

Prospecto: información para el paciente

SAFLUTAN 15 microgramos/ml colirio en solución en envase unidosis Tafluprost

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es SAFLUTAN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SAFLUTAN
3. Cómo usar SAFLUTAN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SAFLUTAN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es SAFLUTAN y para qué se utiliza

¿Qué tipo de medicamento es y cómo funciona?

SAFLUTAN colirio contiene tafluprost, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados análogos de la prostaglandina. SAFLUTAN reduce la presión ocular. Se utiliza cuando la presión en el interior del ojo es demasiado alta.

¿Para qué es este medicamento?

SAFLUTAN se emplea para tratar un tipo de glaucoma llamado de ángulo abierto, y también una enfermedad conocida como hipertensión ocular en adultos. Ambos trastornos están ligados a un aumento de la presión del interior del ojo y, a la larga, pueden afectar a la visión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SAFLUTAN

No use SAFLUTAN

- Si es alérgico al tafluprost o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar SAFLUTAN

Nota: SAFLUTAN puede tener los siguientes efectos y algunos de ellos pueden ser permanentes:

- SAFLUTAN puede aumentar la longitud, el grosor, el color y/o la cantidad de pestañas, y puede causar un crecimiento inusual de las cejas.
- SAFLUTAN puede causar un oscurecimiento del color de la piel alrededor de los ojos. Seque el exceso de solución de la piel. Esto reducirá el riesgo de oscurecimiento de la piel.

- SAFLUTAN puede cambiar el color del iris (la parte coloreada del ojo). Si SAFLUTAN se emplea sólo en un ojo, éste puede volverse de un color diferente al del ojo no tratado de manera permanente.
- SAFLUTAN puede causar crecimiento de pelo en zonas dónde la solución entra en contacto con la superficie de la piel repetidamente.

Informe a su médico:

- si tiene algún problema en el riñón.
- si tiene algún problema en el hígado.
- si tiene asma.
- si tiene otras enfermedades oculares.

Niños y adolescentes

SAFLUTAN no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, debido a una falta de datos sobre la seguridad y la eficacia.

Uso de SAFLUTAN con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si usa otros medicamentos **en el ojo**, espere por lo menos 5 minutos después de aplicarse SAFLUTAN y antes de usar el otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si puede quedarse embarazada, debe emplear un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con SAFLUTAN. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de SAFLUTAN sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. Tras la aplicación de SAFLUTAN puede notar la visión borrosa durante un tiempo. No conduzca ni utilice ninguna herramienta o máquinas hasta que la visión sea clara.

SAFLUTAN contiene fosfatos

Este medicamento contiene aproximadamente 0,04 mg de fosfatos en cada gota, equivalente a 1,2 mg/ml. Si sufre de daño grave en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

3. Cómo usar SAFLUTAN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 1 gota de SAFLUTAN en un ojo o en ambos, una vez al día, por la noche. No instile más gotas ni lo utilice con mayor frecuencia que la indicada por su médico.

Esto puede hacer que SAFLUTAN sea menos eficaz.

Utilice sólo SAFLUTAN en ambos ojos si su médico se lo indica.

Para uso sólo como colirio. No ingerir.

Instrucciones de uso:

Al comenzar una bolsa nueva:

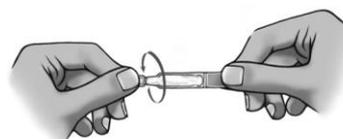
No utilice los envases unidosiis si la bolsa está abierta. Abra la bolsa a lo largo de la línea punteada. Escriba la fecha en que abrió la bolsa, en el espacio reservado para la fecha, en la bolsa.

Cada vez que utilice SAFLUTAN:

1. Lávese las manos.
2. Extraiga la tira de envases de la bolsa.
3. Arranque un envase unidosiis de la tira
4. Vuelva a colocar la tira restante en la bolsa y doble el borde para cerrar la bolsa.
5. Asegúrese de que la solución esté en el fondo del envase unidosiis.



6. Para abrir el envase, desenrosque la pestaña.



7. Incline la cabeza hacia atrás.
8. Coloque la punta del envase cerca del ojo.



9. Tire del párpado inferior hacia abajo y mire hacia arriba.

10. Oprima con cuidado el envase y deje caer una gota en el espacio entre el párpado inferior y el ojo.



11. Cierre el ojo durante un momento y oprima con el dedo la esquina interna del ojo, durante aproximadamente un minuto. Esto le ayuda a evitar que la gota drene hacia el conducto lagrimal.
12. Seque el exceso de solución de la piel alrededor del ojo.



