

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Taptiqom 15 mikrograma/ml + 5 mg/ml, kapi za oko, otopina

tafluprost/timolol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Taptiqom i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Taptiqom
3. Kako primjenjivati Taptiqom
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Taptiqom
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Taptiqom i za što se koristi

Kakav je to lijek i kako djeluje?

Taptiqom kapi za oko sadrže tafluprost i timolol. Tafluprost pripada skupini lijekova zvanih analozi prostaglandina, a timolol pripada skupini lijekova zvanih beta-blokatori. Tafluprost i timolol djeluju zajedno i snižavaju tlak u oku. Taptiqom se primjenjuje kada je tlak u oku previsok.

Čemu služi Vaš lijek?

Taptiqom se primjenjuje za liječenje vrste glaukoma zvanog glaukom otvorenog kuta, kao i za liječenje stanja poznatog kao očna hipertenzija u odraslih. Oba ta stanja povezana su s porastom tlaka unutar oka i s vremenom mogu utjecati na Vaš vid.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Taptiqom

Nemojte primjenjivati Taptiqom:

- ako ste alergični na tafluprost, timolol, beta-blokatore ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako trenutno imate ili ste imali u prošlosti respiratorne probleme poput astme, teškog kroničnog opstruktivnog bronhitisa (teške bolesti pluća koja može uzrokovati piskanje pri disanju, poteškoće u disanju i/ili dugotrajni kašalj)
- ako imate usporene otkucaje srca, zatajenje srca ili poremećaje srčanog ritma (nepravilne srčane otkucaje).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Taptiqom.

Prije nego primijenite ovaj lijek, recite svom liječniku ako trenutno imate ili ste imali u prošlosti:

- koronarnu bolest srca (simptomi mogu uključivati bol u prsima ili stezanje u prsima, nedostatak zraka ili gušenje), zatajenje srca, nizak krvni tlak

- smetnje u srčanom ritmu poput malog broja srčanih otkucaja u minuti
- probleme s disanjem, astmu ili kroničnu opstruktivnu plućnu bolest
- bolest slabe cirkulacije (poput Raynaudove bolesti ili Raynaudova sindroma)
- šećernu bolest jer timolol može maskirati znakove i simptome niskog šećera u krvi
- prekomjernu aktivnost štitne žlijezde jer timolol može prikriti znakove i simptome bolesti štitne žlijezde
- bilo koje alergije ili anafilaktičke reakcije
- mijasteniju gravis (rijetku bolest koja uzrokuje slabost mišića)
- druge bolesti oka; primjerice, bolest rožnice (prozirnog tkiva koje pokriva prednji dio oka) ili bolest koja zahtijeva kirurški zahvat na oku.

Recite svom liječniku ako imate

- probleme s bubrezima
- probleme s jetrom.

Imajte na umu da Taptiqom može imati sljedeće učinke i da su neki od njih trajni:

Taptiqom može:

- povećati duljinu, debljinu, boju i/ili broj trepavica i može uzrokovati neuobičajen rast dlaka na Vašim očnim kapcima.
- uzrokovati tamnjenje boje kože oko očiju. Obrišite suvišnu otopinu s kože. To će umanjiti rizik od tamnjenja kože.
- promijeniti boju Vaše šarenice (obojenog dijela Vašeg oka). Ako se Taptiqom primjenjuje samo na jednom oku, boja liječenog oka može postati trajno različita od boje drugog oka.
- uzrokovati pojavu rasta dlaka u područjima gdje otopina ponovljeno dolazi u dodir s površinom kože.

Recite svom liječniku prije kirurškog zahvata da uzimate Taptiqom jer timolol može promijeniti učinke nekih lijekova koji se primjenjuju kod anestezije.

Djeca i adolescenti

Taptiqom se ne preporučuje kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Taptiqom

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Taptiqom može utjecati na druge lijekove koje primjenjujete ili drugi lijekovi mogu utjecati na njega.

