

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Taptiqom 15 mikrogramů/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu**

tafluprostum / timololum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Taptiqom a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Taptiqom používat
3. Jak se přípravek Taptiqom používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Taptiqom uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Taptiqom a k čemu se používá**

##### **Jaký druh léčivého přípravku to je a jak působí?**

Přípravek Taptiqom oční kapky obsahuje tafluprost a timolol. Tafluprost patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných analoga prostaglandinů a timolol patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako beta-blokátory. Tafluprost a timolol působí společně a snižují nitrooční tlak. Přípravek Taptiqom se používá, když je tlak v oku příliš vysoký.

##### **K čemu se Váš léčivý přípravek používá?**

Taptiqom se používá u dospělých pacientů k léčbě typu glaukomu (tzv. zeleného zákalu), který se nazývá glaukom s otevřeným úhlem, a také k léčbě onemocnění, které se nazývá oční hypertenze. Obě tato onemocnění souvisí se zvýšením nitroočního tlaku a mohou nakonec nepříznivě ovlivnit zrak.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Taptiqom používat**

##### **Nepoužívejte Taptiqom:**

- jestliže jste alergický(á) na tafluprost, timolol, beta-blokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) v minulosti dýchacími problémy, jako je astma, těžká chronická obstrukční plicní nemoc (těžké plicní onemocnění, které se může projevovat pískoty, obtížným dýcháním a/nebo dlouhotrvajícím kašlem),
- jestliže máte pomalý srdeční tep, srdeční selhání nebo poruchy srdečního rytmu (nepravidelný srdeční tep).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Taptiqom se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

**Před použitím tohoto léčivého přípravku oznamte svému lékaři, jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a):**

- onemocnění srdečních tepen (příznaky mohou zahrnovat bolesti nebo tíseň na hrudi, dušnost nebo pocit dušení), srdeční selhání, nízký krevní tlak;
- poruchy srdečního rytmu, jako je pomalý srdeční tep;
- dýchací potíže, astma nebo chronickou obstrukční plicní nemoc;
- nedostatečný krevní oběh (jako je Raynaudova choroba nebo Raynaudův syndrom);
- cukrovka, protože timolol může maskovat známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi;
- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože timolol může maskovat známky a příznaky onemocnění štítné žlázy;
- jakékoliv alergie nebo anafylaktické reakce;
- myasthenia gravis (vzácné onemocnění způsobující svalovou slabost);
- jiné oční onemocnění; například onemocnění rohovky (průhledné tkáně pokrývající přední část oka) nebo onemocnění vyžadující oční chirurgický zákrok.

**Oznamte svému lékaři, pokud máte:**

- ledvinové obtíže;
- jaterní obtíže.

**Prosím, nezapomeňte, že přípravek Taptiqom může mít následující účinky a že některé z nich mohou být trvalé:**

- Taptiqom může způsobit prodloužení řas, měnit tloušťku, barvu a/nebo počet očních řas a může způsobit neobvyklý růst chloupků na víčkách.
- Taptiqom může způsobit ztmavnutí kůže okolo očí. Otřete z kůže všechnen přebytečný roztok. Tím se sníží riziko ztmavnutí kůže.
- Taptiqom může změnit barvu duhovky (barevné části oka). Jestliže se Taptiqom kape pouze do jednoho oka, barva léčeného oka se může natrvalo změnit a odlišovat se od barvy oka druhého.
- Taptiqom může způsobit růst chloupků v místech, kde roztok opakovaně přichází do styku s povrchem kůže.

Před případnou operací sdělte svému lékaři, že používáte přípravek Taptiqom, protože timolol může ovlivnit účinky některých léků používaných během anestezie.

**Děti a dospívající**

Podávání přípravku Taptiqom dětem a dospívajícím mladším 18 let se vzhledem k chybějícím údajům o bezpečnosti a účinnosti nedoporučuje.

**Další léčivé přípravky a přípravek Taptiqom**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Taptiqom může ovlivnit účinky jiných léků nebo účinky přípravku Taptiqom mohou být ovlivněny některými dalšími léky, které používáte.

