

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TAFLOTAN, 15 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Tafluprost

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek TAFLOTAN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TAFLOTAN
3. Jak stosować lek TAFLOTAN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TAFLOTAN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek TAFLOTAN i w jakim celu się go stosuje

Jaki to jest typ leku i w jaki sposób działa?

Lek TAFLOTAN krople do oczu zawiera tafluprost, który należy do grupy leków zwanych analogami prostaglandyn. Lek TAFLOTAN obniża ciśnienie w oku. Lek ten jest stosowany, gdy ciśnienie w oku jest zbyt wysokie.

Do czego służy ten lek?

Lek TAFLOTAN służy do leczenia odmiany jaskry, zwanej jaskrą z otwartym kątem przesączania oraz stanu zwanego nadciśnieniem ocznym u dorosłych. Obie te dolegliwości związane są ze zwiększeniem ciśnienia wewnątrz gałki ocznej i mogą doprowadzić do zaburzenia widzenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TAFLOTAN

Kiedy nie stosować leku TAFLOTAN

- jeśli pacjent ma uczulenie na tafluprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku TAFLOTAN należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy wziąć pod uwagę, że TAFLOTAN może wywołać następujące działania, z których część może mieć charakter trwały:

- TAFLOTAN może zwiększyć długość, grubość, intensywność koloru i (lub) liczbę rzęs oraz może spowodować nietypowy wzrost włosów na powiekach.
- TAFLOTAN może spowodować przyciemnienie skóry wokół oczu. Należy wytrzeć roztwór pozostały na skórze po zakropieniu, aby zmniejszyć ryzyko ściemnienia skóry.

- TAFLOTAN może zmienić barwę tęczówki (kolorowej części oka). Jeżeli lek TAFLOTAN jest stosowany tylko do jednego oka, kolor leczonego oka może ulec trwałej zmianie i różnić się od drugiego.
- TAFLOTAN może powodować wzrost włosów w miejscach, w których roztwór wchodzi wielokrotnie w kontakt ze skórą.

Należy poinformować lekarza

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli pacjent choruje na astmę;
- jeśli u pacjenta występują inne choroby oczu.

Dzieci i młodzież

Lek TAFLOTAN nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży poniżej 18 lat z uwagi na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

TAFLOTAN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeżeli pacjent stosuje również inne leki **do oka**, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zakropieniem leku TAFLOTAN i innego leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka może zająć w ciążę, musi stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas stosowania leku TAFLOTAN. Nie wolno stosować leku TAFLOTAN u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią. Należy zasięgnąć porady lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek TAFLOTAN nie ma żadnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Przez pewien czas po zakropieniu leku TAFLOTAN widzenie może być niewyraźne. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn do momentu powrotu ostrości widzenia.

Lek Taflostan zawiera bufor fosforanowy

Lek ten zawiera około 0,04 mg fosforanów na kroplę, co odpowiada 1,2 mg/ml.

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek TAFLOTAN

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku TAFLOTAN to 1 kropla do oka lub oczu raz na dobę wieczorem. Nie należy stosować większej liczby kropli ani nie stosować ich częściej, niż zalecił lekarz, ponieważ mogłoby to osłabić działanie leku TAFLOTAN.

Należy stosować lek TAFLOTAN do obydwu oczu tylko na zlecenie lekarza.

TAFLOTAN przeznaczony jest wyłącznie do zakraplania do oczu. Nie połykać.

Sposób stosowania:

W przypadku otwierania nowej torebki:

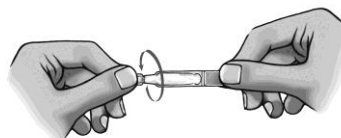
Nie należy stosować pojemników jednodawkowych, jeśli torebka jest uszkodzona. Rozedrzeć torebkę wzdłuż linii przerywanej. Zapisać datę otwarcia torebki w przeznaczonym do tego miejscu na torebce.

Za każdym razem podczas stosowania leku TAFLOTAN:

1. Umyć ręce.
2. Wyjąć połączone ze sobą pojemniki z torebki.
3. Oddzielić jeden pojemnik jednodawkowy.
4. Pozostałe pojemniki włożyć z powrotem do torebki i zagiąć brzeg w celu zamknięcia torebki.
5. Upewnić się, że roztwór znajduje się w dolnej części pojemnika jednodawkowego.



6. Otworzyć pojemnik przekraczając języczek u góry pojemnika.



7. Odchylić głowę do tyłu.
8. Zbliżyć końcówkę pojemnika do oka.



9. Odciągnąć dolną powiekę ku dołowi patrząc do góry.
10. Lekko ścisnąć pojemnik, aby wycisnąć jedną kroplę i wpuścić ją do przestrzeni pomiędzy dolną powieką i okiem.



11. Zamknąć na chwilę oko i ucisnąć palcem wewnętrzny kącik oka przez około jedną minutę. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się kropli do kanaliką łzowego.
12. Wyrzucić nadmiar roztworu ze skóry wokół oka.



Jeżeli kropla nie trafi do oka, należy powtórzyć próbę zakroplenia.

