

Písomná informácia pre používateľa

TAFLOTAN 15 mikrogramov/ml očné roztokové kvapky v jednodávkovom obale

tafluprost

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

1. Čo je TAFLOTAN a na čo sa používa

Aký je to druh lieku a ako účinkuje?

Očné roztokové kvapky TAFLOTAN obsahujú tafluprost, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných analógy prostaglandínu. TAFLOTAN znižuje tlak v oku. Používa sa, ak je tlak v oku veľmi vysoký.

Na čo sa váš liek používa?

TAFLOTAN sa používa na liečbu typu glaukómu, ktorý sa nazýva glaukóm s otvoreným uhlom a taktiež na liečbu stavu známeho ako vnútroočná hypertenzia u dospelých. Oba tieto stavy sú spojené so zvýšením tlaku vo vnútri vášho oka, čo môže mať napokon vplyv na váš zrak.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TAFLOTAN

Nepoužívajte TAFLOTAN

- ak ste alergický na tafluprost alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

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

Všimnite si, že TAFLOTAN môže mať nasledujúce účinky a že niektoré z nich môžu byť trvalé:

- TAFLOTAN môže spôsobiť predĺženie, zhrubnutie, zmenu farby a/alebo zvýšenie počtu očných rias a môže spôsobiť nezvyčajný rast chĺpkov na očných viečkach.
- TAFLOTAN môže spôsobiť stmavnutie kože v oblasti okolo očí. Zotrite akýkoľvek zvyšok roztoku z kože. Znížite tým riziko stmavnutia kože.

- TAFLOTAN môže zmeniť farbu vašej očnej dúhovky (farebnej časti oka). Ak sa TAFLOTAN používa 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.

Povedzte svojmu lekárovi

- ak máte problémy s obličkami
- ak máte problémy s pečeňou
- ak máte astmu
- ak máte iné očné ochorenia.

Deti a dospelí

TAFLOTAN sa neodporúča používať u detí a dospelých do 18 rokov vzhľadom na nedostatočné údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Iné lieky a TAFLOTAN

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

Pokiaľ používate ďalšie lieky **do oka**, dodržte odstup najmenej 5 minút medzi kvapnutím TAFLOTANU a iných očných kvapiek.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak by ste mohli otehotnieť, musíte počas liečby TAFLOTANOM používať účinnú metódu antikoncepcie. Nepoužívajte TAFLOTAN, ak ste tehotná. Ak dojčíte, nesmiete používať TAFLOTAN. Poradte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

TAFLOTAN nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môže sa stať, že vaše videnie bude dočasne rozmazané hneď po podaní TAFLOTANU do oka. Nevedzte vozidlo alebo neobsluhujte stroje, pokiaľ sa vám zrak nevyjasní.

TAFLOTAN obsahuje fosforečnanový pufér

Tento liek obsahuje približne 0,04 mg fosforečnanov v každej kvapke, čo zodpovedá 1,2 mg/ml. Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škvry na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

3. Ako používať TAFLOTAN

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

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

Používajte TAFLOTAN do oboch očí len vtedy, ak vám to nariadil váš lekár.

Používajte len ako očné kvapky. Neprehltajte.

Návod na použitie:

Ked' otvoríte nové vrecko:

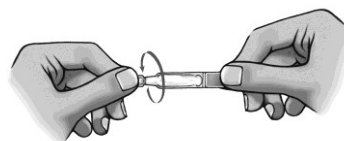
Nepoužívajte jednodávkové balenia, ak je vrecko porušené. Otvorte vrecko pozdĺž prerušovanej čiary. Zapište si dátum otvorenia vrecka do priestoru určeného na dátum na vrecku.

Vždy, keď používate TAFLOTAN:

1. Umyte si ruky.
2. Z vrečka vyberte pás s jednodávkovými baleniami.
3. Z pruhu oddel'te jedno jednodávkové balenie.
4. Pás so zvyšnými baleniami vložte späť do vrečka, zložte okraje a zavrite vrečko.
5. Uistite sa, že roztok sa nachádza v spodnej časti jednodávkového obalu.



6. Odskrutkujte zátku a otvorte obal.



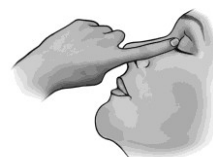
7. Zakloňte hlavu smerom dozadu.
8. Priložte koniec kvapkadla obalu ku oku.



9. Potiahnite spodné viečko smerom dolu a pozerajte smerom nahor.
10. Jemne stlačte obal a nechajte padnúť jednu kvapku do priestoru medzi dolným viečkom a okom.



