

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Taflotan Multi, 15 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór**

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

#### **1. Co to jest lek Taflotan Multi i w jakim celu się go stosuje**

##### **Jaki jest to rodzaj leku i w jaki sposób działa?**

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

##### **Do czego służy ten lek?**

Lek Taflotan Multi 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 Multi**

##### **Kiedy nie stosować leku Taflotan Multi**

- 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 Multi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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

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

- Taflotan Multi może zmienić barwę tęczówki (kolorowej części oka). Jeżeli lek Taflotan Multi jest stosowany tylko do jednego oka, kolor leczonego oka może ulec trwałej zmianie i różnić się od drugiego.
- Taflotan Multi 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 Multi nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży poniżej 18 lat z uwagi na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

#### **Taflotan Multi 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 Multi 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 Multi. Nie wolno stosować leku Taflotan Multi u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią. Należy zasięgnąć porady lekarza.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

#### **Lek Taflotan Multi zawiera fosforany**

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 Multi**

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 Multi 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 Multi.

Należy stosować lek Taflotan Multi do obydwu oczu tylko na zalecenie lekarza.

Taflotan Multi przeznaczony jest wyłącznie do zakraplania do oczu. Nie połykać.

#### **Instrukcja użycia:**

Podczas korzystania po raz pierwszy, przed zakropieniem leku do oka, pacjent powinien

przećwiczyć użycie butelki z dala od oka, ściskając ją powoli tak, aby wypłynęła jedna kropla.

Jeśli pacjent ma pewność, że potrafi podać jedną kroplę, powinien wybrać pozycję, która jest najbardziej wygodna do wkraplania leku (może usiąść, położyć się na plecach lub stanąć przed lustrem).

W przypadku otwierania nowej butelki:

Jeśli brakuje plastikowego pierścienia wokół szyjki butelki lub jest on uszkodzony nie należy używać butelki. Zapisać datę otwarcia butelki w przeznaczonym do tego miejscu na zewnętrznym kartoniku.

Za każdym razem podczas podawania leku Taflotan Multi:

1. Umyć ręce.
2. Otwierając butelkę po raz pierwszy, należy usunąć pierścień zabezpieczający nasadki przez pociągnięcie zabezpieczenia.



3. Otworzyć butelkę ciągnąc za nasadkę.

4. **Otwierając butelkę po raz pierwszy,** odrzucić pierwszą kroplę leku.

5. Przytrzymać butelkę między kciukiem a palcem środkowym.



6. Odchylić głowę do tyłu lub położyć się. Położyć dłoń na czole. Palec wskazujący powinien leżeć wzdłuż brwi lub u nasady nosa. Należy zachować szczególną ostrożność, aby końcówka butelki z dozownikiem nie dotykała oka, skóry wokół oczu lub palców, aby zapobiec potencjalnemu zanieczyszczeniu roztworu.

7. Drugą ręką pociągnąć powiekę dolną ku dołowi i spojrzeć w górę. Lekko nacisnąć pojemnik powodując wypłynięcie pojedynczej kropli do przestrzeni pomiędzy powieką dolną a okiem. Zwrócić uwagę, że pomiędzy uciśnięciem butelki a pojawieniem się kropli może wystąpić niewielkie opóźnienie. Nie ściskać zbyt mocno.



8. Zamknąć oko i przycisnąć palcem jego wewnętrzny kącik przez około jedną minutę. W ten sposób można zapobiec wypłynięciu kropli przez kanalik łzowy.
9. Wyrzeć wszelki nadmiar roztworu ze skóry wokół oczu aby zmniejszyć ryzyko ciemnienia skóry powiek.
10. Potrząsnąć butelką raz w dół, aby pozbyć się pozostałości roztworu z końcówki dozownika. Nie należy dotykać ani wycierać dozownika.
11. Nałożyć nasadkę z powrotem i szczelnie zamknąć butelkę.



Pozostanie około 1 ml roztworu, który nie może zostać użyty.  
Nie należy próbować opróżnić butelki.

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

**Jeżeli lekarz zalecił stosowanie kropli do obu oczu,** należy powtórzyć kroki od 6 do 9 przy drugim oku.

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

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Taflotan Multi** nie powinno spowodować poważnych działań niepożądanych. Następną dawkę leku należy zastosować o zwykłej porze.

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Taflotan Multi.**

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 Multi bez zasięgnięcia opinii lekarza. Przerwanie stosowania leku Taflotan Multi** 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 tęczówek (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 plamki żółtej/torbielowaty obrzęk plamki 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 Multi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i zewnętrznym kartoniku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Po otwarciu: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**Aby zapobiec zakażeniu roztworu kropli, butelkę należy wyrzucić po 28 dniach od pierwszego otwarcia i użyć nowej butelki.**

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 Multi**

- Substancją czynną leku jest tafluprost. 1 ml roztworu zawiera 15 mikrogramów tafluprostu. Jedna kropla zawiera około 0,45 mikrograma tafluprostu.

- **Pozostałe składniki leku** to: glicerol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu edetynian, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań. Kwas solny i/lub sodu wodorotlenek są dodawane w celu uzyskania odpowiedniej wartości pH.

### **Jak wygląda lek Taflotan Multi i co zawiera opakowanie**

Lek Taflotan Multi jest przezroczystym, bezbarwnym płynem (roztworem), praktycznie pozbawionym widocznych cząstek stałych. Taflotan Multi jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 lub 3 przezroczyste plastikowe butelki po 3 ml roztworu każda. Plastikowe butelki są zamknięte nasadkami.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlandia

#### **Wytwórca**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finlandia

Tubilux Pharma S.P.A.  
Via Costarica 20/22  
00071 Pomezia (RM)  
Włochy

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

Niemcy	TAFLOTAN sine
Dania, Finlandia, Islandia, Norwegia, Szwecja	Taflotan sine
Bułgaria, Cypr, Czechy, Estonia, Grecja, Hiszpania, Litwa, Łotwa Portugalia, Słowacja, Węgry	Taflotan
Polska	Taflotan Multi
Austria, Belgia, Chorwacja, Irlandia, Luksemburg, Holandia, Rumunia, Słowenia, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Saflutan
Włochy	Safluround

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2022

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