

Písomná informácia pre používateľa

TAPTIQOM 15 mikrogramov/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky

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 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 vnútroočný tlak. TAPTIQOM sa používa pri veľmi vysokom očnom tlaku.

Na čo sa váš liek používa?

TAPTIQOM sa používa u dospelých na liečbu typu glaukómu (zeleného zákalu), ktorý sa nazýva glaukóm s otvoreným uhlom, ako aj na liečbu stavu známeho ako očná hypertenzia (vysoký očný tlak). 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, ťažká chronická obštrukčná bronchitída (ťažké 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 (priehľadnej vrstvy prednej časti oka) alebo ochorenie vyžadujúce operáciu oka.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte:

- problémy s obličkami
- problémy s pečeňou.

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

- spôsobiť predĺženie, zhrubnutie, zmenu farby a/alebo zvýšenie počtu očných rias a môže spôsobiť nezvyčajný rast chĺpkov na očných viečkach.
- spôsobiť stmavnutie kože okolo očí. Zotrite zvyšný roztok z kože, znížite tým riziko stmavnutia kože.
- 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.
- 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

TAPTIQOM sa neodporúča používať u detí a dospelých vo veku do 18 rokov vzhľadom na nedostatočné 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 týmito liekmi 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 podávajú **do oka**, dodržte odstup najmenej 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 ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Ak by ste mohli otehotnieť, musíte počas liečby TAPTIQOMOM používať účinnú metódu antikoncepcie. Nepoužívajte TAPTIQOM, ak ste tehotná, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár. Ak dojčíte, nesmiete používať TAPTIQOM.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

TAPTIQOM obsahuje fosforečnany

Tento liek obsahuje 1,3 mg fosforečnanov v každom 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 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 lekárnika.

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

TAPTIQOM podávajte do oboch očí len vtedy, keď vám to nariadil váš lekár.

Používajte len ako kvapky do oka. Neprehl'tajte.

Nedotýkajte sa špičkou kvapkadla fľašky oka alebo okolia oka. Mohli by ste spôsobiť poranenie oka. Môže tiež dôjsť ku kontaminácii baktériami, ktoré môžu spôsobiť očné infekcie vedúce k vážnemu poškodeniu oka, či dokonca strate zraku. Nedotýkajte sa špičkou kvapkadla fľašky akéhokoľvek povrchu, aby nedošlo ku jej kontaminácii.

Návod na použitie:

Pri prvom použití, ešte predtým ako si kvapnete do oka, si najprv vyskúšajte použitie fľašky mimo oka tak, aby ste pomalým stlačením dosiahli kvapnutie jednej kvapky.

Ak ste si istý, že viete na jediný raz podať do oka jednu kvapku, zvol'te si polohu, ktorá bude pre vás najpohodľnejšia na podanie kvapiek (môžete sedieť, ležať na chrbte alebo stáť pred zrkadlom).

Keď otvoríte novú fľašku:

Nepoužívajte fľašku, ak plastový krúžok okolo hrdla fľašky chýba alebo je zlomený. Zapište si dátum otvorenia fľašky na miesto určené na dátum na škatuľke.

Pri každom použití TAPTIQOMU:

1. Umyte si ruky.
2. Pri prvom použití fľašky, potiahnutím za uško odstráňte poistný krúžok vrchnáka.



3. Otvorte fľašku potiahnutím vrchnáka.

4. Pred **prvým použitím fľašky**, kvapnite jednu kvapku do odpadu.
5. Držte fľašku medzi palcom a prostredníkom.



6. Zakloňte hlavu dozadu alebo si ľahnite. Položte si ruku na čelo dlaňou nahor. Váš ukazovák má byť zarovno s obočím.
Venujte mimoriadnu pozornosť tomu, aby sa špička kvapkadla na fľaške nedotýkala vášho oka, kože okolo oka alebo prstov, aby nedošlo ku možnému znečisteniu roztoku.

7. Druhou rukou potiahnite spodné očné viečko smerom nadol a pozrite sa nahor. Jemne stlačte fľašku a kvapnite si jednu kvapku do priestoru medzi spodným viečkom a okom.
Pamätajte si, že kvapka môže vypadnúť z fľašky s miernym oneskorením po stlačení. Nestláčajte veľmi silno.



8. Privrite oko a prstom zatlačte na vnútorný kútik oka, asi na dve minúty. Zabráňte tak odtečeniu očnej kvapky slzným kanálikom.



9. Zotrite všetok zvyšok roztoku z kože okolo oka, aby sa znížilo riziko stmavnutia pokožky očného viečka.
10. Potraste fľaškou smerom nadol, aby ste odstránili zvyšný roztok z jej špičky. Nedotýkajte sa špičky, ani ju neutierajte.