11. Na chvíľu zavrite oko a pritlačte prst na vnútorný kútik oka asi na jednu minútu. Týmto napomôžete zabrániť odtečeniu očnej kvapky dolu slzným kanálikom.
12. Utrite zvyšok roztoku z kože okolo oka.



Ak kvapka nepadne do oka, skúste to znova.

Ak vám povedal váš lekár, aby ste používali kvapky do oboch očí, zopakujte kroky 7 až 12 aj pre druhé oko. Obsah jednodávkového balenia je dostatočný pre obe oči. Vyhod'te otvorený obal so zvyšným obsahom hneď po použití.

Ak používate ďalšie lieky do oka, počkajte najmenej 5 minút medzi aplikáciou TAFLOTANU a ďalšieho lieku.

Ak použijete viac TAFLOTANU, ako máte, je nepravdepodobné, že si vážnejšie ublížite. Ďalšiu dávku si kvapnite v obvyklom čase.

Ak náhodou liek prehltnete, porad'te sa, prosím, s lekárom.

Ak zabudnete použiť TAFLOTAN, použite jednu kvapku ihneď, ako si spomeniete, a potom sa vráťte k pravidelnému režimu. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Neprestaňte používať TAFLOTAN bez toho, aby ste sa opýtali vášho lekára. Ak prestanete používať TAFLOTAN, očný tlak sa znova zvýši. Môže to spôsobiť trvalé poškodenie vášho oka.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihnúť až 1 z 10 osôb:

Účinky na nervový systém:

- bolesť hlavy.

Účinky na oko:

- svrbenie oka
- podráždenie oka
- bolesť oka
- začervenanie oka
- zmeny v dĺžke, hrúbke a počte rias
- suché oko
- pocit cudzieho telieska v oku
- zmena farby rias
- začervenanie viečok
- malé škvrnité zapálené plochy na povrchu oka
- citlivosť na svetlo
- vlhké oči
- rozmazané videnie
- znížená schopnosť očí vidieť detailne
- zmena farby dúhovky (môže byť trvalá).

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb:

Účinky na oči:

- zmena farby kože okolo očí
- opuchnuté viečka, unavené oči
- opuch povrchových membrán oka
- výtok z očí
- zápal očného viečka
- prejavy zápalu vo vnútri oka
- nepríjemné pocity v oku
- zmena farby povrchových membrán oka
- vačky na povrchových membránach oka
- alergický zápal
- abnormálne pocity v oku.

Účinky na kožu a podkožné tkanivo:

- nezvyčajný rast chlupov na očných viečkach.

Neznáme: častot' sa nedá stanoviť z dostupných údajov

Účinky na oči:

- zápal dúhovky/uvey (strednej vrstvy oka)
- oči sa javia ako vpadnuté
- makulárny edém/cystoidný makulárny edém (opuch sietnice s následným zhoršením zraku).

Účinky na dýchaciu sústavu:

- zhoršenie astmy, dýchavičnosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik a 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 TAFLOTAN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Neotvorené fóliové vrecká uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Vrecko otvorte až vtedy, keď idete použiť očné kvapky, pretože nepoužité obaly v otvorenom vrecku musia byť zlikvidované 28 dní po prvom otvorení vrecka.

Po otvorení fóliového vrecka:

- Jednodávkové obaly uchovávajte v originálnom fóliovom vrecku.
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
- Nepoužitý jednodávkový obal zlikvidujte po 28 dňoch od dátumu prvého otvorenia fóliového vrecka.
- Otvorený jednodávkový obal so zvyšným roztokom ihneď po použití zlikvidujte.

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 TAFLOTAN obsahuje

- Liečivo je tafluprost. 1 ml roztoku obsahuje 15 mikrogramov tafluprostu. Jeden jednodávkový obal (0,3 ml) obsahuje 4,5 mikrogramov tafluprostu. Jedna kvapka (asi 30 µl) obsahuje približne 0,45 mikrogramov tafluprostu).
- Ďalšie zložky sú glycerol, dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát, edetan disodný, polysorbát 80 a voda na injekcie. Kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný sa pridávajú na úpravu hodnoty pH.

Ako vyzerá TAFLOTAN a obsah balenia

TAFLOTAN je číra, bezfarebná tekutina (roztok) balená v jednodávkových plastových obaloch, každý obal obsahuje 0,3 ml roztoku. V jednom vrecku je desať jednodávkových obalov. TAFLOTAN sa dodáva v baleniach s obsahom 30 alebo 90 jednodávkových obalov. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).