

Příbalová informace: informace pro uživatele
TAFLOTAN 15 mikrogramů/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu

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 léku se jedná a jak působí?

TAFLOTAN oční kapky obsahuje tafluprost, který patří do skupiny léčivých přípravků známých jako analogy prostaglandinu. TAFLOTAN snižuje tlak v oku. Používá se, když je tlak v oku příliš vysoký.

K čemu se lék používá?

TAFLOTAN se používá k léčbě typu glaukomu, který se nazývá glaukom s otevřeným úhlem, a onemocnění, které se nazývá oční hypertenze u dospělých. Obě tato onemocnění souvisí se zvýšením tlaku v oku 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 poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

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

- TAFLOTAN může zvyšovat délku, tloušťku, barvu a/nebo počet očních řas a může způsobit neobvyklý růst chlupů na víčkách.
- TAFLOTAN může způsobit ztmavnutí barvy kůže okolo očí. Odstraňte z kůže otřením jakýkoliv 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 roztok tafluprostu přichází opakovaně do kontaktu s povrchem kůže.

Oznamte svému lékaři,

- jestliže trpíte problémy s ledvinami,
- jestliže trpíte problémy s játry,
- jestliže máte astma,
- jestliže máte jiná oční onemocnění.

Děti a dospívající

TAFLOTAN není doporučen u dětí a dospívajících mladších než 18 let v důsledku nedostatku 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 používáte jiná léčiva podávaná do **oka**, dodržujte mezi podáním TAFLOTANu a jiného léčiva interval nejméně 5 minut.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste ženou v plodném věku, musíte během léčby TAFLOTANem používat účinnou metodu antikoncepce. Nepoužívejte TAFLOTAN, pokud jste těhotná. Pokud kojíte, neměla byste TAFLOTAN používat. Poradte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

TAFLOTAN nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Může se stát, že budete mít po určitou dobu rozmazané vidění bezprostředně poté, co si aplikujete TAFLOTAN do oka. Neříďte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné stroje, dokud nebudete mít ostré vidění.

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 jedna kapka TAFLOTANu do oka nebo očí jednou denně večer. Nevkapávejte více kapek ani nepoužívejte častěji, než Vám ošetřující lékař určil. Může to způsobit menší účinnost TAFLOTANu.

TAFLOTAN používejte v obou očích pouze v případě, že Vám to lékař určil.

Pouze pro použití jako oční kapky. Nepolykejte.

Návod k použití:

Když začínáte nový vak:

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

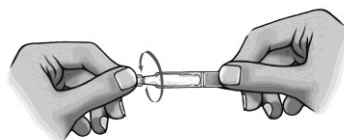
Při každém použití TAFLOTANu:

1. Umyjte si ruce.
2. Vyjměte strip obalů z vaku.

3. Oddělte ze stripu jeden jednodávkový obal.
4. Vložte zbývajcí strip zpět do vaku a přeložte okraj, aby se vak uzavřel.
5. Přesvědčete se, zda-li je ve spodní části jednodávkového obalu roztok.



6. Při otevírání obalu odlomte kroucením konec.



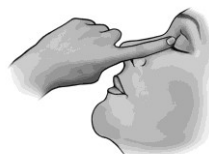
7. Zakloňte hlavu dozadu.
8. Umístěte hrot obalu do blízkosti oka.



9. Stáhněte dolní víčko dolů a podívejte se vzhůru.
10. Lehce zmáčkněte obal a nechte jednu kapku dopadnout do prostoru mezi spodním víčkem a okem.



11. Zavřete na chvíli oko a stlačte vnitřní roh oka prstem asi na jednu minutu. Tím můžete zabránit odtoku oční kapky do slzných kanálků.
12. Otřete jakýkoliv přebytečný roztok z kůže okolo oka.



Jestliže kapka oko mine, zkuste to znovu.

Jestliže Vám lékař určí, abyste používali kapky v obou očích, opakujte kroky 7 až 12 u druhého oka.

Obsah jednoho jednodávkového obalu dostačuje pro obě oči. Zlikvidujte otevřený obal s veškerým zbývajícím roztokem bezprostředně po použití.

Jestliže používáte v oku jiné léky, dodržujte mezi podáním TAFLOTANu a jiného léku interval nejméně 5 minut.

Jestliže jste použil(a) více TAFLOTANu, 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 obraťte na svého lékaře a požádejte o radu.

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

nahradil(a) vynechanou dávku.

Neukončujte léčbu TAFLOTANem, aniž byste uvědomil(a) svého lékaře. Jestliže přestanete TAFLOTAN používat, tlak v oku se opět zvýší. To může způsobit trvalé poškození oka.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání 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.

Časté nežádoucí účinky

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

Účinky na nervový systém:

- bolest hlavy.

Účinky na oko:

- svědění oka,
- podráždění v oku,
- 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,
- malé bodové zánětlivé plochy na povrchu očí,
- citlivost na světlo,
- slzení očí,
- rozmazané vidění,
- snížení schopnosti oka vidět detaily,
- změna barvy duhovky (může být trvalá),

Méně časté nežádoucí účinky

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

Účinky na oko:

- změny barvy kůže kolem očí,
- oteklá oční víčka,
- unavené oči,
- otok povrchových očních membrán,
- výtok z oka,
- zánět očních víček,
- známky zánětu uvnitř oka,
- nepříjemný pocit v oku,
- pigmentace povrchových očních membrán,
- folikuly na povrchových membránách oka,
- alergický zánět,
- abnormální pocit v oku.

Účinky na kůži a podkožní tkáň:

- neobvyklý růst chlupů na očních víčkách.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

Účinky na oko:

- zánět duhovky/uvey (střední část 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 jednodávkovém obalu, vaku a vnějším obalu za EXP: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte neotevřené fóliové vaky v chladničce (2°C – 8°C). Vak neotevírejte, dokud nezačnete oční kapky používat, protože obaly v otevřeném vaku musí být zlikvidovány za 28 dnů po jeho prvním otevření.

Po otevření fóliového vaku:

- uchovávejte jednodávkové obaly v původním fóliovém vaku.
- uchovávejte při teplotě do 25 °C
- zlikvidujte nepoužité jednodávkové obaly po 28 dnech od data prvního otevření fóliového vaku
- zlikvidujte otevřený jednodávkový obal s veškerým zbývajícím roztokem 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 TAFLOTAN obsahuje

- Léčivou látkou je tafluprostum. Jeden ml roztoku obsahuje 15 mikrogramů tafluprostu. Jeden jednodávkový obal (0,3 ml) obsahuje 4,5 mikrogramů tafluprostu. Jedna kapka (přibližně 30 mikrolitrů) obsahuje asi 0,45 mikrogramů tafluprostu.

- Dalšími složkami jsou glycerol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dinatrium edetátu, polysorbát 80 a voda na 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) dodávaná v jednodávkových plastových obalech, kdy každý obsahuje 0,3 ml roztoku. V jednom vaku je dodáváno deset jednodávkových obalů.

TAFLOTAN je dodáván v baleních obsahujících 30 nebo 90 jednodávkových obalů. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
FINSKO

Výrobce

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
FINSKO

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

Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Island, Litva, Lotyšsko, Mad'arsko, Norsko, Polsko, Švédsko, Slovenská republika: TAFLOTAN

Belgie, Francie, Irsko, Itálie, Kypr, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Rumunsko, Slovinsko, Španělsko, Spojené království (Severní Irsko): SAFLUTAN

Německo: TAFLOTAN sine

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 7. 2021

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