Posebice recite svom liječniku ako primjenjujete ili namjeravate primijeniti:

- druge kapi za oko za liječenje glaukoma
- lijekove za snižavanje krvnog tlaka
- lijekove za srce
- lijekove za liječenje šećerne bolesti
- kinidin (primjenjuje se za liječenje srčanih bolesti i nekih vrsta malarije)
- antidepresive poput fluoksetina i paroksetina.

Ako primjenjujete druge lijekove **u oko**, ostavite najmanje 5 minuta između stavljanja lijeka Taptiqom i drugog lijeka.

Kontaktne leće

Skinite kontaktne leće prije stavljanja kapi i pričekajte najmanje 15 minuta prije nego opet stavite leće.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako biste mogli zatrudnjeti, morate koristiti djelotvornu metodu kontracepcije tijekom liječenja lijekom Taptiqom. Nemojte primjenjivati Taptiqom ako ste trudni, osim ako Vam liječnik nije rekao drugačije. Ne smijete primjenjivati Taptiqom ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Postoje nuspojave povezane s lijekom Taptiqom, poput zamućenog vida, koje mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i/ili rada sa strojevima. Nemojte voziti ili upravljati strojevima dok se ne budete osjećali dobro i dok Vam se vid ne razbistri.

Taptiqom sadrži fosfate

Ovaj lijek sadrži 1,3 mg fosfata u jednom ml. Ako bolujete od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

3. Kako primjenjivati Taptiqom

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna kap Taptiqom kapi za oko u oko ili oči, jedanput na dan. Nemojte ukapavati više kapi ili češće nego što Vam je to preporučio Vaš liječnik. To može učiniti Taptiqom manje djelotvornim. Primijenite Taptiqom u oba oka samo ako Vam je liječnik to rekao.

Samo za uporabu u obliku kapi za oko. Nemojte gutati.

Nemojte dopustiti da ijedan dio višedoznog spremnika dodiruje Vaše oko ili područje oko oka. To bi moglo uzrokovati ozljedu Vašeg oka. Oko se također može kontaminirati bakterijama koje mogu uzrokovati infekcije oka koje mogu dovesti do ozbiljnog oštećenja oka te čak i do gubitka vida. Kako bi se izbjegla moguća kontaminacija višedoznog spremnika, držite vrh višedoznog spremnika podalje od doticaja s bilo kojom površinom.

Upute za uporabu:

Kada primjenjujete lijek po prvi put, prije nego kapnete kap u oko, treba prvo isprobati kako se koristi bočica tako da se polako istisne jedna kap izvan oka.

Kada se osjećate dovoljno sigurni da možete istisnuti jednu kap pri kapanju, pronađite najudobniji položaj kako biste ukapali kap (možete sjesti, leći na leđa ili stajati pred zrcalom).

Kada otvorite prvu bočicu:

Ne koristite bočicu ako je plastični prsten oko vrata bočice nedostaje ili je slomljen. Zapišite datum otvaranja na prostor rezerviran za datum na vanjskoj kutiji.

Svaki put kada primjenjujete Taptiqom:

1. Operite ruke.
2. Kad prvi put upotrebljavate bočicu, uklonite zaštitni prsten s poklopca povlačenjem jezičaca
3. Otvorite bočicu povlačenjem poklopca.
4. Kad **prvi put koristite bočicu**, ispustite jednu ili više kapi u otpad.
5. Bočicu držite između palca i srednjeg prsta.

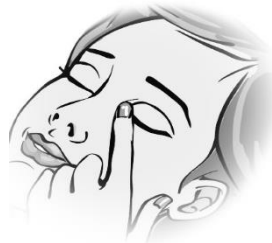


6. Nagnite glavu unazad ili ležite. Stavite ruku na čelo. Kažiprst treba biti poravnat s obrvama. Posebno pazite da vrh umetka za kapanje bočice ne dodiruje Vaše oko, kožu oko očiju ili prste kako biste spriječili moguće onečišćenje otopine.

7. Drugom rukom povucite donji očni kapak prema dolje i pogledajte prema gore. Lagano stisnite bočicu kakao biste ispustili jednu kap u prostor između očnog kapka i oka. Imajte na umu da kap može kapnuti s neznatnom odgodom nakon stiskanja bočice. Ne pritišćite prejako.

