Sp. zn. sukls104418/2022

Příbalová informace: informace pro pacienta
Taflotan 15 mikrogramů/ml oční kapky, roztok
tafluprostum

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 jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je Taflotan a k čemu se používá

O jaký druh léčivého přípravkuse jedná a jak působí?
Přípravek Taflotan obsahuje tafluprost, který patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných analoga prostaglandinu. Taflotan snižuje nitrooční tlak. Používá se, když je tlak v oku příliš vysoký.

K čemu se Váš léčivý přípravekpoužívá?
Taflotan se používá k léčení typu zeleného zákalu (glaukomu), který se nazývá glaukom s otevřeným úhlem, a onemocnění, které se nazývá oční hypertenze u dospělých. Obě tato onemocnění souvisí se zvýšením nitroočního tlaku a mohou nakonec nepříznivě ovlivnit zrak.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Taflotan používat

Nepoužívejte Taflotan:
- jestliže jste alergický(á) na tafluprost nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Taflotan se poraďte se svým lékařem, lékarníkem nebo zdravotní sestrou.

Prosím, vezměte na vědomí, že Taflotan může mít následující účinky a že některé z nich mohou být trvalé:
- Taflotan může prodlužovat, ztlušťovat, zintenzivnit barvu a/nebo zvyšovat počet očních řas a může způsobit neobvyklý růst chloupků na víčkách.
- Taflotan může způsobit ztmavnutí barvy kůže okolo očí. Otřete z kůže jakýkoli přebytečný roztok. Tím se sníží riziko ztmavnutí kůže.
- Taflotan může změnit barvu duhovky (barevná část oka). Jestliže se Taflotan používá pouze v jednom oku, barva léčeného oka se může trvale odlišovat od barvy oka druhého.
- Taflotan může způsobit růst chloupků v místech, kde roztokpřichází opakovaně do kontaktu s

povrchem kůže.

Oznamte svému lékaři,
- jestliže máte problémy s ledvinami,
- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže máte astma,
- jestliže máte jiná oční onemocnění.

Děti a dospívající
Taflotan se nedoporučuje u dětí a dospívajících mladších 18 let kvůlinedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Taflotan
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Jestliže podáváte do oka ijiné léčivé přípravky, dodržujte mezi podáním přípravku Taflotan a jiného léčiva interval nejméně 5 minut.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste ženou v plodném věku, musíte během léčby přípravkem Taflotan používat účinnou metodu antikoncepce. Nepoužívejte Taflotan, pokud jste těhotná. Pokud kojíte, Taflotan nepoužívejte. Poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Taflotan má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Může se stát, že budete mít po určitou dobu rozmazané vidění bezprostředně poté, co si aplikujete Taflotan do oka. Neřiďte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné stroje, dokud nebudete vidět jasně.

Taflotan obsahuje fosfáty
Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 0,04 mg fosfátů v jedné kapce, což odpovídá 1,2 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 Taflotan používá

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

Doporučená dávka je 1 kapka přípravku Taflotan do oka nebo očí jednou denně večer. Nevkapávejte více kapek ani nepoužívejte častěji, než Vám určil ošetřující lékař. Může to způsobit menší účinnost přípravku Taflotan.
Taflotan aplikujte do obou očí pouze v případě, že Vám to lékař určil.

Pouze pro použití jako oční kapky. Nepolykejte.

Návod k použití:

Při první aplikaci ještě před podáním kapky do oka nejdříve nacvičte pomalým stlačením lahvičky kápnutí jedné kapku mimo oko.

Pokud jste si jistý(á) podáním jedné kapky, vyberte si polohu, která Vám nejvíce vyhovuje pro aplikaci kapek (můžete sedět, ležet na zádech nebo stát před zrcadlem).

<u>Když začínáte novou lahvičku:</u>
Nepoužívejte lahvičku, jestliže chybí či je poškozen plastový kroužek okolo hrdla lahvičky. Zapište si

datum, kdy jste lahvičku otevřel(a), do prostoru na krabičce vyhrazeného pro datum.

Při každém použití přípravku Taflotan:

1. Umyjte si ruce.

2. Při prvním použití lahvičky odtrhněte plastový kroužek zaručující neporušenost obalu a uvolněte víčko

3. Otevřete lahvičku sundáním víčka

4. Před **prvním použitím lahvičky**, vykápněte jednu kapku do odpadu.

5. Držte lahvičku mezi palcem a prostředníčkem.

6. Zakloňte hlavu nebo si lehněte. Položte ruku na čelo. Váš ukazováček má být rovnoběžně s obočím nebo směřovat ke kořeni nosu. Aby se zabránilo možnému znečištění roztoku, věnujte zvláštní pozornost tomu, aby se hrot kapátkalahvičky nedotkl Vašeho oka, kůže okolo očí nebo prstů.

7. Druhou rukou stáhněte dolní víčko a podívejte se vzhůru. Lehce zmáčkněte lahvičku a nechte jednu kapku dopadnout do prostoru mezi spodním víčkem a okem. Vezměte prosím na vědomí, že může dojít k malé prodlevě mezi stlačením lahvičky a vykápnutím kapky. Nestlačujte příliš silně.

8. Zavřete oko a stlačte vnitřní koutek oka prstem asi na jednu minutu. Tím můžete zabránit odtoku kapky očního roztoku do slzného kanálku.

9. Otřete jakýkoliv přebytečný roztok z kůže okolo oka, abyste snížil(a) riziko ztmavnutí kůžeočního víčka

10. Jednou potřepejte lahvičkou směrem dolů, abyste se zbavil(a) jakéhokoliv zbývajícího roztoku z horní části. Nedotýkejte se, ani neotírejte horní část.
11. Nasaďte zpět víčko a lahvičku dobře uzavřete.

Zbytkový objem v lahvičce, přibližně 1 ml, nelze dávkovat. Nesnažte se vyprázdnit lahvičku.

Jestliže kapka oko mine, zkuste to znovu.

Jestliže Vám lékař určí, abyste aplikoval(a) kapky do obou očí, opakujte kroky 6 až 9 u druhého oka.

Jestližepodáváte do oka i jiné léčivé přípravky, dodržujte mezi podáním přípravku Taflotan a jiného léčivého přípravku interval nejméně 5 minut.

Jestliže jste použil(a) více přípravkuTaflotan, než jste měl(a), je nepravděpodobné, že Vám to způsobí jakoukoliv vážnou újmu. Pokračujte v podání další dávky přípravku podle normálního rozpisu.
Při náhodném požití přípravku se prosím poraďte se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Taflotan, aplikujte jednu kapku ihned, jakmile si vzpomenete, a poté se vraťte ke svému pravidelnému používání. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Nepřestávejte přípraevk Taflotan používat, aniž byste se zeptal(a)svého lékaře. Jestliže jste přestal(a) Taflotan 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 závažná.

Časté nežádoucí účinky
Následující účinky mohou postihnout až 1 pacienta z 10 pacientů:

<u>Účinky na nervový systém:</u>
- bolest hlavy.

<u>Účinky na oko:</u>
- svědění oka,

- podráždění oka,
- bolest oka,
- zarudnutí oka,
- změny v délce, tloušťce a počtu očních řas,
- suché oko,
- pocit cizího tělesa v oku,
- změna barvy očních řas,
- zarudnutí očních víček,
- malá zánětlivá ložiska na povrchu očí,
- citlivost na světlo,
- slzení,
- rozmazané vidění,
- snížení schopnosti oka vidět detaily,
- změna barvy duhovky (může být trvalá),

Méně časté nežádoucí účinky
Následující účinky mohou postihnout až 1 pacienta ze 100 pacientů:

Účinky na oko:
- změny barvy kůže kolem očí,
- otok očních víček,
- unavené oči,
- otok spojivky
- výtok z oka,
- zánět očních víček,
- známky zánětu uvnitř oka,
- nepříjemný pocit v oku,
- pigmentace spojivky,
- spojivkové váčky,
- alergický zánět,
- abnormální pocit v oku.

Účinky na kůži a podkožní tkáň:
- neobvyklý růst chloupků na očních víčkách.

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

Účinky na oko:
- zánět duhovky/živnatky (střední vrstva oka)
- oči vypadají zapadle
- makulární edém/cystoidní makulární edém (otok sítnice, který vede ke zhoršení vidění)

Účinky na dýchací systém:
- zhoršení astmatu, dušnost

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Taflotan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě lahvičky a krabičce za EXP: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C

Uchovávejte v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Aby se předešlo infekcím, musíte vyhodit lahvičku 3 měsíce po jejím prvním otevření a použít lahvičku novou.
Lahvička o objemu 3 ml je určena pro 1 měsíc používání, lahvička o objemu 5 ml je určena pro 2 měsíce používání a lahvička o objemu 7 ml je určena pro 3 měsíce používání.

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 Taflotan obsahuje
- Léčivou látkou je tafluprostum. Jeden ml roztoku obsahuje tafluprostum 15 mikrogramů. Jedna kapka obsahuje tafluprostum přibližně 0,45 mikrogramu.

- Dalšími složkami jsou glycerol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dinatrium edetát, polysorbát 80 a voda pro injekci. Kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný se přidávají pro úpravu pH.

Jak Taflotan vypadá a co obsahuje toto balení
Taflotan je čirá, bezbarvá tekutina (roztok), prakticky bez viditelných částic. Dodává se v balení obsahujícím 1 průhlednou plastovou lahvičku o objemu 3 ml, 5 ml nebo 7 ml nebo 3 průhledné plastové lahvičky, každá o objemu 3 ml. Plastové lahvičky jsou uzavřeny víčky.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Držitel rozhodnutí o registraci
Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
FINSKO

Vianex S.A
Tatoiou Street
14671Nea Erithrea
Řecko

Výrobce
Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
FINSKO

Tubilux Pharma SpA
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Roma)
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Německo	TAFLOTAN sine
Dánsko, Finsko, Island, Norsko, Švédsko	Taflotan sine
Bulharsko, Kypr, Česká republika, Estonsko, Řecko, Maďarsko,Lotyšsko, Litva, Portugalsko, Slovenská republika, Španělsko	Taflotan
Polsko	Taflotan Multi
Rakousko, Belgie, Chorvatsko, Irsko, Lucembursko, Nizozemsko, Rumunsko, Slovinsko, Spojené království (Severní Irsko)	Saflutan
Itálie	Safluround

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 8. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz.