

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **TAFLOTAN 15 mikrogramov/ml očné roztokové kvapky**

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 alebo 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?**

TAFLOTAN obsahuje liečivo tafluprost, ktoré 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 (zeleného zákalu), ktorý sa nazýva glaukóm s otvoreným uhlom, a tiež 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.

**Vezmite na vedomie, 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 neobvyklý rast chlpkov na očných viečkach.
- TAFLOTAN môže spôsobiť stmavnutie kože 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.

#### **Informujte svojho lekára**

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

#### **Deti a dospelávajúci**

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

#### **Iné lieky a TAFLOTAN**

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

Pokiaľ používate ďalšie lieky **do oka**, dodržte odstup najmenej 5 minút medzi podaním TAFLOTANU a iných liekov.

#### **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 má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môžete zaznamenať, že máte tesne po podaní TAFLOTANU do oka rozmazané videnie. Nevedte vozidlo ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa vám zrak nevyjasní.

#### **TAFLOTAN obsahuje fosforečnany**

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 škrvny 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 ničím 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 ani nepoužívajte tento liek častejšie, ako nariadil 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:**

Pri prvom použití, predtým ako si kvapnete do oka, si musíte najprv vyskúšať použitie fľaše pomalým stlačením tak, aby sa priamo do oka dostala jedna kvapka.

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

Keď otvoríte novú fľašu:

Nepoužívajte fľašu, ak plastový krúžok okolo hrdla fľaše chýba alebo je zlomený. Zapíšte si dátum otvorenia fľaše do priestoru určeného na dátum na škatuľke.

Vždy, keď používate TAFLOTAN:

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



3. Otvorte fľašu potiahnutím viečka.
4. **Pri prvom použití fľaše**, kvapnite jednu kvapku do odpadu.

5. Držte fľašu medzi palcom a prostredníkom.

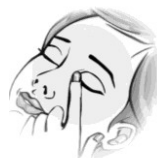


6. Zakloňte hlavu dozadu alebo si ľahnite. Položte si ruku na čelo dlaňou nahor. Váš ukazovák má byť zarovno s obočím alebo má ležať na koreni nosa. Venujte mimoriadnu pozornosť tomu, aby sa špička kvapkadla na fľaši nedotýkala vášho oka, pokožky okolo oka alebo prstov, aby nedošlo ku možnému znečisteniu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

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

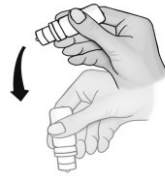


8. Zavrite oko a prstom zatlačte vnútorný kútik oka, asi na minútu. Zabráňte tak odtečeniu očnej kvapky slzným kanálikom.



9. Zotrite všetok zvyšok roztoku z kože okolo oka, aby sa znížilo riziko stmavnutia pokožky očného viečka.

10. Potraďte fľašou smerom nadol, aby ste odstránili zvyšný roztok z jej špičky. Nedotýkajte sa špičky, ani ju neutierajte.



11. Nasad'te viečko späť a dôkladne fľašu uzatvorte.

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

**Ak kvapka nepadne do oka, skúste to znova.**

**Ak vám povedal váš lekár, aby ste používali kvapky do oboch očí,** zopakujte kroky 6 až 9 aj pre druhé oko.

**Ak používate ďalšie lieky do oka,** počkajte najmenej 5 minút medzi kvapnutím 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, poraďte 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 poradili s vaším lekárom. 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, lekárnika 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 postihovať menej ako 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 očných 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 postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

#### Účinky na oči:

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

#### Účinky na kožu a podkožné tkanivo:

- neobvyklý rast chlupov na očných viečkach.

### **Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť 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, dýchavica.

### **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 TAFLOTAN**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

Po otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

**Musíte vyhodit' fľašu 3 mesiace po jej prvom otvorení, aby ste predišli vzniku infekcií a použite novú fľašu.** Fľaša s objemom 3 ml je určená na 1 mesiac používania, fľaša s objemom 5 ml na 2 mesiace a fľaša 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 liek TAFLOTAN 15 mikrogramov/ml očné roztokové kvapky obsahujú

- Liečivo je tafluprost (tafluprostum). 1 ml roztoku obsahuje 15 mikrogramov tafluprostu. Jedna kvapka 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 sú pridané na úpravu pH.

### Ako vyzerá TAFLOTAN a obsah balenia

TAFLOTAN je číra, bezfarebná kvapalina (roztok), prakticky bez viditeľných častíc. Dodáva sa v baleniach obsahujúcich buď 1 priehľadnú plastovú fľašu s objemom 3 ml, 5 ml alebo 7 ml alebo 3 priehľadné plastové fľaše, každá s 3 ml roztoku. Plastové fľaše sú uzatvorené viečkami. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### 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

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

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

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2022.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)