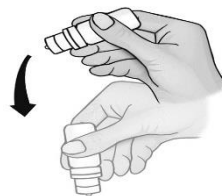


8. Zatvorite oko i držite pritisnutim unutarnji kut oka prstom tijekom dvije minute. To pomaže u sprječavanju otjecanja kapi iz oka niz suzni kanal.



9. Obrišite suvišnu otopinu s kože oko oka kako biste smanjili rizik od potamnjivanja kože kapka.

10. Bocu jednom protresite prema dolje da biste uklonili preostalu otopinu s vrha. Ne dirajte i ne brišite vrh.



11. Vratite poklopac i čvrsto zatvorite bočicu.

Ostat će zapremina od oko 1 ml koja se ne može dozirati. Ne pokušavajte isprazniti bočicu.

Ako kap promaši oko, pokušajte ponovno.

Ako Vam je liječnik rekao da primjenjujete kapi u oba oka, ponovite korake 7 do 9 za drugo oko.

Ako primjenjujete druge lijekove za oko, ostavite najmanje 5 minuta između stavljanja lijeka Taptiqom i drugog lijeka.

Ako primijenite više Taptiqoma nego što ste trebali, možda ćete osjećati omaglicu ili imati glavobolju, probleme sa srcem ili disanjem. Ako je potrebno, obratite se liječniku za savjet.

Ako se lijek slučajno proguta, obratite se liječniku za savjet.

Ako ste zaboravili primijeniti Taptiqom, primijenite jednu kap čim se sjetite i potom se vratite na redovnu rutinu. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Nemojte prestati primjenjivati Taptiqom bez savjetovanja sa svojim liječnikom. Ako prestanete primjenjivati Taptiqom, tlak u oku ponovno će porasti. To bi moglo uzrokovati trajnu ozljedu Vašeg oka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće razviti kod svakoga. Većina nuspojava nije ozbiljna.

Inače možete nastaviti primjenjivati kapi, osim ako su učinci ozbiljni. Ako ste zabrinuti, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom.

Poznate su sljedeće nuspojave primjene lijeka Taptiqom:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Poremećaji oka

Svrbež u oku. Iritacija u oku. Bol u oku. Crvenilo oka. Promjene u duljini, debljini i broju trepavica. Osjećaj stranog tijela u oku. Promjena boja trepavica. Osjetljivost na svjetlo. Zamućeni vid.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Poremećaji živčanog sustava

Glavobolja.

Poremećaji oka

Suho oko. Crvenilo očnih kapaka. Mala mrljasta područja upale površine oka. Suzenje očiju. Natečeni očni kapci. Umorne oči. Upala očnih kapaka. Upala unutarnjeg dijela oka. Nelagoda u oku. Alergija oka. Upala oka. Neuobičajen osjećaj u oku.

Sljedeće su nuspojave uočene s djelatnim tvarima u lijeku Taptiqom (tafluprost i timolol) i stoga se mogu javiti prilikom primjene lijeka Taptiqom:

Sljedeće su nuspojave uočene s tafluprostom:

Poremećaji oka

Smanjena sposobnost oka da vidi detalje. Promjena boje šarenice (može biti trajna). Promjena boje kože oko očiju. Oticanje površinskih membrana oka. Iscjedak iz oka. Pigmentacija površinskih membrana oka. Folikuli u površinskim membranama oka. Spušteno oko. Iritis/uveitis (upala obojenog dijela oka). Makularni edem/cistoidni makularni edem (oticanje retine unutar oka koje dovodi do pogoršanja vida).

Poremećaji kože

Neuobičajen rast dlaka na očnim kaptima.

Učinci na dišni sustav

Pogoršanje astme, nedostatak zraka.

Sljedeće su nuspojave uočene s timololom:

Poremećaji imunološkog sustava

Alergijske reakcije, uključujući oticanje ispod kože, koprivnjača, osip. Teške i iznenadne, po život opasne alergijske reakcije. Svrbež.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Nizak šećer u krvi.

