očesi le, če vam tako naroči zdravnik.

Uporabljajte samo kot kapljice za oko. Zdravila ne smete zaužiti.

### **Navodila za uporabo:**

#### Ko načnete novo vrečko:

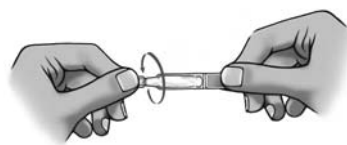
Če je vrečka pretrgana, enoodmernih vsebnikov ne uporabite. Vrečko odprite po črtkani črti. Zapišite datum, ko ste odprli vrečko, na mesto na vrečki, ki je temu namenjeno.

#### Vsakokrat, ko uporabite zdravilo SAFLUTAN:

1. Umijte si roke.
2. Vzemite trak z vsebniki iz vrečke.
3. Odrčajte en enoodmerni vsebnik s traku.
4. Preostali trak dajte nazaj v vrečko in zapognite njen rob, da jo boste zaprli.
5. Prepričajte se, da je raztopina v spodnjem delu enoodmernega vsebnika.



6. Zasučite nastavek, da odprete vsebnik.



7. Glavo nagnite nazaj.  
8. Vrh vsebnika povsem približajte očesu.



9. Spodnje veko potegnite navzdol in pogledjte navzgor.  
10. Previdno stisnite vsebnik, tako da bo ena kapljica kanila v prostor med spodnje veko in očesom.



11. Za trenutek zaprite oko in za približno eno minuto pritisnite s prstom na notranji očesni kot. To pomaga preprečiti, da bi kapljica za oko odtekla po solzovodu.  
12. Vso odvečno raztopino obrišite s kože okrog očesa.



**Če kapljica zgreši oko,** poskusite znova.

**Če vam je zdravnik naročil, da morate kapljice uporabljati na obeh očeh,** ponovite korake od 7 do 12 še na drugem očesu.

Vsebina enega enoodmernega vsebnika zadošča za obe očesi. Odprti vsebnik z morebitnim preostankom njegove vsebine zavržite takoj po uporabi.

**Če dajete v oko še druga zdravila,** mora med uporabo zdravila SAFLUTAN in drugega zdravila miniti vsaj 5 minut .

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila SAFLUTAN, kot bi smeli,** ni verjetno, da bi vam to resno škodovalo. Vkapajte naslednji odmerek ob običajnem času.

Če zdravilo pomotoma zaužijete, se posvetujte z zdravnikom.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo SAFLUTAN,** si vkapajte eno kapljico takoj, ko se spomnite, potem pa nadaljujte po običajnem urniku. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

**Zdravila SAFLUTAN ne prenehajte uporabljati, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom.** Če prenehate uporabljati zdravilo SAFLUTAN, se vam očesni tlak lahko spet zviša. To vam lahko trajno okvari oko.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo SAFLUTAN neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina neželenih učinkov ni resnih.

##### **Zelo pogosti neželeni učinki**

Naslednji se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb:

##### Učinki na oko:

- pordelo oko

##### **Pogosti neželeni učinki**

Naslednji se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 10, a pri več kot 1 od 100 oseb:

##### Učinki na oko:

- srbenje očesa
- draženje očesa
- bolečina v očesu
- suho oko
- občutljivost za svetlobo
- zamegljen vid
- spremembe dolžine, debeline ali števila trepalnic
- sprememba barve trepalnic
- občutek tujka v očesu
- solzenje
- izcedek iz očesa
- otekle veke
- pordelost vek
- sprememba barve kože okrog oči
- sprememba barve šarenice (lahko je trajna)
- poslabšanje zmožnosti očesa za videnje podrobnosti

##### Učinki na živčevje:

- glavobol

##### **Občasni neželeni učinki**

Naslednji se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 100, a pri več kot 1 od 1.000 oseb:

##### Učinki na oči:

- utrujenost oči
- nelagodje v očesu
- nenormalni občutki v očesu
- oteklost zunanje očesne ovojnice
- vnetje vek
- folikli v zunanji očesni obojnici
- alergijsko vnetje ali drobni pikčasti predeli vnetja na površini očesa
- znaki vnetja znotraj očesa
- pigmentacija zunanje očesne ovojnice

##### Učinki na kožo in podkožno tkivo:

- nenavadna rast dlak na vekah

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SAFLUTAN

### Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila SAFLUTAN ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na enoodmernem vsebniku, vrečki in zunanji ovojnini poleg oznake "Exp". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte vrečke iz folije shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C). Vrečke ne odprite, dokler niste tik pred tem, da začnete uporabljati kapljice za oko, kajti neporabljene vsebnike v odprti vrečki morate zavreči 28 dni po prvem odprtju vrečke.

Po odprtju vrečke iz folije:

- Enoodmerne vsebnike shranjujte v originalni vrečki iz folije.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Neporabljene enoodmerne vsebnike zavrzite 28 dni po prvem odprtju vrečke iz folije.
- Enoodmerni vsebnik z morebitnim preostankom raztopine zavrzite takoj po uporabi.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo SAFLUTAN

- **Zdravilna učinkovina** je tafluprost. 1 ml raztopine vsebuje 15 mikrogramov tafluprosta. En enoodmerni vsebnik (0,3 ml) vsebuje 4,5 mikrograma tafluprosta.

- **Pomožne snovi** so glicerol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev edetat, polisorbit 80 in voda za injekcije. Dodana sta klorovodikova kislina in/ali natrijev hidroksid za prilagoditev pH.

### Izgled zdravila SAFLUTAN in vsebina pakiranja

Zdravilo SAFLUTAN je bistra, brezbarvna tekočina (raztopina) v plastičnih enoodmernih vsebnikih; en vsebnik vsebuje 0,3 ml raztopine. V eni vrečki je deset enoodmernih vsebnikov. Zdravilo SAFLUTAN je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 30 ali 90 enoodmernih vsebnikov. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila SAFLUTAN

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:  
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Šmartinska cesta 140  
1000 Ljubljana  
Slovenija

Izdelovalec:  
Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemska

**To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

Bolgarija, Češka, Danska, Estonija, Finska, Madžarska, Islandija, Taflotan  
Latvija, Litva, Norveška, Poljska, Slovaška, Švedska

Nemčija

Taflotan sine

Avstrija, Belgija, Ciper, Francija, Grčija, Irska, Italija,  
Luksemburg, Malta, Nizozemska, Portugalska, Romunija,  
Slovenija, Španija, Velika Britanija

Saflutan

**Navodilo je bilo odobreno 02/2011.**