

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Taptiqom, 15 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Tafluprost + Tymolol

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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Jaki to jest typ leku i w jaki sposób działa?

Krople do oczu Taptiqom zawierają tafluprost i tymolol. Tafluprost należy do grupy leków zwanych analogami prostaglandyn, a tymolol należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Tafluprost i tymolol działają łącznie i obniżają ciśnienie w gałce ocznej. Taptiqom jest stosowany, gdy ciśnienie w oku jest zbyt wysokie.

Do czego służy ten lek?

Lek Taptiqom służy do leczenia typu 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 Taptiqom

Kiedy nie stosować leku Taptiqom:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tafluprost, tymolol, beta-adrenolityki lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba układu oddechowego, np. astma, ciężka postać przewlekłego obturacyjnego zapalenia oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może wywoływać świszczący oddech, utrudnione oddychanie i (lub) długotrwały kaszel);
- jeśli u pacjenta występuje powolna praca serca, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca (nieregularne bicie serca).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta aktualnie występuje lub w przeszłości występował którykolwiek z poniższych stanów:

- choroba wieńcowa (objawy mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność lub dławienie się), niewydolność serca, niedociśnienie;
- zaburzenia rytmu serca, np. wolna akcja serca;
- zaburzenia oddychania, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc;
- choroba układu krążenia (np. choroba Raynauda lub zespół Raynauda);
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe niskiego stężenia glukozy we krwi;
- nadmierna aktywność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby tarczycy;
- jakakolwiek alergia lub reakcja anafilaktyczna;
- miastenia (rzadka choroba powodująca osłabienie mięśni);
- inne choroby oczu, na przykład choroba rogówki (przezroczystej tkanki pokrywającej przednią część oka) lub choroba wymagająca zabiegu operacyjnego oka.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma:

- problemy z nerkami,
- problemy z wątrobą.

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

- Taptiqom może zwiększyć długość, grubość, intensywność koloru i (lub) liczbę rzęs oraz może spowodować nietypowy wzrost włosów na powiekach.
- Taptiqom może spowodować przyciemnienie koloru skóry wokół oczu. Należy wytrzeć nadmiar roztworu ze skóry wokół oka. Pozwoli to na zmniejszenie ryzyka przyciemnienia skóry.
- Taptiqom może zmienić barwę tęczówki (kolorowej części oka). Jeżeli Taptiqom jest stosowany tylko do jednego oka, kolor leczonego oka może ulec trwałej zmianie i różnić się od drugiego.
- Taptiqom może powodować wzrost włosów w miejscach, w których roztwór wchodzi wielokrotnie w kontakt ze skórą.

Przed zabiegiem chirurgicznym należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Taptiqom, ponieważ tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

Dzieci i młodzież

Lek Taptiqom nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży poniżej 18 lat z uwagi na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Taptiqom a inne leki

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

Inne leki mogą wpływać na działanie leku Taptiqom, a Taptiqom może wpływać na działanie innych leków. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent stosuje lub planuje stosować którykolwiek z poniższych leków:

- inne krople do oczu do leczenia jaskry,
- leki stosowane w celu zmniejszenia ciśnienia krwi,
- leki nasercowe,
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- chinidyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca i niektórych typów malarii),
- leki przeciwnadciśnieniowe, takie jak fluoksetyna i paroksetyna.

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

Soczewki kontaktowe

Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka może zajść w ciążę, musi stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży podczas leczenia lekiem Taptiqom. Nie stosować leku Taptiqom w okresie ciąży. Nie należy stosować leku Taptiqom w okresie karmienia piersią. Należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pewne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Taptiqom, takie jak nieostre widzenie, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwania maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn do momentu powrotu dobrego samopoczucia i ostrości widzenia.

Lek Taptiqom zawiera bufor fosforanowy

Lek ten zawiera około 0,04 mg fosforanów na kroplę, co odpowiada 1,3 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 Taptiqom

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

Zalecana dawka to 1 kropla leku Taptiqom do oka lub oczu raz na dobę. Nie stosować większej liczby kropli ani nie stosować leku częściej, niż zalecił lekarz. Może to obniżyć skuteczność leku Taptiqom.

Należy stosować lek Taptiqom do obydwu oczu tylko po zaleceniu lekarza. Bezpośrednio po zastosowaniu należy wyrzucić pojemnik z niezużytą pozostałością roztworu.

Do stosowania wyłącznie jako krople do oczu. Nie połykać.

