

Příbalová informace: informace pro pacienta

Taptiqom 15 mikrogramů/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok

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.
- způsobit ztmavnutí kůže okolo očí. Otřete z kůže všechnen přebytečný roztok. Tím se sníží riziko ztmavnutí kůže.
- 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.
- 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);
- antidepressiva (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 těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Pokud jste ve věku, kdy byste mohla otěhotnět, musíte během léčby přípravkem Taptiqom používat účinnou metodu antikoncepce. Nepoužívejte Taptiqom, pokud jste těhotná, pokud Vám to nedoporučil Váš lékař. Pokud kojíte, přípravek Taptiqom nepoužívejte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

TAPTIQOM obsahuje fosfáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,3 mg fosfátů v jednom 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), poraďte 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.

Pouze pro použití jako oční kapky. Nepolykejte.

Zabraňte doteku vícedávkové lahvičky 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 vícedávkové lahvičky, držte špičku vícedávkové lahvičky mimo kontakt s jakýmkoli povrchem.

Návod k použití:

Před prvním použitím, ještě před kápnutím kapky do oka, si nejprve nacvičte pomalým stlačením lahvičky kápnutí jedné kapky mimo oko.

Když máte jistotu, že dokážete aplikovat jednu kapku naráz, vyberte si polohu, která Vám nejvíce vyhovuje na aplikaci kapek (můžete sedět, ležet na zádech nebo stát před zrcadlem).

Když začínáte novou lahvičku:

Nepoužívejte lahvičku, jestliže plastový kroužek okolo hrdla lahvičky chybí nebo je porušen. Zapište si datum otevření lahvičky do prostoru vyhrazeného pro datum na krabičce.

Při každém použití přípravku Taptiqom:

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 nebo více kapek do odpadu.

5. Držte lahvičku mezi palcem a prostředníčkem.

6. Zakloňte hlavu nebo si lehněte. Položte si ruku na čelo dlaní nahoru. Ukazováček musí směřovat podél obočí. Aby se zabránilo možnému znečištění roztoku, věnujte zvláštní pozornost tomu, aby se kapací koncovka lahvičky nedotkla Vašeho oka, kůže okolo očí nebo prstů.

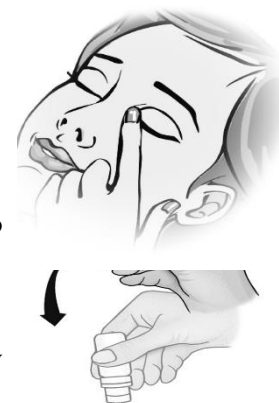
7. Druhou rukou stáhněte dolní víčko a podívejte se vzhůru. Lehce zmáčkněte lahvičku a nechte jednu kapku dopadnout do prostoru mezi spodním víčkem a okem. Vezměte prosím na vědomí, že může dojít k prodlevě mezi stlačením lahvičky a vykápnutím kapky. Nestlačujte příliš silně.

8. Zavřete na chvíli oko a stlačte vnitřní koutek oka prstem asi na 2 minuty. Tím můžete zabránit odtoku kapky očního roztoku do slzného kanálku.

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

10. Jednou potřepjte lahvičkou směrem dolů, abyste se zbavil(a) jakéhokoliv zbývajících roztoku z horní části. Nedotýkejte se, ani neotírejte horní část.

11. Nasad'te zpět víčko a těsně uzavřete lahvičku.



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 používali kapky do obou očí, opakujte kroky 7 až 9 u druhého oka.

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 (mohou se 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 (mohou se vyskytovat až u 1 pacienta ze 100):

Poruchy nervového systému

Bolesti hlavy.

Poruchy oka

Suché oči. Zarudnutí očních víček. Malé zanícené plochy podobné skvrnám na povrchu oka. Slzení očí. 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 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-nezadouci-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 lahvičce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C– 8 °C). Chraňte před mrazem.

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

Po prvním otevření lahvičky:

- Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
- Lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Abyste předešel(a) infekcím, po prvním otevření musíte lahvičku zlikvidovat nejpozději po 3 měsících. Lahvička s objemem 3 ml je určena na 1 měsíc používání, lahvička s objemem 5 ml na 2 měsíce a lahvička s objemem 7 ml na 3 měsíce.

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, dinatrium-edetát, 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), téměř bez viditelných částic. Dodává se v balení obsahující buď 1 průhlednou plastovou lahvičku s 3 ml, 5 ml nebo 7 ml, nebo 3 průhledné plastové lahvičky, každá s 3 ml roztoku. Plastové lahvičky jsou uzavřeny uzávěry. 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 následujících členských státech EHP a ve Velké Británii (Severní Irsko) registrován pod názvem Taptiqom:

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Irsko, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Nizozemsko, Portugalsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Velká Británie (Severní Irsko)

Taptiqom sine: Dánsko, Estonsko, Finsko, Island, Norsko, Švédsko

Loyada: Itálie

Taptiqom Multi: Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 12. 2021