

Navodilo za uporabo

Taptiqom 0,015 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku

tafluprost/timolol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Taptiqom in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Taptiqom
3. Kako uporabljati zdravilo Taptiqom
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Taptiqom
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Taptiqom in za kaj ga uporabljamo

Kakšna vrsta zdravila je to in kako deluje?

Zdravilo Taptiqom kapljice za oko vsebuje tafluprost in timolol. Tafluprost sodi v skupino zdravil, imenovanih prostaglandinski analogi, timolol pa sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci adrenergičnih receptorjev beta. Tafluprost in timolol učinkujeta skupaj in zmanjšata tlak v očesu. Zdravilo Taptiqom se uporablja, kadar je očesni tlak previsok.

Za kaj uporabljamo to zdravilo?

Zdravilo Taptiqom se uporablja pri odraslih za zdravljenje vrste glavkoma, imenovanega glavkom z odprtim zakotjem, in tudi motnje, ki jo imenujemo očesna hipertenzija. Obe stanji spremlja zvišan očesni tlak, ki lahko sčasoma prizadeneta vaš vid.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Taptiqom

Ne uporabljajte zdravila Taptiqom:

- če ste alergični na tafluprost, timolol, zaviralce adrenergične receptorjev beta ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate ali ste imeli v preteklosti težave z dihali, kot so astma, hud kronični obstruktivski bronhitis (huda pljučna bolezen, ki lahko povzroči sopenje, težko dihanje in/ali dolgotrajni kašelj)
- če imate počasen srčni utrip, srčno popuščanje ali motnjo srčnega ritma (neredno bitje srca)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Taptiqom se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Pred začetkom uporabe tega zdravila povejte zdravniku, če imate ali ste v preteklosti imeli:

- koronarno srčno bolezen (bolezenski znaki so lahko bolečine v prsnem košu ali stiskanje, zasoplost ali dušenje), srčno popuščanje, nizek krvni tlak
- motnje v srčnem utripu, kot je počasno bitje srca

- težave z dihanjem, astmo ali kronično obstruktivno pljučno bolezen
- bolezen z motnjami krvnega obtoka (kot je Raynaudova bolezen ali Raynaudov sindrom)
- sladkorno bolezen, ker timolol lahko prikrije znake in simptome nizkega krvnega sladkorja
- povečano delovanje ščitnice, ker timolol lahko prikrije znake in simptome bolezni ščitnice
- kakršne koli alergije ali anafilaktične reakcije
- miastenijo gravis (redko bolezen, ki povzroči mišično slabost)
- drugo bolezen oči; na primer bolezen roženice (prozorno tkivo, ki prekriva sprednji del očesa) ali bolezen, zaradi katere je bila potrebna operacija očesa

Zdravniku povejte, če imate

- težave z ledvicami
- težave z jetri

Vedeti morate, da ima zdravilo Taptiqom lahko naslednje učinke, od katerih so nekateri lahko trajni:

- Zdravilo Taptiqom lahko podaljša, odebeli ali obarva trepalnice in/ali poveča njihovo število; povzroči lahko tudi neobičajno rast dlak na vekah.
- Zdravilo Taptiqom lahko povzroči, da koža okrog oči potemni. Po uporabi zdravila vso odvečno raztopino obrišite s kože. Tako boste zmanjšali tveganje za potemnitev kože.
- Zdravilo Taptiqom lahko spremeni barvo šarenice (obarvanega dela očesa). Če zdravilo Taptiqom uporabljate le na enem očesu, lahko postane barva zdravljenega očesa trajno drugačna od barve drugega očesa.
- Zdravilo Taptiqom lahko na predelih, kjer raztopina večkrat pride v stik s površino kože, povzroči rast las.

Pred morebitno operacijo zdravniku povejte, da uporabljate zdravilo Taptiqom, saj lahko timolol spremeni učinek nekaterih zdravil, ki se uporabljajo med anestezijo.

Otroci in mladostniki

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravilo Taptiqom ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Taptiqom

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Taptiqom lahko vpliva na druga zdravila, ki jih jemljete, oziroma druga zdravila lahko vplivajo nanj.

Zdravniku še zlasti povejte, če jemljete ali nameravate jemati:

- druge kapljice za oko za zdravljenje glavkoma
- zdravila za nižanje krvnega tlaka
- zdravila za srce
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni
- kinidin (uporablja se za zdravljenje bolezni srca in nekaterih vrst malarije)
- antidepresiva, znana kot fluoksetin in paroksetin

Če dajete v oko še druga zdravila, mora med uporabo zdravila Taptiqom in drugega zdravila preteči vsaj 5 minut.

Kontaktne leče

Pred vkapanjem kapljic kontaktne leče odstranite in počakajte vsaj 15 minut, preden si leče ponovno vstavite.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če bi lahko zanosili, morate med zdravljenjem z zdravilom Taptiqom uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Ne uporabljajte zdravila Taptiqom, če ste noseči. Zdravila Taptiqom ne smete uporabljati, če dojite. Prosite zdravnika za nasvet.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Z zdravilom Taptiqom so povezani nekateri neželeni učinki, kot je zamegljen vid, kar lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in/ali upravljanja strojev. Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler se ne počutite dobro in se vam vid ne zbistri.