Si una gota no cae en el ojo, inténtelo de nuevo.

Si su médico le ha dicho que use colirio en ambos ojos, repita los pasos 7 a 12 en el otro ojo. El contenido de un envase unidosiis es suficiente para ambos ojos. Deseche el envase abierto con el contenido restante inmediatamente después de su uso.

Si usa otros medicamentos en el ojo, espere por lo menos cinco minutos después de aplicarse SAFLUTAN y antes de usar el otro medicamento.

Si usa más SAFLUTAN del que debe, es poco probable que le cause un daño grave. Aplíquese la siguiente dosis a la hora normal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó usar SAFLUTAN, aplíquese una sola gota en cuanto se acuerde, y vuelva a su horario normal. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No deje de usar SAFLUTAN sin consultar a su médico. Si interrumpe el tratamiento con SAFLUTAN, la presión dentro del ojo aumentará de nuevo. Esto puede causar una lesión permanente en el ojo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. La mayoría de los efectos adversos no son graves.

Efectos adversos frecuentes

Los siguientes efectos pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

Efectos en el sistema nervioso:

- cefalea

Efectos en los ojos:

- picor de los ojos
- irritación de los ojos
- dolor de ojo
- enrojecimiento de los ojos
- cambios en la longitud, el grosor y la cantidad de pestañas
- sequedad de ojos
- sensación de tener un cuerpo extraño en el ojo
- cambio de color de las pestañas
- enrojecimiento de los párpados
- pequeñas zonas de inflamación en puntos en la superficie del ojo
- sensibilidad a la luz
- ojos llorosos
- visión borrosa
- disminución de la capacidad visual para ver detalles
- cambio de color del iris (puede ser permanente)

Efectos adversos poco frecuentes

Los siguientes efectos pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

Efectos en los ojos:

- cambio de color de la piel alrededor de los ojos
- hinchazón de los párpados
- ojos cansados
- hinchazón de las membranas superficiales del ojo
- ojos llorosos
- inflamación de los párpados
- signos de inflamación en el interior del ojo
- molestias en el ojo
- pigmentación de las membranas superficiales del ojo
- folículos en las membranas superficiales del ojo
- inflamación alérgica
- sensación anormal en el ojo

Efectos en la piel y en los tejidos debajo de la piel:

- crecimiento no habitual de vello en los párpados

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Efectos en los ojos:

- inflamación del iris/úvea (capa central del ojo)
- ojos hundidos
- edema macular/edema macular cistoide (inflamación de la retina dentro del ojo llevando al empeoramiento de la visión).

Efectos en el sistema respiratorio:

- empeoramiento del asma, respiración difícil

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de SAFLUTAN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase unidosis, la bolsa y la caja después de “EXP” o “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conserve las bolsas de aluminio sin abrir en nevera (entre 2°C y 8 °C). No abra la bolsa hasta el momento en el que vaya a usar el colirio, ya que los envases deben desecharse a los 28 días después de abrir por primera vez la bolsa.

Después de abrir la bolsa de aluminio:

- Mantenga los envases unidosis en la bolsa de aluminio original.
- No conservar a una temperatura superior a 25°C.
- Deseche los envases unidosis no utilizados después de 28 días desde la fecha de la primera apertura de la bolsa de aluminio.

- Desechar el envase unidosis abierto con la solución restante inmediatamente después de su uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de SAFLUTAN

- El principio activo es tafluprost. 1 ml de solución contiene 15 microgramos de tafluprost.
- Un envase unidosis (0,3 ml) contiene 4,5 microgramos de tafluprost. Una gota (aproximadamente 30 µl) contiene aproximadamente 0,45 microgramos de tafluprost.
- Los demás componentes son glicerol, dihidrógenofosfato de sodio dihidratado, edetato disódico, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables. Se añade ácido clorhídrico, hidróxido de sodio o ambos, para ajustar el pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

SAFLUTAN es un líquido (solución) transparente e incoloro, que se suministra en envases de plástico unidosis, que contienen 0,3 ml de solución. En una bolsa se proporcionan 10 envases unidosis. SAFLUTAN se suministra en envases que contienen 30 ó 90 envases unidosis. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Responsable de la fabricación:

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Santen Pharmaceutical Spain S.L.
Acanto, 22, 7º
28045 Madrid

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Hungría, Islandia, Letonia, Lituania, Noruega, Polonia, Eslovaquia, Suecia	Taflotan
Alemania	Taflotan sine
Austria, Bélgica, Chipre, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Portugal, Rumania, Eslovenia, España, Reino Unido (Irlanda del Norte)	Saflutan

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>