

Písomná informácia pre používateľa

TAPTIQOM 15 mikrogramov/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky v jednodávkovom obale

tafluprost/timolol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je TAPTIQOM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TAPTIQOM
3. Ako používať TAPTIQOM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TAPTIQOM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TAPTIQOM a na čo sa používa

Aký je to druh lieku a ako účinkuje?

TAPTIQOM očné roztokové kvapky obsahujú tafluprost a timolol. Tafluprost patrí do skupiny liekov nazývaných analógy prostaglandínu a timolol patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory. Tafluprost a timolol pôsobia spoločne a znižujú tlak v oku. TAPTIQOM sa používa pri veľmi vysokom očnom tlaku.

Na čo sa váš liek používa?

TAPTIQOM sa používa na liečbu druhu glaukómu (zeleného zákalu), ktorý sa nazýva glaukóm s otvoreným uhlom, ako aj na liečbu stavu známeho ako očná hypertenzia (vysoký očný tlak) u dospelých. Oba tieto stavy sú spojené so zvýšením tlaku vo vnútri oka, ktorý môže mať vplyv na váš zrak.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TAPTIQOM

Nepoužívajte TAPTIQOM:

- ak ste alergický na tafluprost, timolol, betablokátory alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak v súčasnosti máte alebo ste v minulosti mali problémy s dýchaním, ako je astma, závažná chronická obštrukčná bronchitída (závažné ochorenie pľúc, ktoré môže spôsobovať sipot, problémy s dýchaním a/alebo dlhotrvajúci kašeľ),
- ak máte pomalý srdcový tep, zlyhanie srdca alebo poruchy srdcového rytmu (nepravidelný srdcový tep).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať TAPTIQOM, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Predtým, ako použijete tento liek, povedzte svojmu lekárovi, ak v súčasnosti máte alebo ste v minulosti mali:

- ischemickú chorobu srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť alebo tlak na hrudníku, dýchavičnosť alebo dusenie), zlyhanie srdca, nízky krvný tlak,
- poruchy srdcového rytmu, napríklad pomalý srdcový tep,
- problémy s dýchaním, astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc,
- chorobu so slabým krvným obehom (napríklad Raynaudovu chorobu alebo Raynaudov syndróm),
- cukrovku, pretože timolol môže maskovať prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi,
- nadmernú činnosť štítnej žľazy, pretože timolol môže maskovať prejavy a príznaky ochorenia štítnej žľazy,
- akékoľvek alergie alebo anafylaktické reakcie,
- ťažkú myasténiu (zriedkavé ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť),
- iné ochorenia očí, napríklad ochorenie rohovky (priehľadného tkaniva, ktoré zakrýva prednú časť oka) alebo ochorenie vyžadujúce operáciu oka.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte:

- problémy s obličkami,
- problémy s pečeňou.

Majte na pamäti, že TAPTIQOM môže mať tieto účinky a že niektoré z nich môžu byť trvalé:

- TAPTIQOM môže spôsobiť predĺženie, zhrubnutie, zmenu farby a/alebo zvýšenie počtu mihalnic a môže spôsobiť nezvyčajný rast chlpov na očných viečkach.
- TAPTIQOM môže spôsobiť stmavnutie kože okolo očí. Zotrite zvyšok roztoku z kože. Znížite tým riziko stmavnutia kože.
- TAPTIQOM môže zmeniť farbu vašej dúhovky (farebnej časti oka). Ak sa TAPTIQOM podáva iba do jedného oka, farba liečeného oka sa môže natrvalo odlišovať od farby druhého oka.
- Taflotan môže spôsobiť rast chĺpkov na miestach, kde dochádza ku opakovanému kontaktu roztoku s povrchom kože.

Pred akoukoľvek operáciou povedzte svojmu lekárovi, že používate TAPTIQOM, pretože timolol môže zmeniť účinky niektorých liekov používaných počas anestézie.

Deti a dospelí

Neodporúča sa používať TAPTIQOM u detí a dospelých vo veku do 18 rokov vzhľadom na chýbajúce údaje o bezpečnosti a účinnosti v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a TAPTIQOM

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

TAPTIQOM môže ovplyvniť ďalšie lieky, ktoré užívate, alebo môže byť nimi ovplyvnený.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo plánujete užívať najmä tieto lieky:

- iné očné kvapky na liečbu glaukómu,
- lieky na zníženie krvného tlaku,
- lieky na srdce,
- lieky na liečbu cukrovky,
- chinidín (používaný na liečbu ochorenia srdca a niektorých druhov malárie),
- antidepresíva známe ako fluoxetín a paroxetín.

Ak používate ďalšie lieky, ktoré sa nanášajú **do oka**, dodržte odstup aspoň 5 minút medzi podaním TAPTIQOMU a iného lieku.

Kontaktné šošovky

Pred podaním kvapiek si vyberte kontaktné šošovky a pred ich opätovným nasadením počkajte aspoň 15 minút.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak by ste mohli otehotnieť, musíte počas liečby TAPTIQOMOM používať účinnú metódu antikoncepcie. Nepoužívajte TAPTIQOM, ak ste tehotná. Nesmiete používať TAPTIQOM, ak dojčíte. Poradte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vedľajšie účinky súvisiace s TAPTIQOMOM, napríklad rozmazané videnie, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa nebudete cítiť dobre a nevyjasní sa vám zrak.

TAPTIQOM obsahuje fosforečnanový pufer

Tento liek obsahuje približne 0,04 mg fosforečnanov v každej kvapke, čo zodpovedá 1,3 mg/ml. Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škrvny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

3. Ako používať TAPTIQOM

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Odporúčaná dávka je 1 kvapka TAPTIQOMU do oka alebo očí jedenkrát denne. Nekvapkajte viac kvapiek, ani nepoužívajte tento liek častejšie, ako určil váš lekár. Môže to znížiť účinnosť TAPTIQOMU.

Do oboch očí podávajte TAPTIQOM len vtedy, keď vám to nariadil váš lekár. Otvorený obal so zvýšeným obsahom zlikvidujte ihneď po použití.

Používajte len ako kvapky do oka. Neprehltajte.

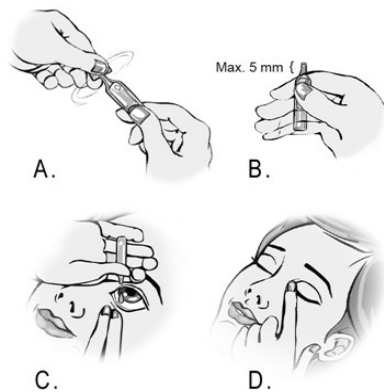
Zabráňte tomu, aby sa jednodávkový obal dotkol oka alebo oblasti okolo oka. Mohlo by dôjsť ku poraneniu vášho oka. Môže takisto dôjsť ku kontaminácii baktériami, ktoré môžu spôsobiť infekcie oka vedúce k závažnému poškodeniu oka, či dokonca strate zraku. Vyhnite sa kontaktu špičky jednodávkového obalu s akýmkoľvek povrchom, aby nedošlo ku jeho kontaminácii.

Pokyny na použitie:

Keď otvoríte nové vrecko:

Jednodávkové obaly nepoužívajte, ak je vrecko porušené. Otvorte vrecko pozdĺž prerušovanej čiary. Zapište si dátum, kedy ste vrecko otvorili na miesto vyhradené pre tento účel na obale.

Vždy, keď používate TAPTIQOM:



1. Umyte si ruky.
2. Z vrečka vyberte pás s jednodávkovými obalmi.
3. Z pásu oddel'te jeden jednodávkový obal.
4. Pás so zvyšnými obalmi vložte späť do vrečka, zložte okraje a vrečko zavrite.
5. Odskrutkujte zátku a otvorte obal. (Obrázok A)
6. Uchopte obal medzi palec a ukazovák. Majte na pamäti, že špička obalu nesmie presahovať nad okraj ukazováka o viac ako 5 mm. (Obrázok B)
7. Zakloňte hlavu smerom dozadu alebo si ľahnite. Položte si ruku na čelo. Váš ukazovák má byť zarovno s obočím alebo má ležať na koreni nosa. Pozrite sa smerom nahor. Druhou rukou potiahnite spodné očné viečko smerom nadol. Vyhnite sa tomu, aby sa akákoľvek časť jednodávkového obalu dotkla oka alebo oblasti okolo oka. Jemne stlačte obal a nechajte jednu kvapku padnúť do priestoru medzi viečkom a okom. (Obrázok C)
8. Zavrite oko a pritlačte prst na vnútorný kútik oka, asi na dve minúty. Zabráňte tak odtčeniu očnej kvapky slzným kanálikom. (Obrázok D)
9. Zotrite zvyšok roztoku z kože okolo oka.

Ak kvapka nepadne do oka, skúste to znova.

Ak vám váš lekár povedal, aby ste kvapky používali do oboch očí, zopakujte kroky 7 až 9 aj pre druhé oko.

Obsah jednodávkového obalu postačuje na liečbu oboch očí. Otvorený obal so zvyšným obsahom zlikvidujte ihneď po použití.

Ak používate ďalšie lieky, ktoré sa nanášajú do oka, dodržte odstup aspoň 5 minút medzi podaním TAPTIQOMU a iného lieku.

Ak použijete viac TAPTIQOMU, ako máte, môžete pociťovať závrat alebo bolesť hlavy, srdcové príznaky alebo problémy s dýchaním. V prípade potreby sa poraďte so svojim lekárom.

Ak náhodou liek prehltnete, poraďte sa s lekárom.

Ak zabudnete použiť TAPTIQOM, použite jednu kvapku ihneď, ako si spomeniete, a potom sa vráťte ku pravidelnému režimu. Ak je však už skoro čas na nasledujúcu dávku, preskočte vynechanú dávku. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Neprestaňte používať TAPTIQOM bez toho, aby ste sa opýtali svojho lekára. Ak prestanete používať TAPTIQOM, tlak v oku sa znova zvýši. Môže to spôsobiť trvalé poškodenie oka. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Väčšina vedľajších účinkov nie je závažná.

Zvyčajne môžete pokračovať v používaní kvapiek, pokiaľ účinky nie sú závažné. Ak máte obavy, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Známe vedľajšie účinky používania TAPTIQOMU:

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

Poruchy oka

Svrbenie oka, podráždenie oka, bolesť oka, začervenanie oka, zmeny v dĺžke, hrúbke a počte mihalníc, pocit cudzieho telesa v oku, zmena farby mihalníc, citlivosť na svetlo, rozmazané videnie.

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

Poruchy nervového systému

Bolesť hlavy.

Poruchy oka

Suchosť oka, začervenanie očných viečok, malé, škvrnám podobné, zapálené plochy na povrchu oka, vlhké oči, opuchnuté očné viečka, unavené oči, zápal očných viečok, zápal vo vnútri oka, nepríjemné pocity v oku, očná alergia, zápal oka, abnormálne pocity v oku.

Nasledujúce dodatočné vedľajšie účinky sa pozorovali pri používaní liekov, ktoré obsahuje TAPTIQOM (tafluprost a timolol), takže sa môžu vyskytnúť aj pri používaní TAPTIQOMU:

Tieto vedľajšie účinky sa pozorovali pri použití tafluprostu:

Poruchy oka

Znížená schopnosť očí vidieť detaily, zmena farby dúhovky (môže byť trvalá), zmena farby kože okolo očí, opuch povrchových membrán oka, výtok z oka, pigmentácia povrchových membrán oka, vačky na povrchových membránach oka, vpadnuté oko, iritída/uveitída (zápal farebnej časti oka), makulárny edém/cystoidný makulárny edém (opuch sietnice s následným zhoršením zraku).

Poruchy kože

Nezvyčajný rast chlupov na očných viečkach.

Účinky na dýchaciu sústavu

Zhoršenie astmy, dýchavičnosť.

Tieto vedľajšie účinky sa pozorovali pri použití timololu:

Poruchy imunitného systému

Alergické reakcie vrátane opuchu pod kožou, žihľavky a vyrážky, náhla závažná život ohrozujúca alergická reakcia, svrbenie.