Zvláště informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo zamýšlíte používat léčiva, jako jsou:

- jiné oční kapky používané k léčbě glaukomu;
- léky na snížení krevního tlaku;
- léky na onemocnění srdce;
- léky na léčbu cukrovky;
- chinidin (používá se k léčbě srdečních onemocnění a některých typů malárie);
- antidepresiva (k léčbě deprese), jako jsou fluoxetin a paroxetin.

Jestliže podáváte **do oka** také jiná léčiva, dodržujte mezi podáním přípravku Taptiqom a jiného léčiva interval nejméně 5 minut.

**Kontaktní čočky**

Před vkápnutím léku vyjměte kontaktní čočky a vyčkejte alespoň 15 minut, než je znovu nasadíte.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste ve věku, kdy byste mohla otěhotnět, musíte během léčby přípravkem Taptiqom používat účinnou metodu antikoncepce. Nepoužívejte Taptiqom, pokud jste těhotná. Pokud kojíte, neměla byste Taptiqom používat. Porad'te se se svým lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nežádoucí účinky přípravku Taptiqom, jako je rozmazané vidění, mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neřid'te dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné stroje, dokud se nebudete cítit dobře a dokud nebudete mít jasné vidění.

### **Taptiqom obsahuje fosfátové pufrý**

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 0,04 mg fosfátů v jedné kapce, což odpovídá 1,3 mg/ml. Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

## **3. Jak se přípravek Taptiqom používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Taptiqom je jedna kapka do oka nebo očí jednou denně. Nekapejte více kapek ani nepoužívejte častěji, než Vám ošetřující lékař určil. Může to způsobit menší účinnost přípravku Taptiqom.

Taptiqom používejte do obou očí pouze v případě, že Vám to lékař určil. Zlikvidujte otevřený obal s jakýmkoliv zbývajícím roztokem bezprostředně po použití.

Pouze pro použití jako oční kapky. Nepolykejte.

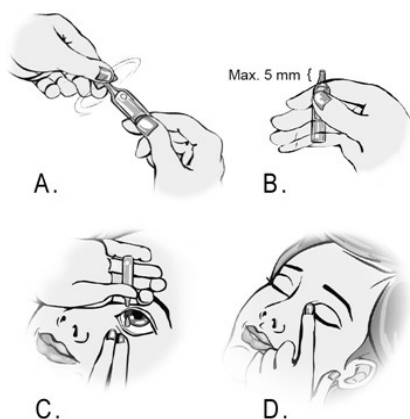
Zabraňte doteku jednodávkového obalu s okem a okolím oka. Mohlo by to způsobit poranění oka. Mohlo by také dojít ke kontaminaci přípravku bakteriemi, které mohou vyvolat oční infekci vedoucí k těžkému poškození oka a případně až ke ztrátě zraku. Abyste zabránili kontaminaci jednodávkového obalu, nedotýkejte se ničeho hrotem obalu.

### **Návod k použití:**

#### Když začínáte nový sáček:

Nepoužívejte jednodávkové obaly, jestliže je sáček porušen. Otevřete sáček podél čárkované čáry. Zapište si datum, kdy jste sáček otevřeli, do prostoru vyhrazeného na sáčku pro datum.

#### Při každém použití přípravku Taptiqom:



1. Umyjte si ruce.
2. Vyjměte strip obalů ze sáčku.
3. Oddělte ze stripu jeden jednodávkový obal.
4. Vložte zbývající strip zpět do sáčku a přeložte okraj, aby se sáček uzavřel.
5. Obal otevřete tak, že kroucením odломíte výstupek. (Obrázek A)
6. Podržte obal mezi palcem a ukazováčkem. Hrot obalu nesmí vyčnívat o více než 5 mm nad okraj ukazováčku. (Obrázek B)
7. Zakloňte hlavu nebo si lehněte. Opřete ruku o čelo. Ukazováček musí směřovat podél obočí nebo spočívat v oblasti kořene nosu, Podívejte se nahoru. Druhou rukou stáhněte dolní víčko dolů. Zabraňte doteku jakékoliv části jednodávkového obalu s okem a okolím oka. Lehce stiskněte obal a nechte jednu kapku spadnout do prostoru mezi spodním víčkem a okem. (Obrázek C)
8. Zavřete oko a stlačte vnitřní koutek oka prstem asi na dvě minuty. Tím pomůžete zabránit odtoku oční kapky do slzných kanálků. (Obrázek D)
9. Setřete všechny přebytečný roztok z kůže okolo oka.

**Jestliže kapka oko mine, zkuste to znovu.**

**Jestliže Vám lékař určí, abyste používali kapky do obou očí, opakujte kroky 7 až 9 u druhého oka.** Obsah jednoho jednodávkového obalu dostačuje pro obě oči. Zlikvidujte otevřený obal s jakýmkoliv zbývajícím roztokem bezprostředně po použití.

**Jestliže podáváte do oka také jiná léčiva, dodržujte mezi podáním přípravku Taptiqom a jiného léčiva interval nejméně 5 minut.**

**Jestliže jste použil(a) více přípravku Taptiqom, než jste měl(a),** můžete pociťovat závratě, bolesti hlavy, srdeční příznaky nebo dýchací obtíže. Pokud to bude nutné, obraťte se, prosím, na svého lékaře s žádostí o radu.

**Jestliže náhodou dojde ke spolknutí přípravku, obraťte se, prosím, na svého lékaře s žádostí o radu.**

**Jestliže jste zapomněl(a) použít Taptiqom, použijte jednu kapku ihned, jakmile si vzpomenete, a poté své vraťte ke svému pravidelnému používání.** Pokud však již bude téměř čas na další dávku, vynechanou dávku přeskočte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**Neukončujte léčbu přípravkem Taptiqom, aniž byste se zeptal(a) svého lékaře.** Jestliže přestanete Taptiqom používat, tlak v oku se opět zvýší. To může způsobit trvalé poškození oka. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků není závažných.

Obvykle je možné pokračovat v používání kapek, pokud nežádoucí účinky nejsou závažné. Pokud máte obavy, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**Níže jsou uvedeny známé nežádoucí účinky přípravku Taptiqom:**

##### **Časté nežádoucí účinky**

Následující účinky se mohou vyskytovat až u 1 pacienta z 10:

###### Poruchy oka

Svědění oka. Podráždění oka. Bolest oka. Zarudnutí oka. Změny délky, tloušťky a počtu očních řas. Pocit přítomnosti cizího tělíska v oku. Změna barvy očních řas. Citlivost na světlo. Rozmazané vidění.

##### **Méně časté nežádoucí účinky**

Následující účinky se mohou vyskytovat až u 1 pacienta ze 100:

###### Poruchy nervového systému

Bolesti hlavy.

###### Poruchy oka

Suché oko. Zarudnutí očních víček. Malé zanícené plochy podobné skvrnám na povrchu oka. Slzení í. Oteklá oční víčka. Unavené oči. Zánět očních víček. Zánět uvnitř oka. Nepříjemné pocity v oku. Oční alergie. Zánět oka. Neobvyklý pocit v oku.

**Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u složek přípravku Taptiqom (tafluprost a timolol) a mohou se tedy vyskytnout během léčby přípravkem Taptiqom:**

**U tafluprostu byly pozorovány následující nežádoucí účinky:**

###### Poruchy oka

Snížení schopnosti oka vidět detaily. Změna barvy duhovky (může být trvalá). Změna barvy kůže okolo očí. Otok povrchových membrán oka. Výtok z oka. Pigmentace (zbarvení) povrchových očních membrán. Folikuly na povrchových membránách oka. Zapadlé oko. Iritida/uveitida (zánět barevné části oka). Makulární edém/cystoidní makulární edém (otok sítnice, který vede ke zhoršení vidění).

###### Poruchy kůže

Neobvyklý růst chloupků na očních víčkách.

###### Účinky na dýchací systém

Zhoršení astmatu, dušnost.

**U timololu byly pozorovány následující nežádoucí účinky:**

###### Poruchy imunitního systému

Alergické reakce, včetně podkožního otoku, kopřivky a vyrážky. Náhlé těžké život ohrožující alergické reakce. Svědění.

###### Poruchy metabolismu a výživy

Pokles hladiny krevního cukru.

###### Psychiatrické poruchy

Deprese. Obtíže se spánkem. Noční můry. Ztráta paměti. Nervozita, Halucinace.

###### Poruchy nervového systému

Závratě. Mdloby. Neobvyklé vjemy (jako mravenčení). Zhoršení známek a příznaků myasthenia gravis (svalového onemocnění). Mrtvice. Snížení zásobení mozku krví.

###### Poruchy oka

Zánět rohovky. Snížená citlivost rohovky. Poruchy zraku včetně změn refrakce (někdy z důvodu vysazení terapie miotiky). Pokles horního očního víčka. Dvojité vidění. Rozmazané vidění a odchlípení cévnaté vrstvy oka pod sítnicí po filtrační operaci, které může způsobit poruchy zraku. Eroze rohovky.

###### Poruchy ucha

Ušní šelest (tinitus).

###### Srdeční poruchy

Pomalý srdeční puls. Bolest na hrudi. Bušení srdce. Otok (nahromadění tekutiny). Změny srdečního rytmu nebo srdeční frekvence. Městnavé srdeční selhání (onemocnění srdce s dechovou nedostatečností a s otoky chodidel a dolních končetin z důvodu nahromadění tekutiny). Některý typ poruchy srdečního rytmu. Srdeční záchvat. Srdeční selhání.

#### Cévní poruchy

Nízký krevní tlak. Kulhání. Raynaudův fenomén, chladné ruce a nohy.

#### Dýchací poruchy

Zúžení dýchacích cest v plicích (převážně u pacientů s již existujícím onemocněním). Dýchací obtíže. Kašel.

#### Gastrointestinální poruchy

Pocit na zvracení. Zažívací potíže. Průjem. Sucho v ústech. Poruchy chuti. Bolesti v břišní krajině. Zvracení.

#### Poruchy kůže

Vypadává vlasů. Kožní vyrážka s bělavě-stříbřitým vzhledem (vyrážka podobná lupénce) nebo zhoršení lupénky. Kožní vyrážka.

#### Poruchy svalové a kosterní soustavy

Bolesti svalů nezpůsobené cvičením. Bolesti kloubů

#### Poruchy reprodukčního systému a prsu

Peyronieho choroba (která může způsobit zakřivení penisu). Sexuální dysfunkce. Snížené libido.

#### Celkové a jiné nezařazené poruchy

Svalová slabost/únava. Žízeň.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Taptiqom uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na jednodávkovém obalu, sáčku a krabičce za „Exp“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

#### Neotevřené sáčky:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Sáček neotevírejte, dokud nezačnete oční kapky používat, protože nepoužité obaly v otevřeném sáčku musí být zlikvidovány do 28 dnů po jeho prvním otevření.

#### Po otevření fóliového sáčku:

- Uchovávejte jednodávkové obaly v původním fóliovém sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C
- Zlikvidujte nepoužité jednodávkové obaly po 28 dnech od data prvního otevření fóliového sáčku.
- Otevřený jednodávkový obal se zbývajícím roztokem zlikvidujte bezprostředně po použití.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Taptiqom obsahuje**

- Léčivými látkami jsou tafluprostum a timololum. Jeden ml roztoku obsahuje tafluprostum 15 mikrogramů a timololum 5 mg.

- Dalšími složkami jsou glycerol, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dinatrium-edetátu, polysorbát 80, kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

### **Jak Taptiqom vypadá a co obsahuje toto balení**

Taptiqom je čirá, bezbarvá kapalina (roztok) dodávaná v jednodávkových plastových obalech, z nichž každý obsahuje 0,3 ml roztoku. V jednom sáčku je dodáváno deset jednodávkových obalů. Taptiqom je dodáván v baleních obsahujících 30 nebo 90 jednodávkových obalů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finsko

*Výrobce*

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finsko

**Tento léčivý přípravek je v následujících členských státech Evropského Hospodářského Prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod názvem Taptiqom:**

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie (Severní Irsko)

**Loyada:** Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 6. 2022**