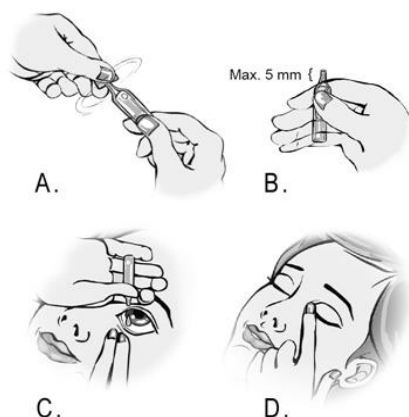
Nie dopuścić do kontaktu pojemnika jednodawkowego z okiem lub okolicą oka. Mogłoby to spowodować uraz oka. Mogłoby to też pociągać za sobą zanieczyszczenie oka bakteriami i w konsekwencji zakażenie oka, prowadzące do poważnych uszkodzeń, a nawet utraty wzroku. Aby zapobiec możliwemu skażeniu pojemnika jednodawkowego, nie dopuścić do kontaktu końcówki pojemnika z jakąkolwiek powierzchnią.

Instrukcja stosowania:

W przypadku otwierania nowej saszetki:

Nie stosować pojemników jednodawkowych, jeśli saszetka jest uszkodzona. Rozedrzeć saszetkę wzdłuż linii przerywanej. Zapisać datę otwarcia saszetki w przeznaczonym do tego miejscu na saszetce.

Za każdym razem podczas stosowania leku Taptiqom:



1. Umyć ręce.
2. Wyjąć pasek pojemników z saszetki.
3. Oddzielić jeden pojemnik jednodawkowy z paska.
4. Pozostałe pojemniki włożyć z powrotem do saszetki i zagiąć brzeg w celu zamknięcia saszetki.
5. Otworzyć pojemnik, przekręcając języczek u góry pojemnika. (Rysunek A)
6. Chwycić pojemnik pomiędzy kciuk i palec wskazujący. Należy pamiętać, że końcówka pojemnika nie może wystawać więcej niż 5 mm ponad krawędź palca wskazującego. (Rysunek B)
7. Odchylić głowę do tyłu lub położyć się. Oprzeć dłoń na czole. Palec wskazujący powinien być na linii brwi lub oparty o grzbiet nosa. Skierować wzrok w górę. Drugą ręką odciągnąć dolną powiekę ku dołowi. Nie dopuścić, aby jakkolwiek część pojemnika jednodawkowego dotknęła oka lub okolicy oka. Lekko ścisnąć pojemnik, aby wycisnąć jedną kroplę i wpuścić ją do przestrzeni pomiędzy dolną powieką i okiem. (Rysunek C)
8. Zamknąć oko i ucisnąć palcem wewnętrzny kącik oka przez około dwie minuty. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się kropli do kanałika łzowego. (Rysunek D)
9. Wytrzeć nadmiar roztworu ze skóry wokół oka.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy ponowić próbę.

Jeżeli lekarz zalecił stosowanie kropli do obu oczu, należy powtórzyć kroki od 7 do 9 przy drugim oku. Zawartość jednego pojemnika jednodawkowego wystarcza do podania leku do obu oczu. Bezpośrednio po zastosowaniu należy wyrzucić pojemnik z nieużytą pozostałością roztworu.

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

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku pacjent może odczuwać zawroty głowy, ból głowy, objawy ze strony serca lub problemy z oddychaniem. W razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.

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

W razie pominięcia zastosowania dawki leku Taptiqom należy podać pojedynczą kroplę po przypomnieniu sobie o pominiętej dawce, a następnie nadal stosować lek zgodnie z planem. Jednakże jeśli nadeszła już prawie pora zastosowania następnej dawki leku, nie stosować pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Nie przerywać stosowania leku Taptiqom bez zasięgnięcia opinii lekarza. W razie przerywania stosowania leku Taptiqom dojdzie do ponownego wzrostu ciśnienia w oku. Może to 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.

Na ogół można kontynuować stosowanie kropli do oczu, jeśli działania niepożądane nie są poważne. W razie obaw należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Poniżej wymienione są znane działania niepożądane leku Taptiqom:

Częste działania niepożądane

Następujące działania mogą występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów:

Zaburzenia oka

swędzenie oka, podrażnienie oka, ból oka, zaczerwienienie oka, zmiany długości, grubości i liczby rzęs, uczucie obecności ciała obcego w oku, zmiana barwy rzęs, nadwrażliwość na światło, niewyraźne widzenie.

Niezbyt częste działania niepożądane

Następujące działania mogą występować u maksymalnie 1 na 100 pacjentów:

Zaburzenia układu nerwowego

ból głowy

Zaburzenia oka

suchość oka, zaczerwienienie powiek, małe punktowe obszary zapalenia na powierzchni oka, łzawienie, obrzęk powiek, zmęczenie oczu, zapalenie powiek, zapalenie wnętrza oka, uczucie dyskomfortu w oku, alergia oka, zapalenie oka, nieprawidłowe odczucia w oku.

Poniższe działania niepożądane zaobserwowano przy stosowaniu substancji czynnych leku Taptiqom (tafluprostu i tymololu), w związku z czym mogą też wystąpić przy stosowaniu leku Taptiqom:

Następujące działania niepożądane zaobserwowano przy stosowaniu tafluprostu:

Zaburzenia oka

zmniejszona zdolność wyraźnego widzenia szczegółów, zmiana koloru tęczy (może być trwała), zmiana koloru skóry wokół oczu, obrzęk spojówek, wydzielina z oka, przebarwienia spojówek, grudki na spojówkach, zapadnięcie oka, zapalenie tęczy (kolorowej części oka)/zapalenie błony naczyniowej oka. Obrzęk płamki żółtej/torbielowaty obrzęk płamki żółtej (obrzęk siatkówki oka prowadzący do pogorszenia wzroku).

Zaburzenia skóry

nietypowy wzrost włosów na powiekach.

Zaburzenia układu oddechowego

nasilenie astmy, skrócony oddech.

Następujące działania niepożądane zaobserwowano przy stosowaniu tymololu:

Zaburzenia układu immunologicznego

reakcje alergiczne, w tym obrzęk podskórny, wysypka i pokrzywka, ciężka nagła reakcja alergiczna zagrażająca życiu, swędzenie.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

niski poziom cukru we krwi

Zaburzenia psychiczne

depresja, trudności z zasypianiem, koszmary senne, utrata pamięci, nerwowość, halucynacja.

Zaburzenia układu nerwowego

zawroty głowy, omdlenie, nietypowe odczucia (np. mrowienie i drętwienie), nasilenie objawów miastonii (zaburzenia mięśni), udar, zmniejszenie dopływu krwi do mózgu.

Zaburzenia oka

zapalenie rogówki, zmniejszenie wrażliwości rogówki, zaburzenia widzenia, w tym zmiany refrakcji (niekiedy spowodowane odstawieniem leków zwężających źrenice), opadanie górnej powieki, podwójne widzenie, nieostre widzenie i odwarstwienie znajdującej się za siatkówką warstwy z naczyniami krwionośnymi po zabiegu chirurgicznym trabekulektomii, co może spowodować zaburzenia wzroku, nadżerki rogówki.

Zaburzenia ucha

dzwonienie w uszach.

Zaburzenia serca

powolna praca serca, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca (palpitacje), obrzęk (nagromadzenie się płynów), zmiany rytmu lub tempa pracy serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca powodująca duszność oraz obrzęk stóp i nóg z powodu nagromadzenia się płynów), pewien typ zaburzenia rytmu serca, zawał serca, niewydolność serca.

Zaburzenia naczyniowe

niskie ciśnienie krwi, kulenie, objaw Raynauda, zimne stopy i dłonie.

Zaburzenia układu oddechowego

zweżenie dróg oddechowych w płucach (głównie u pacjentów z istniejącą uprzednio chorobą), trudności w oddychaniu, kaszel.

Zaburzenia żołądka i jelit

mdłości, niestrawność, biegunka, suchość w ustach, zaburzenia smaku, ból brzucha, wymioty.

Zaburzenia skóry

utrata włosów, wysypka skórna o biało-srebrnym zabarwieniu (wysypka łuszczycopodobna) lub zaostrzenie łuszczycy, wysypka skórna.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe

ból mięśni niespodowodany wysiłkiem fizycznym, bóle stawów.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

choroba Peyroniego (która może spowodować zakrzywienie penisa), zaburzenie czynności seksualnej, zmniejszenie popędu seksualnego.

Zaburzenia ogólne

osłabienie mięśni/męczliwość, pragnienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Taptiqom

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku jednodawkowym, saszetce i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nieotwarte saszetki należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Otwierać saszetkę tuż przed użyciem kropli do oczu, ponieważ nieużyte pojemniki z otwartej saszetki należy wyrzucić po 28 dniach od pierwszego otwarcia saszetki.

Po pierwszym otwarciu saszetki:

- Przechowywać pojemnik jednodawkowy w saszetce w celu ochrony przed światłem.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

- Wyrzucić nieużyte pojemniki jednodawkowe po 28 dniach od pierwszego otwarcia saszetki.
- Bezpośrednio po użyciu wyrzucić otwarty pojemnik jednodawkowy z nieużytą pozostałością roztworu.

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 Taptiqom

- Substancjami czynnymi leku są tafluprost i tymolol. 1 ml roztworu zawiera 15 mikrogramów tafluprostu i 5 mg tymololu.
- Pozostałe składniki to: glicerol, disodu fosforan dwunastowodny, disodu edetynian, polisorbit 80, kwas solny, stężony i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Taptiqom i co zawiera opakowanie

Lek Taptiqom jest przezroczystym, bezbarwnym płynem (roztworem), dostarczonym w plastikowych pojemnikach jednodawkowych zawierających po 0,3 ml roztworu. W jednej saszetce znajduje się dziesięć pojemników jednodawkowych. Lek Taptiqom jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 lub 90 pojemników jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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:

Taptiqom: Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Islandia, Irlandia, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry oraz Wielka Brytania (Irlandia Północna)..

Loyada: Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2022