Psihijatrijski poremećaji

Depresija. Poteškoće sa spavanjem. Noćne more. Gubitak pamćenja. Nervoza. Halucinacije.

Poremećaji živčanog sustava

Omaglica. Nesvjestica. Neuobičajeni osjeti (poput trnaca i žmaraca). Povećanje znakova i simptoma mijastenije gravis (poremećaja mišića). Moždani udar. Smanjen dotok krvi u mozak.

Poremećaji oka

Upala rožnice. Smanjena osjetljivost rožnice. Smetnje vida uključujući refraktivne promjene (ponekad zbog ukidanja miotičke terapije). Spuštanje gornjeg očnog kapka. Dvoslike. Zamućeni vid i odvajanje sloja ispod mrežnice koji sadrži krvne žile nakon filtracijskog kirurškog zahvata koji može uzrokovati smetnje vida. Erozija rožnice.

Poremećaji uha

Tinitus (zvonjava u ušima).

Srčani poremećaji

Usporeni rad srca. Bol u prsima. Osjećaj lupanja srca. Oteklina (nakupljanje tekućine). Promjene u ritmu ili brzini srčanih otkucaja. Kongestivno zatajenje srca (bolest srca s kratkim dahom i oticanjem stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine). Vrsta poremećaja srčanog ritma. Srčani udar. Zatajenje srca.

Krvožilni poremećaji

Nizak krvni tlak. Šepanje. Raynaudov fenomen, hladne šake i stopala.

Poremećaji disanja

Suženje dišnih putova u plućima (prvenstveno u bolesnika s već postojećom bolešću). Poteškoće s disanjem. Kašalj.

Poremećaji probavnog sustava

Mučnina. Loša probava. Proljev. Suha usta. Poremećaji okusa. Bol u trbuhu. Povraćanje.

Poremećaji kože

Gubitak kose. Osip na koži bijelo-srebrnkastog izgleda (osip kao kod psorijaze) ili pogoršanje psorijaze. Osip na koži.

Poremećaji mišića i kostiju

Bol u mišićima koja nije uzrokovana vježbom. Bol u zglobovima.

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Peyronieva bolest (koja može uzrokovati zakrivljenost penisa). Seksualna disfunkcija. Smanjeni libido.

Opći poremećaji

Slabost u mišićima/umor. Žeđ.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Taptiqom

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorene bočice čuvati u hladnjaku (2°C- 8°C). Ne zamrzavati.

Bočicu čuvajte u originalnoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja bočice:

- Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Ne zamrzavati.
- Čuvajte bočicu u originalnoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.
- Nakon prvog otvaranja, kako biste spriječili infekcije, morate baciti bočicu najkasnije nakon 3 mjeseca. Bočica s 3 ml zapremine punjenja namijenjena je za 1 mjesec primjene, bočica od 5 ml zapremine punjenja za 2 mjeseca i bočica od 7 ml zapremine punjenja za 3 mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Taptiqom sadrži

- Djelatne tvari su tafluprost i timolol. 1 ml otopine sadrži 15 mikrograma tafluprosta i 5 mg timolola.
- Drugi sastojci su glicerol, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, dinatrijev edetat, polisorbit 80, kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Taptiqom izgleda i sadržaj pakiranja

Taptiqom je bistra, bezbojna tekućina (otopina), praktički bez vidljivih čestica. Isporučuje se u pakiranjima od koje svako sadrži ili 1 prozirnu plastičnu bočicu s 3 ml, 5 ml ili 7 ml ili 3 prozirne plastične bočice s 3 ml otopine u svakoj. Plastične bočice su zatvorene s poklopcima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finska

Proizvođač

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medis Adria, d.o.o.
Buzinska cesta 58
10 010 Zagreb – Buzin

Ovaj lijek odobren je u sljedećim državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod nazivom Taptiqom:

Austrija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Irska, Latvija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Portugal, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska)

Taptiqom sine: Danska, Estonija, Finska, Island, Norveška, Švedska

Taptiqom Multi: Poljska

Loyada: Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2022.