

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Safluround 15 microgrammi/ml

Collirio, soluzione

Tafluprost

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Safluround e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Safluround
3. Come usare Safluround
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Safluround
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Safluround e a cosa serve

Che tipo di medicinale è e come agisce?

Safluround collirio contiene tafluprost, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati analoghi delle prostaglandine. Safluround riduce la pressione all'interno dell'occhio e viene usato quando la pressione all'interno dell'occhio è troppo elevata.

A cosa serve questo medicinale?

Safluround viene usato per trattare un tipo di glaucoma detto glaucoma ad angolo aperto, e anche una condizione nota come ipertensione oculare negli adulti. Entrambe le condizioni sono legate a un aumento della pressione all'interno dell'occhio e possono alla fine compromettere la vista.

2. Cosa deve sapere prima di usare Safluround

Non usi Safluround:

- se è allergico al tafluprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Safluround

Tenga presente che Safluround può avere i seguenti effetti, alcuni dei quali possono essere permanenti:

- Safluround può aumentare la lunghezza, lo spessore, la colorazione e/o il numero delle ciglia e può causare una crescita inusuale di peluria sulle palpebre.
- Safluround può provocare un inscurimento della pelle intorno agli occhi. Rimuova ogni eventuale residuo di soluzione presente sulla pelle. In tal modo si ridurrà il rischio di inscurimento della pelle.
- Safluround può modificare il colore dell'iride (la parte colorata dell'occhio). Se si usa Safluround in un occhio solo, il colore dell'occhio trattato può diventare permanentemente diverso dal colore dell'altro occhio.
- Safluround può causare crescita di peli in aree dove la soluzione viene ripetutamente a contatto con la superficie della pelle.

Informi il medico

- se ha problemi renali
- se ha problemi al fegato
- se soffre di asma
- se soffre di altre malattie dell'occhio.

Bambini e adolescenti

L'uso di Safluround non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e efficacia.

Altri medicinali e Safluround

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se applica altri medicinali **nell'occhio**, attenda almeno 5 minuti tra l'applicazione di Safluround e l'applicazione dell'altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se può restare incinta, durante il trattamento con Safluround deve usare un metodo efficace di contraccezione. Non usi Safluround in gravidanza. Non usi Safluround durante l'allattamento. Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Safluround altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Dopo l'applicazione di Safluround si può manifestare un transitorio appannamento della vista. Non guidi e non utilizzi attrezzi o macchinari fino a quando la visione non sia tornata nitida.

3. Come usare Safluround

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 goccia di Safluround in ciascun occhio da trattare, una volta al giorno, alla sera. Non applichi un numero maggiore di gocce e non usi il medicinale più spesso di quanto prescritto dal medico. Ciò potrebbe rendere Safluround meno efficace.

Usi Safluround in entrambi gli occhi solo se il medico lo ha prescritto.

Da utilizzare solo come collirio. Non ingerire.

Istruzioni per l'uso:

Quando viene utilizzato per la prima volta, prima di instillare una goccia nell'occhio, deve prima di tutto esercitarsi ad utilizzare il flacone premendolo lentamente per rilasciare una goccia lontano dall'occhio.

Quando si sente sicuro di riuscire a rilasciare una goccia alla volta, scelga la posizione che trova più comoda per l'instillazione del collirio (può stare seduto, sdraiarsi sulla schiena o stare in piedi di fronte a uno specchio).

Quando inizia un nuovo flacone:

Non usi il flacone se la busta è rotta o se l'anello di plastica intorno al collo del flacone è mancante o rotto. Apra la busta lungo la linea tratteggiata. Annoti la data in cui ha aperto il flacone nell'apposito spazio sulla scatola esterna.

Ogni volta che usa Safluround:

1. Si lavi le mani.
2. Quando usa il flacone per la prima volta, rimuova l'anello anti-manomissione del tappo tirando la linguetta.



3. Apra il flacone tirando il tappo.
4. Quando **usa il flacone per la prima volta**, lasci cadere una goccia di scarto.
5. Tenga il flacone tra il pollice e il dito medio.



6. Pieghi la testa all'indietro o si sdrai. Metta la mano sulla fronte. Il suo dito indice deve essere allineato con il suo sopracciglio o appoggiato sul ponte del naso. Faccia particolare attenzione che la punta del flacone contagocce non tocchi l'occhio, la pelle attorno all'occhio o le sue dita per prevenire la potenziale contaminazione della soluzione.

7. Tiri la palpebra inferiore verso il basso con l'altra mano e guardi in alto. Prema delicatamente il flacone e lasci cadere una goccia nello spazio tra la palpebra inferiore e l'occhio. Tenga presente che ci potrebbe essere un leggero ritardo tra la pressione e la fuoriuscita della goccia. Non preme troppo forte.