Poruchy metabolizmu a výživy

Nízka hladina cukru v krvi.

Psychické poruchy

Depresia, problémy so spánkom, nočné mory, strata pamäti, nervozita, halucinácie.

Poruchy nervového systému

Závraty, mdloby, nezvyčajné pocity (ako brnenie a mravčenie), zvýšený výskyt prejavov a príznakov ťažkej myasténie (poruchy svalov), mozgová mŕtvica, znížený prívod krvi do mozgu.

Poruchy oka

Zápal rohovky, znížená citlivosť rohovky, poruchy zraku vrátane refrakčných zmien (niekedy v dôsledku vysadenia miotickej liečby), ochabnutie horného očné viečka, dvojité videnie, rozmazané videnie a uvoľnenie vrstvy pod sietnicou, ktorá obsahuje krvné cievy, po chirurgickom zákroku filtrácie – môže to spôsobiť poruchy videnia, odieranie rohovky.

Poruchy ucha

Tinnitus (zvonenie v ušiach).

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Pomalý srdcový pulz, bolesť na hrudníku, búšenie srdca, opuch (nahromadenie tekutiny), zmeny rytmu alebo rýchlosti srdcového tepu, kongestívne zlyhanie srdca (ochorenie srdca so zrýchleným dýchaním a opuchom chodidiel a nôh v dôsledku nahromadenia tekutiny), určitý druh poruchy srdcového rytmu, srdcový infarkt, zlyhanie srdca.

Poruchy ciev

Nízky krvný tlak, krívanie, Raynaudov fenomén, studené ruky a nohy.

Poruchy dýchania

Zúženie dýchacích ciest v pľúcach (prevažne u pacientov s existujúcim ochorením), problémy s dýchaním, kašeľ.

Poruchy tráviaceho traktu

Nevoľnosť, porucha trávenia, hnačka, sucho v ústach, poruchy chuti, bolesť brucha, vracanie.

Poruchy kože

Vypadávanie vlasov, kožná vyrážka bielo-striebriстого vzhľadu (psoriaticformná vyrážka) alebo zhoršenie psoriázy, kožná vyrážka.

Poruchy svalov a kostí

Bolesť svalov, ktorá nie je spôsobená fyzickou námahou, bolesť kĺbov.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Peyronieho choroba (ktorá môže spôsobiť zakrivenie penisu), sexuálna dysfunkcia, znížené libido.

Celkové poruchy

Svalová slabosť/únava, smäd.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TAPTIQOM

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na jednodávkovom obale, vrecku a škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené fóliové vrecká uchováajte v chladničke (2 °C-8 °C). Vrecko otvorte až vtedy, keď sa chystáte použiť očné kvapky, pretože nepoužité obaly v otvorenom vrecku sa musia zlikvidovať 28 dní po prvom otvorení vrecka.

Po otvorení fóliového vrecka:

- Jednodávkové obaly uchováajte v pôvodnom fóliovom vrecku na ochranu pred svetlom.
- Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
- Nepoužitý jednodávkový obal zlikvidujte po 28 dňoch od dátumu prvého otvorenia fóliového vrecka.
- Otvorený jednodávkový obal so zvyšným roztokom zlikvidujte ihneď po použití.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TAPTIQOM obsahuje

- Liečivá sú tafluprost a timolol. 1 ml roztoku obsahuje 15 mikrogramov tafluprostu a 5 mg timololu.
- Ďalšie zložky sú glycerol, hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát, edetan disodný, polysorbát 80, kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá TAPTIQOM a obsah balenia

TAPTIQOM je číra, bezfarebná tekutina (roztok) balená v jednodávkových plastových obaloch, pričom každý obal obsahuje 0,3 ml roztoku. V jednom vrecku je desať jednodávkových obalov. TAPTIQOM sa dodáva v baleniach s obsahom 30 alebo 90 jednodávkových obalov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Fínsko

Výrobca

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Fínsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

TAPTIQOM:

Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Chorvátsko, Island, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko), Španielsko, Švédsko

Loyada: Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2022.