Zdravilo Taptiqom vsebuje fosfatne pufre

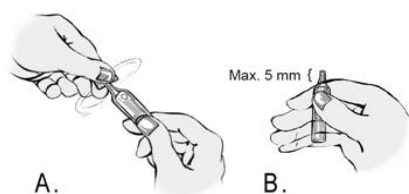
To zdravilo vsebuje približno 0,04 mg fosfatov v eni kapljici, kar je enako 1,3 mg/ml. Če imate hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženica), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

3. Kako uporabljati zdravilo Taptiqom

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 1 kapljica zdravila Taptiqom v oko ali očesi, enkrat na dan. Ne vkapajte si več kapljic in ne uporabljajte zdravila pogosteje, kot vam je naročil zdravnik. To namreč lahko zmanjša učinkovitost zdravila Taptiqom.

Zdravilo Taptiqom uporabite za obe očesi le, če vam tako naroči zdravnik. Odprti vsebnik z morebitnim preostankom njegove vsebine zavrzite takoj po uporabi.



A.

B.



C.



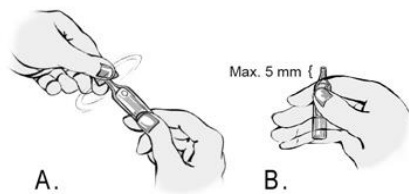
D.

ravila ne smete zaužiti.

o očesa ali predela okoli očesa. To lahko poškoduje oko. Oko se o povzroči okužbo očesa, kar lahko resno poškoduje oko in nacija enoodmernega vsebnika preprečite tako, da ne dovolite stika površino.

nikov ne uporabite. Vrečko odprite po črtkani črti. Zapišite datum, i je temu namenjeno.

n:



A.

B.



C.



D.

1. Umijte si roke.
2. Vzemite trak z vsebniki iz vrečke.
3. Odrčajte en enoodmerni vsebnik s traku.
4. Preostali trak dajte nazaj v vrečko in zapognite njen rob, da jo boste zaprli.
5. Zasučite nastavek, da odprete vsebnik (slika A).

6. Vsebnik držite med palcem in kazalcem. Konica vsebnika ne sme gledati več kot 5 mm čez rob vašega kazalca (slika B).
7. Nagnite glavo nazaj ali ležite. Na čelo si položite dlan. Kazalec naj bo poravnán z obrvjo ali položen na most nosu. Poglejte navzgor. Z drugo roko potegnite veko navzdol. Noben del vsebnika se ne sme dotikati očesa ali katerega koli predela okoli očesa. Nežno stisnite vsebnik, tako da bo v prostor med veko in očesom kanila ena kapljica (slika C).
8. Zaprite oko in s prstom približno dve minuti pritiskajte na notranji očesni kot. To pomaga preprečiti, da bi kapljica za oko odtekla po solznem kanalu (slika D)
9. Vso odvečno raztopino obrišite s kože okrog očesa.

Če kapljica zgreši oko, poskusite znova.

Če vam je zdravnik naročil, da morate kapljice uporabljati na obeh očeh, ponovite korake od 7 do 9 še na drugem očesu.

Vsebina enega enoodmernega vsebnika zadošča za obe očesi. Odprti vsebnik z morebitnim preostankom njegove vsebine zavrzite takoj po uporabi.

Če dajete v oko še druga zdravila, mora med uporabo zdravila Taptiqom in drugega zdravila preteči vsaj 5 minut.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Taptiqom, kot bi smeli, boste morda omotični ali imeli glavobol, simptome na srcu ali težave z dihanjem. Po potrebi se posvetujte z zdravnikom.

Če zdravilo pomotoma zaužijete, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Taptiqom, si vkapajte eno kapljico takoj, ko se spomnite, potem pa nadaljujte po običajnem urniku. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite odmerek, ki ste ga pozabili vzeti. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Zdravila Taptiqom ne prenehajte uporabljati, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom. Če prenehate uporabljati zdravilo Taptiqom, se vam očesni tlak lahko spet zviša, kar lahko povzroči trajno poškodbo očesa.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina neželenih učinkov ni resnih.

Z uporabo kapljic lahko običajno nadaljujete, razen če so učinki resni. Če ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

V nadaljevanju so naštetí znani neželeni učinki zdravila Taptiqom:

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

Očesne bolezni

srbenje očesa, draženje očesa, očesna bolečina, pordelo oko, spremenjena dolžina, gostota ali število trepalnic, občutek tujka v očesu, obarvanje trepalnic, občutljivost na svetlobo, zamegljen vid

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:

Bolezni živčevja

glavobol

Očesne bolezni

suho oko, rdečina vek, majhna pikčasta vnetna področja na površini očesa, solzne oči, otekle veke, utrujene oči, vnetje vek, vnetje v očesu, nelagodje v očesu, očesna alergija, vnetje očesa, nenormalni občutki v očesu

Pri uporabi zdravilnih učinkovin v zdravilu Taptiqom (tafluprost in timolol) so opazili naslednje dodatne neželene učinke, ki se lahko pojavijo tudi pri uporabi zdravila Taptiqom:

Naslednje neželene učinke so opazili pri tafluprostu:

Očesne bolezni

poslabšanje zmožnosti očesa za videnje podrobnosti, sprememba barve šarenice (lahko trajna), spremenjena barva kože okoli oči, oteklost površinskih membran očesa, izcedek iz očesa, pigmentacija površinskih membran očesa, folikli na površinskih membranah očesa, vrto oko, iritis/uveitis (vnetje obarvanega dela očesa), makularni edem/cistoidni makularni edem (oteklina mrežnice, ki vodi do poslabšanja vida)

Bolezni kože

nenavadna rast dlak na vekah

Učinki na dihala

poslabšanje astme, kratka sapa

Naslednje neželene učinke so opazili pri timololu:

Bolezni imunskega sistema

alergijske reakcije, vključno s podkožnim otekanjem, koprivnico in izpuščajem, hude nenadne življenjsko nevarne alergijske reakcije, srbenje

Presnovne in prehranske motnje

nizek krvni sladkor

Psihiatrične motnje

depresija, težave s spanjem, nočne more, izguba spomina, živčnost, halucinacije

Bolezni živčevja

omotica, omedlevica, neobičajni občutki (kot zbadanje in ščemenje), poslabšanje znakov in simptomov miastenije gravis (bolezni mišic), možganska kap, slabša oskrba možganov s krvjo, živčnost

Očesne bolezni

vnetje roženice, zmanjšana občutljivost roženice, motnje vida, vključno z refraktivnimi spremembami (v nekaterih primerih zaradi ukinitve zdravljenja z miotiki), povešanje zgornje veke, dvojni vid, zamegljen vid in odstop plasti pod mrežnico, ki vsebuje krvne žile po filtracijskem posegu, kar lahko povzroči motnje vida, erozija roženice

Ušesne bolezni

tinitus (zvonjenje v ušesih)

Srčne bolezni

počasen srčni utrip, bolečine v prsnem košu, palpitacije, edem (zastajanje tekočine), spremembe srčnega ritma ali hitrosti srčnega utripa, kongestivno srčno popuščanje (bolezen srca z zasoplostjo in otekanjem stopal in nog zaradi zastajanja tekočine), vrsta motnje srčnega ritma, srčni napad, srčno popuščanje

Žilne bolezni

nizek krvni tlak, šepavost, Raynaudov fenomen, hladne roke in noge

Bolezni dihal

zoženje dihalnih poti v pljučih (predvsem pri bolnikih z obstoječo boleznijo), težave z dihanjem, kašelj

Bolezni prebavil

slabost, prebavne motnje, driska, suha usta, motnje okušanja, bolečine v trebuhu, bruhanje

Bolezni kože

izpadanje las, kožni izpuščaj srebrnkastega videza (psoriazi podoben izpuščaj) ali poslabšanje psoriaze, kožni izpuščaj

Mišično-skeletne bolezni

bolečine v mišicah, ki jih ne povzroči vadba, bolečine v sklepih

Motnje reprodukcije in dojk

Peyroniejeva bolezen (ki lahko povzroči ukrivljenost penisa), spolne motnje, zmanjšana spolna sla

Splošne težave

šibkost mišic/utrujenost, žeja

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Taptiqom

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na enoodmernem vsebniku, vrečki in škatli poleg oznake "Exp". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprto vrečko iz folije shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Vrečke ne odprite, dokler niste tik pred tem, da začnete uporabljati kapljice za oko, kajti neporabljene vsebnike v odprti vrečki morate zavreči 28 dni po prvem odprtju vrečke.

Po odprtju vrečke iz folije:

- Enoodmerni vsebnik shranjujte v originalni vrečki iz folije za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Neporabljene enoodmerne vsebnike zavrzite 28 dni po prvem odprtju vrečke iz folije.
- Enoodmerni vsebnik z morebitnim preostankom raztopine zavrzite takoj po uporabi.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Taptiqom

- **Zdravilni učinkovini** sta tafluprost in timolol. 1 ml raztopine vsebuje 15 mikrogramov tafluprosta in 5 mg timolola.
- Druge sestavine zdravila so: glicerol, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, dinatrijev edetat, polisorbit 80, klorovodikova kislina in/ali natrijev hidroksid (za uravnavanje vrednosti pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Taptiqom in vsebina pakiranja

Zdravilo Taptiqom je bistra, brezbarvna tekočina (raztopina) v plastičnih enoodmernih vsebnikih; en vsebnik vsebuje 0,3 ml raztopine. V eni vrečki je deset enoodmernih vsebnikov. Zdravilo Taptiqom je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 30 ali 90 enoodmernih vsebnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Taptiqom

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finska

Proizvajalec

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finska

Laboratoire Unither
ZI La Guerie
F-50211 Coutances Cedex
Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z imenom Taptiqom:

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Češka Republika, Danska,
Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Latvija,
Litva, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Slovaška,
Slovenija, Španija, Švedska in Velika Britanija

Loyada: Italija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 2. 2021.