8. Chiuda l'occhio e prema l'angolo interno dell'occhio con il dito per circa un minuto. In tal modo è possibile evitare che il collirio defluisca dal dotto lacrimale



9. Rimuova la soluzione in eccesso dalla pelle intorno all'occhio per ridurre il rischio di inscurimento della cute palpebrale.

10. Agiti il flacone una volta verso il basso per rimuovere qualsiasi residuo di soluzione dalla punta. Non tocchi o pulisca la punta.



11. Rimetta il tappo e chiuda bene il flacone.

Ci sarà un volume residuo di circa 1 ml dopo l'utilizzo della quantità richiesta per 28 giorni. Non cerchi di svuotare il flacone.

Se la goccia non entra nell'occhio, ripeta l'operazione.

Se il medico le ha prescritto di applicare il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i punti dal 6 al 9 per l'altro occhio.

Se applica altri medicinali negli occhi, attenda almeno 5 minuti tra l'applicazione di Safluround e l'applicazione dell'altro medicinale.

Se usa più Safluround di quanto deve, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Applichi la dose successiva all'ora abituale.

Se il medicinale viene accidentalmente ingerito, chiedi consiglio al medico.

Se dimentica di usare Safluround, applichi una singola goccia non appena se ne ricorda, per poi ritornare ai normali tempi di somministrazione. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Non interrompa l'uso di Safluround senza aver consultato il medico. Se interrompe il trattamento con Safluround, la pressione all'interno dell'occhio aumenterà di nuovo. Ciò può causare un danno permanente a carico dell'occhio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati non è grave.

Effetti indesiderati comuni

I seguenti effetti possono manifestarsi fino a 1 soggetto su 10:

Effetti sul sistema nervoso:

- mal di testa

Effetti sull'occhio:

- prurito all'occhio
- irritazione dell'occhio
- dolore all'occhio
- arrossamento dell'occhio
- cambiamenti di lunghezza, spessore e numero delle ciglia
- secchezza dell'occhio
- sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- alterazione del colore delle ciglia
- arrossamento delle palpebre
- piccole zone puntiformi infiammate sulla superficie dell'occhio
- sensibilità alla luce
- aumento della lacrimazione
- vista offuscata
- riduzione della capacità degli occhi di distinguere i dettagli
- alterazione del colore dell'iride (può essere permanente).

Effetti indesiderati non comuni

I seguenti effetti possono manifestarsi fino a 1 soggetto su 100:

Effetti sull'occhio:

- alterazione del colore della pelle intorno agli occhi
- palpebre gonfie
- occhi stanchi
- gonfiore delle membrane superficiali dell'occhio
- secrezione oculare
- infiammazione delle palpebre
- segni di infiammazione all'interno dell'occhio
- fastidio all'occhio
- pigmentazione delle membrane superficiali dell'occhio
- follicoli sulle membrane superficiali dell'occhio
- infiammazione allergica
- sensibilità oculare anormale

Effetti sulla cute e sul tessuto sottocutaneo:

- insolita crescita di peluria sulle palpebre.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Effetti sull'occhio:

- infiammazione dell'iride/uvea (strato intermedio dell'occhio).
- occhi che appaiono infossati.
- edema maculare/edema maculare cistoide (tumefazione della retina all'interno dell'occhio che porta ad un peggioramento della vista).

Effetti sul sistema respiratorio:

- peggioramento dell'asma, respiro corto.

In casi molto rari, alcuni pazienti con un grave danno allo strato chiaro nella parte anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato macchie torbide sulla cornea dovute all'accumulo di calcio durante il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Safluround

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Deve gettare il flacone trascorsi 28 giorni dalla prima apertura, per prevenire infezioni, ed utilizzare un nuovo flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Safluround

- **Il principio attivo** è il tafluprost. 1 ml di soluzione contiene 15 microgrammi di tafluprost. Una goccia contiene circa 0,45 microgrammi di tafluprost.
- **Gli altri componenti sono** glicerolo, sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio edetato, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili. Acido cloridrico e/o sodio idrossido vengono aggiunti per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Safluround e contenuto della confezione

Safluround è un liquido (soluzione) limpido e incolore, praticamente privo di particelle visibili. Viene fornito in una confezione contenente 1 o 3 flaconi di plastica trasparente con 3 ml di soluzione ciascuno. I flaconi di plastica trasparente sono chiusi con un tappo. Ciascun flacone è confezionato in una busta. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Produttore

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania	TAFLOTAN sine
Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Ungheria, Islanda, Lettonia, Lituania, Norvegia, Slovacchia, Svezia, Spagna	Taflotan
Polonia	Taflotan multi
Austria, Belgio, Croazia, Irlanda, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Romania, Slovenia	Saflutan
Italia	Safluround

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco