

SAFLUTAN[®]

tafluprosta 15 mcg/mL

Solução oftálmica

Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.

SAFLUTAN® tafluprosta

APRESENTAÇÕES

SAFLUTAN® (tafluprosta) é uma solução oftálmica estéril, sem conservante, disponível em 30 flaconetes de dose única de 0,3 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Ingredientes Ativos: cada mL de SAFLUTAN® contém 15 mcg de tafluprosta. Cada flaconete de dose única (0,3 mL) contém 4,5 mcg de tafluprosta.

Ingredientes Inativos: glicerina, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, edetato dissódico, polissorbato 80 e ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu SAFLUTAN® para diminuir a pressão elevada em seu olho a fim de tratar o glaucoma de ângulo aberto ou a hipertensão ocular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SAFLUTAN® pertence a um grupo de medicamentos chamado análogos da prostaglandina. SAFLUTAN® reduz a pressão nos olhos. Ele é utilizado quando a pressão no olho for muito alta.

A pressão elevada no olho pode danificar o nervo óptico, resultando em deterioração da visão e possível cegueira. Há geralmente poucos sintomas que você pode sentir para dizer se você tem níveis elevados de pressão no olho. O exame médico é necessário para determinar isso. Se você tem pressão elevada no olho, exames periódicos dos olhos e medições da pressão dentro de seus olhos serão necessários.

As gotas começarão a funcionar cerca de 2 a 4 horas após o medicamento ser colocado nos olhos e o efeito máximo é atingido depois de 12 horas. O efeito é mantido por pelo menos 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilizar SAFLUTAN® em caso de alergia a qualquer um de seus ingredientes.

Se não tiver certeza se deve utilizar SAFLUTAN®, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gravidez e Amamentação

Em caso de possibilidade de gravidez, você deve utilizar um método contraceptivo eficaz ao utilizar SAFLUTAN®. Informe seu médico se estiver grávida ou pretende engravidar. Em caso de gravidez, converse com seu médico imediatamente para determinar se deve utilizar SAFLUTAN®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem autorização médica ou do cirurgião dentista.

Se pretender amamentar, consulte seu médico.

Crianças: SAFLUTAN® não foi estudado em crianças e, portanto, o uso não é recomendado para crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Idosos: não é necessário ajuste de dose para pacientes com mais de 65 anos de idade.

Dirigir ou operar máquinas: pode ser que você fique com a visão turva por uns instantes logo após colocar SAFLUTAN® em seu olho. Não dirija ou utilize nenhuma ferramenta ou máquina até que sua visão volte ao normal.

Interações Medicamentosas: informe seu médico sobre todos os medicamentos, incluindo outros colírios, que esteja utilizando ou planeja utilizar, incluindo aqueles obtidos sem prescrição médica.

Se utilizar outros medicamentos em seu olho, aguarde um intervalo de pelo menos 5 minutos entre a aplicação de SAFLUTAN® e a de outro medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Informe seu médico a respeito de qualquer problema médico que apresente agora ou tenha apresentado no passado, incluindo qualquer outra doença ocular.

Informe seu médico a respeito de qualquer alergia a qualquer medicamento.

Informe seu médico a respeito de qualquer problema renal ou hepático que você apresente ou tenha apresentado no passado.

Informe seu médico a respeito de qualquer doença pulmonar, incluindo asma, que você apresente ou tenha apresentado no passado.

Enquanto estiver usando SAFLUTAN®

Você pode ter os seguintes efeitos adversos, alguns dos quais podem ser permanentes. Estes efeitos podem ocorrer lentamente e você poderá observá-los meses depois. SAFLUTAN® poderá:

- aumentar o comprimento, espessura, cor e/ou número de cílios e pode causar crescimento anormal de pelos nas pálpebras;
- causar escurecimento da cor da pele ao redor dos olhos. Secar qualquer excesso de solução na pele, isso reduzirá o risco de escurecimento da pele;
- alterar a cor da íris (parte colorida do olho). Se SAFLUTAN® é usado em apenas um olho, a cor do olho tratado pode se tornar permanentemente diferente da cor do outro olho.

O que devo saber sobre os ingredientes inativos na SAFLUTAN®?

SAFLUTAN® não contém conservantes. SAFLUTAN® não contém o conservante cloreto de benzalcônio.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar o cartucho com os sachês de alumínio fechados em um refrigerador, 2°C – 8°C. Não abrir o sachê até o momento de utilizar o colírio.

Após abrir o sachê:

- manter os flaconetes de dose única no sachê original;
- manter em refrigerador entre 2°C – 8°C;
- descartar os flaconetes de dose única fechados após 28 dias a partir da data de abertura do sachê de alumínio;
- descartar o flaconete de dose única aberto com qualquer solução remanescente imediatamente após o uso.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 28 dias.

Aparência: Solução transparente e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DOSE

Sempre use SAFLUTAN® exatamente conforme orientação médica. Verifique com seu médico ou farmacêutico em caso de dúvida sobre como utilizar SAFLUTAN®.

A dose é de 1 gota de SAFLUTAN® em um ou ambos os olhos, uma vez ao dia à noite. Utilizar SAFLUTAN® em ambos os olhos apenas se seu médico lhe orientar a respeito.

Não instilar mais gotas ou utilizar mais frequentemente do que conforme instruído por seu médico. Isto pode tornar SAFLUTAN® menos eficaz.

Se utilizar outros medicamentos no olho, deixar pelo menos 5 minutos entre a aplicação de SAFLUTAN® e a de outro medicamento.

Não pare de utilizar SAFLUTAN® sem antes perguntar a seu médico. Se interromper o uso de SAFLUTAN®, a pressão no olho aumentará novamente. Isto pode causar um dano permanente ao seu olho.

COMO USAR

Uso Oftálmico

Quando iniciar um novo sachê:

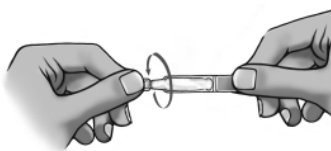
Não utilizar os flaconetes de dose única se o sachê estiver violado. Abrir o sachê na linha tracejada. Escrever a data em que o sachê foi aberto no espaço reservado para a data no sachê.

A cada uso de SAFLUTAN®:

1. Lavar as mãos.
2. Retirar a tira do flaconete do sachê.
3. Destacar um flaconete de dose única da tira.
4. Colocar de volta a tira no sachê e dobrar a extremidade para fechar o sachê.
5. Certifique-se de que a solução encontra-se na parte inferior do flaconete de dose única.



6. Para abrir o flaconete, girar a aba.



7. Recline sua cabeça para trás. Se não conseguir inclinar sua cabeça, deite-se.
8. Colocar a ponteira do flaconete próximo de seu olho. Cuidado para não tocar a ponteira do flaconete no olho.



9. Puxar a pálpebra inferior e olhar para cima.
10. Apertar suavemente o flaconete e deixar uma gota cair no espaço entre a pálpebra inferior e o olho.



11. Fechar o olho por um momento e pressionar o canto interno do olho com seu dedo por cerca de um minuto. Isto ajuda a evitar que a gota seja drenada no ducto lacrimal.
12. Secar qualquer solução em excesso da pele ao redor do olho com qualquer tecido.



Se a gota não entrar no olho, tente novamente.

Se seu médico lhe orientou a utilizar gotas em ambos os olhos, repetir as etapas 7 a 12 para o outro olho.

O conteúdo de um flaconete de dose única de SAFLUTAN[®] é suficiente para os dois olhos. A solução deve ser utilizada imediatamente após a abertura. Como a esterilidade não pode ser mantida após a abertura, **descartar o flaconete aberto com qualquer conteúdo remanescente imediatamente após o uso.**

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É importante usar SAFLUTAN[®] conforme prescrito por seu médico.

Se esquecer de utilizar SAFLUTAN[®], use uma única gota assim que se lembrar, e depois aplique a dose seguinte como de costume; isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não pretendidos ou indesejáveis, chamados reações adversas.

Nos estudos clínicos, os pacientes que utilizaram SAFLUTAN[®] apresentaram sintomas como:

Reações comuns (ocorridas entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram esse medicamento): vermelhidão dos olhos, coceira nos olhos, irritação dos olhos, dor ocular, ou uma sensação de que há algo nos olhos, ressecamento do olho, olho lacrimejante, ou secreção ocular; vermelhidão da pálpebra ou pálpebra inchada; visão turva, redução da capacidade de visualização de detalhes pelos olhos, ou sensibilidade à luz; cefaleia; e alteração na superfície do olho.

Nestes estudos, os pacientes também apresentaram reações adversas que incluíram alteração da cor da íris (alteração que pode ser permanente), alterações no comprimento, espessura, ou número de cílios, alteração de cor dos cílios, ou alteração de cor da pele em torno do olho.

Nestes estudos, os pacientes também apresentaram efeitos adversos, incluindo:

Reações comuns (ocorridas entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram esse medicamento): alteração da cor da íris (alteração que pode ser permanente), alterações no comprimento, espessura, ou número de cílios, descoloração dos cílios e catarata.

Reação pouco frequente (ocorrida entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram esse medicamento): alteração da cor da pele ao redor dos olhos, tosse, boca seca e dor de garganta.

Também podem ocorrer reações adversas além das listadas acima. Pergunte a seu médico ou farmacêutico mais informações sobre as reações adversas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso utilize uma quantidade maior de SAFLUTAN® do que deveria, é improvável que ocorra algum dano grave. Retome sua dose seguinte no horário usual.

SAFLUTAN® deve ser utilizado como colírio apenas e não deve ser ingerido. Se o medicamento for ingerido acidentalmente, peça orientação ao seu médico.

Em caso de superdose, o tratamento deve ser sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.9198.0004

Farm. Resp.: Juliana Prado – CRF-SP nº 31.206

Importado por:

MUNDIPHARMA BRASIL PROD. MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA

Avenida Guido Caloi, 1935, Bloco B, Parte A - Jardim São Luís

São Paulo – SP

CNPJ 15.127.898/0001-30

SAC: 0800 038 6040

sac@mundipharma.com.br

Fabricado por:

Laboratoire Unither

Coutances - França

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VE0122



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/06/2014	0454517/14-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2012	0304279/12-1	1470 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	11/04/2012	- 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	15 MCG/ML SOL OFT 30 FLAC X 0,3 ML
02/10/2017	2062936/17-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2017	2062936/17-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS: Informações do detentor do registro do medicamento 9. REAÇÕES ADVERSAS – Frase de alerta DIZERES LEGAIS: Informações do detentor do registro do medicamento	VP VPS	15 MCG/ML SOL OFT 30 FLAC X 0,3 ML
30/05/2019	482589/19-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2019	482589/19-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	Dizeres Legais – Atualização do Responsável Técnico da Empresa Alteração do símbolo TM para ®	VP/VPS	15 MCG/ML SOL OFT 30 FLAC X 0,3 ML

							Retirada dos termos “Registrado” e “Embalado”		
							Adequação do link do sistema Vigimed para notificação de eventos adversos	VPS	
11/11/2020	3961868/20-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2020	3961868/20-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	Dizeres Legais – Atualização do Responsável Técnico da Empresa Adequação da frase para notificação de reações adversas conforme RDC 406/20	VP/VPS VPS	15 MCG/ML SOL OFT 30 FLAC X 0,3 ML
08/01/2021	0091175/21-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2021	3961868/20-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	Dizeres Legais – Atualização do Endereço da Empresa	VP/VPS	15 MCG/ML SOL OFT 30 FLAC X 0,3 ML
Atual	Não disponível	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais – Atualização do Endereço da Empresa Fabricante	VP/VPS	15 MCG/ML SOL OFT 30 FLAC X 0,3 ML