11. Nasadzte viečko späť a fľašku dôkladne uzatvorte.

Vo fľaške zostane zvyšný objem približne 1 ml, ktorý nie je možné dávkovať. Nesnažte sa vyprázdniť fľašku.

Ak kvapka nepadne do oka, skúste to znova.

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

Ak používate ďalšie lieky, ktoré sa podávajú do oka, počkajte najmenej 5 minút medzi kvapnutím 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 omylom 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 poradili s lekárom. 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, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví 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.

Nasledujúce, známe vedľajšie účinky používania TAPTIQOMU sú:

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 očných rias, pocit cudzieho telieska v oku, zmena farby očných rias, 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, škvŕnám podobné, malé, zapálené plochy na povrchu oka, slziace oči, opuchnuté očné viečka, unavené oči, zápal očných viečok, zápal vo vnútri oka, nepríjemné pocity v oku, očná alergia, zápal oka, neobvyklé pocity v oku.

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

Pri použití tafluprostu sa pozorovali tieto vedľajšie účinky:

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 chĺpkov na očných viečkach.

Účinky na dýchaciu sústavu

Zhoršenie astmy, dýchavičnosť.

Pri použití timololu sa pozorovali tieto vedľajšie účinky:

Poruchy imunitného systému

Alergické reakcie vrátane podkožného opuchu, žihľavka, vyrážka, náhla, ťažká, 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 trpnutie), zvýšený výskyt prejavov a príznakov ťažkej myasténie (poruchy svalov), mozgová mŕtvica, znížené zásobovanie mozgu krvou.

Poruchy oka

Zápal rohovky, znížená citlivosť rohovky, poruchy zraku vrátane refrakčných zmien (niekedy v dôsledku vysadenia miotickej liečby), ochabnutie horného očného viečka, dvojité videnie, rozmazané videnie a oddelenie vrstvy pod sietnicou, ktorá obsahuje krvné cievy, po chirurgickom filtračnom zákroku čo môže spôsobiť poruchy zraku, odieranie rohovky (erózia).

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 typ 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 už existujúcim ochorením), problémy s dýchaním, kašeľ.

Poruchy tráviaceho traktu

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

Poruchy kože

Vypadávanie vlasov, kožná vyrážka bielo-striebrieho vzhľadu (psoriaziformná 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, znížená pohlavná túžba (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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Neotvorené fľašky uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Fľašku uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení fľašky:

- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.
- Fľašku uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

- Aby ste predišli infekciám, po prvom otvorení musíte fľašku vyhodit' najneskôr po 3 mesiacoch. Fľaška s objemom 3 ml je určená na 1 mesiac používania, fľaška s objemom 5 ml na 2 mesiace a fľaška s objemom 7 ml na 3 mesiace.

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), takmer bez viditeľných častíc. Dodáva sa v baleniach buď s obsahom 1 priehľadnej plastovej fľašky s objemom 3 ml, 5 ml alebo 7 ml alebo 3 priehľadných plastových fliaš, každá s objemom 3 ml. Plastové fľašky sú uzatvorené vrchnákmi. 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 týchto členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko: Taptiqom 15 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing /15 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution /15 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Bulharsko: ТАПТИКОМ 15 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, Разтвор

Cyprus, Česká republika, Grécko: ТАПТИКОМ

Dánsko, Estónsko, Fínsko, Island, Nórsko, Švédsko: ТАПТИКОМ sine

Francúzsko: ТАПТИКОМ 15 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution

Írsko: ТАПТИКОМ 15 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Holandsko: ТАПТИКОМ 15 microgram/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Chorvátsko: ТАПТИКОМ 15 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina

Írsko: ТАПТИКОМ 15 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Litva: ТАПТИКОМ 15 mikrogramu/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Lotyšsko: ТАПТИКОМ 15 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, Šķīdums

Luxembursko: ТАПТИКОМ 15 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution

Maďarsko: ТАПТИКОМ 15 mikrogramm/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp,

Nemecko: ТАПТИКОМ 15 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Poľsko: ТАПТИКОМ Multi

Portugalsko: ТАПТИКОМ 15 microgramas/ml + 5 mg/ml colírio, solução

Rakúsko: ТАПТИКОМ 15 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Slovensko: ТАПТИКОМ 15 mikrogramov/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky

Slovinsko: ТАПТИКОМ 15 mikrogramov/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): ТАПТИКОМ 15 micrograms/ml + 5mg/ml eye drops, solution

Španielsko: ТАПТИКОМ 15 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución

Taliansko: LOYADA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.