Jeżeli lekarz zalecił stosowanie kropli do obu oczu, należy powtórzyć kroki od 7 do 12 przy drugim oku.

Zawartość jednego pojemnika jednodawkowego wystarcza do podania leku do obu oczu.

Bezpośrednio po zastosowaniu należy wyrzucić pojemnik z pozostałością roztworu.

W przypadku stosowania innych leków do oczu należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między zakropleniem leku TAFLOTAN, a zastosowaniem innego leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TAFLOTAN nie powinno spowodować poważnych działań szkodliwych. Następną dawkę leku należy zastosować o zwykłej porze.

Jeśli lek zostanie przypadkowo połknięty, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku TAFLOTAN. Zaraz po przypomnieniu należy zakropić do oka lub oczu jedną kroplę, a następnie powrócić do normalnego sposobu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Nie należy przerywać stosowania leku TAFLOTAN bez zasięgnięcia opinii lekarza. Przerwanie stosowania leku TAFLOTAN prowadzi do ponownego wzrostu ciśnienia w oku, co może spowodować trwałe uszkodzenie oka.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W większości działania niepożądane nie są poważne.

Częste działania niepożądane

Niżej wymienione działania mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 leczonych:

Objawy ze strony układu nerwowego:

- ból głowy.

Objawy ze strony oka:

- swędzenie oka
- podrażnienie oka
- ból oka
- zaczerwienienie oka
- zmiany długości, grubości i ilości rzęs
- suchość oka
- uczucie obecności ciała obcego w oku
- zmiana barwy rzęs
- zaczerwienienie powiek
- punktikowe zapalenie powierzchni oka
- nadwrażliwość na światło
- nadmierne łzawienie
- niewyraźne widzenie
- zmniejszona zdolność wyraźnego widzenia szczegółów
- zmiana koloru tęczęwek (może być trwała).

Niezbyt częste działania niepożądane

Wymienione działania mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 leczonych:

Objawy ze strony oka:

- zmiana koloru skóry wokół oczu
- obrzęk powiek
- uczucie zmęczenia oczu
- obrzęk spojówek
- wydzielina z oka
- stan zapalny powiek

- oznaki stanu zapalnego wewnątrz oka
- uczucie dyskomfortu w oku
- przebarwienia spojówek
- grudki na spojówkach
- alergiczny stan zapalny
- zmienione odczucie w oku.

Objawy ze strony skóry i tkanki podskórnej:

- nietypowy wzrost włosów na powiekach

Nie znana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Objawy ze strony oka:

- zapalenie tęczówki/błony naczyniowej oka (środkowa warstwa oka)
- wrażenie zapadniętych oczu
- obrzęk płamki żółtej/torbielowaty obrzęk płamki żółtej (obrzęk siatkówki oka prowadzący do pogorszenia wzroku).

Objawy ze strony układu oddechowego:

- nasilenie astmy, skrócony oddech

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek TAFLOTAN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku jednodawkowym, torebce i zewnętrznym kartoniku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nieotwarte torebki foliowe przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Otwierać torebkę dopiero bezpośrednio przed użyciem kropli do oczu, bowiem nieużyte pojemniki z otwartej torebki należy wyrzucić po 28 dniach od pierwszego otwarcia torebki.

Po otwarciu torebki foliowej:

- Przechowywać pojemniki jednodawkowe w oryginalnej torebce foliowej;
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C;
- Wyrzucić nieużyte pojemniki jednodawkowe po 28 dniach od pierwszego otwarcia torebki;
- Bezpośrednio po użyciu wyrzucić otwarty pojemnik jednodawkowy razem z nieużyтым roztworem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek TAFLOTAN

- Substancją czynną leku jest tafluprost. 1 ml roztworu zawiera 15 mikrogramów tafluprostu. Jeden pojemnik jednodawkowy (0,3 ml) zawiera 4,5 mikrograma tafluprostu. Jedna kropla (około 30 µl) zawiera około 0,45 mikrogramów tafluprostu.

- Pozostałe składniki leku to: glicerol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu edetynian, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań. Bardzo małe ilości kwasu solnego lub sodu wodorotlenku są dodawane w celu utrzymania odpowiedniej wartości pH.

Jak wygląda lek TAFLOTAN i co zawiera opakowanie

Lek TAFLOTAN jest przezroczystym, bezbarwnym płynem (roztworem), znajdującym się w plastikowych pojemnikach jednodawkowych zawierających 0,3 ml roztworu. Jedna torebka zawiera dziesięć pojemników jednodawkowych. Lek TAFLOTAN jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 lub 90 pojemników jednodawkowych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
FINLANDIA

Wytwórca

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
FINLANDIA

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Bułgaria, Czechy, Dania, Finlandia, Estonia, Węgry, Islandia, Litwa, Łotwa, Norwegia, Polska, Słowacja, Szwecja : TAFLOTAN

Austria, Belgia, Cypr, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Luksemburg, Malta, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Włochy, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna): SAFLUTAN

Niemcy: TAFLOTAN sine

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2021

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.