

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tafluprost/Timolol Santen 15 mikrogrammaa/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

tafluprosti/timololi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tafluprost/Timolol Santen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tafluprost/Timolol Santen -valmistetta
3. Miten Tafluprost/Timolol Santen -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tafluprost/Timolol Santen -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tafluprost/Timolol Santen on ja mihin sitä käytetään

Tafluprost/Timolol Santen-silmätipat sisältävät tafluprostita ja timololia. Tafluprosti kuuluu prostaglandiinianalogeiksi kutsuttuun lääkeryhmään ja timololi kuuluu beetasalpaajiksi kutsuttuun lääkeryhmään. Tafluprosti ja timololi toimivat yhdessä ja alentavat silmänpainetta. Tafluprost/Timolol Santen -valmistetta käytetään silmänpaineen ollessa liian korkea.

Tafluprost/Timolol Santen -valmistetta käytetään avokulmaglaukoomaksi kutsutun glaukoomatyypin ja myös silmän hypertension (kohonneen silmänpaineen) hoitoon aikuisille. Molempiin sairauksiin liittyy silmän sisäisen paineen kohoaminen, ja ne voivat lopulta vaikuttaa näkökykyyn.

Tafluprostita ja timololia, joita Tafluprost/Timolol Santen sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tafluprost/Timolol Santen -valmistetta

Älä käytä Tafluprost/Timolol Santen -valmistetta:

- jos olet allerginen tafluprostille, timololille, beetasalpaajille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on joskus ollut hengitystieongelmia, kuten astma, vaikea krooninen ahtauttava keuhkoputkitulehdus (vakava keuhkosairaus, joka voi aiheuttaa vinkuvaa hengitystä, hengitysvaikeuksia ja/tai pitkäkestoista yskää)
- jos sinulla on hidas syke, sydämen vajaatoimintaa tai rytmihäiriöitä (epäsäännöllinen syke).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Tafluprost/Timolol Santen -valmistetta.

Ennen tämän lääkkeen käyttöä kerro lääkärille, jos sinulla on tai on joskus ollut:

- sepelvaltimotauti (oireita voivat olla rintakipu tai puristava tunne rinnassa, hengenahdistus tai tukehtumisen tunne), sydämen vajaatoiminta, alhainen verenpaine
- häiriöitä sydämensykkeessä, kuten sydämen harvavyöntisyyttä
- hengitysongelmia, astma tai keuhkohtaumatauti
- ääreisvaltimotauti (kuten Raynaud'n tauti tai Raynaud'n oireyhtymä)
- diabetes, koska timololi saattaa peittää alhaisesta verensokerista johtuvat merkit ja oireet
- kilpirauhasen liikatoiminta, koska timololi saattaa peittää kilpirauhassairauden merkit ja oireet
- allergioita tai anafylaktisia reaktioita
- myasthenia gravis (harvinainen tauti, joka aiheuttaa lihasten heikkoutta)
- muita silmänsairauksia, esimerkiksi sarveiskalvon sairaus (sarveiskalvo on silmän etuosaa peittävä kudos) tai silmäleikkausta edellyttävä sairaus.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on

- munuaisvaivoja
- maksavaivoja.

Huomaa että Tafluprost/Timolol Santen -valmisteella voi olla seuraavia vaikutuksia ja että jotkin niistä saattavat olla pysyviä:

- Tafluprost/Timolol Santen voi lisätä silmäripsien pituutta, paksuutta, väriä ja/tai lukumäärää ja aiheuttaa epätavallista karvan kasvua silmäluomissasi.
- Tafluprost/Timolol Santen voi aiheuttaa silmiä ympäröivän ihon värin tummumista. Pyyhi kaikki ylimääräinen liuos iholta. Tämä vähentää ihon tummumisen riskiä.
- Tafluprost/Timolol Santen voi muuttaa värikalvon (silmän värillinen osa) väriä. Jos Tafluprost/Timolol Santen -valmistetta käytetään vain yhteen silmään, hoidettu silmä voi muuttua pysyvästi eriväriseksi kuin toinen silmä.
- Tafluprost/Timolol Santen voi aiheuttaa karvankasvua alueilla, joilla liuos pääsee toistuvasti kosketuksiin ihon pinnan kanssa.

Kerro lääkärielle ennen leikkausta, että käytät Tafluprost/Timolol Santen -valmistetta, koska timololi voi muuttaa joidenkin nukutuksessa käytettävien lääkkeiden vaikutusta.

Lapset ja nuoret

Tafluprost/Timolol Santen -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska tästä ikäryhmästä ei ole tehoa ja turvallisuutta koskevia tietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Tafluprost/Timolol Santen

Kerro lääkärielle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tafluprost/Timolol Santen saattaa vaikuttaa muihin käyttämiisi lääkkeisiin tai ne voivat vaikuttaa siihen.

Kerro erityisesti lääkärielle, jos käytät tai aiot käyttää:

- muita silmätippoja glaukooman hoitoon
- lääkkeitä verenpaineen alentamiseen
- sydänlääkettä
- diabeteslääkkeitä
- kinidiiniä (käytetään sydänsairauksien ja joidenkin malariatyyppien hoitoon)
- masennuslääkkeitä nimeltä fluoksetiini ja paroksetiini.

Jos käytät muita lääkkeitä **silmaan**, pidä vähintään 5 minuutin väli Tafluprost/Timolol Santen -valmisteen ja muun lääkkeen silmään laittamisen välillä.

Piilolinssit

Poista piilolinssit ennen tippojen laittamista ja odota vähintään 15 minuuttia ennen linssien asettamista takaisin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää Tafluprost/Timolol Santen -hoidon aikana. Älä käytä Tafluprost/Timolol Santen -valmistetta, jos olet raskaana. Älä käytä Tafluprost/Timolol Santen -valmistetta, jos imetät. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tafluprost/Timolol Santen -valmisteseen liittyy haittavaikutuksia, kuten näön sumeneminen, jotka voivat vaikuttaa kykyysi ajaa ja/tai käyttää koneita. Älä aja tai käytä koneita, ennen kuin voit hyvin ja näkösi on kirkas.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tafluprost/Timolol Santen sisältää fosfaattipuskureita

Tämä lääkevalmiste sisältää noin 0,04 mg fosfaatteja per tippa, mikä vastaa 1,3 mg:aa/ml. Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

3. Miten Tafluprost/Timolol Santen -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu annos on yksi tippa Tafluprost/Timolol Santen -valmistetta silmään tai silmiin kerran päivässä. Älä käytä useampia tippoja tai käytä useammin kuin lääkäri on neuvonut. Tämä voi huonontaa Tafluprost/Timolol Santen -valmisteen tehoa.

Käytä Tafluprost/Timolol Santen -valmistetta molempiin silmiin vain jos lääkäri on niin määrännyt. Hävitä avattu pakkaus jäljelle jääneine sisältöineen heti käytön jälkeen.

Käytä vain silmätippoina. Älä niele.

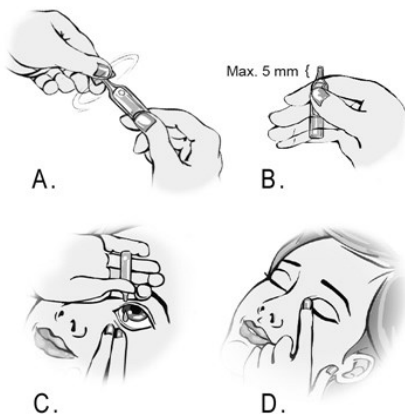
Älä anna kerta-annospakkauksen koskettaa silmää tai silmiä ympäröiviä alueita. Se voi vaurioittaa silmääsi. Se voi myös saastua bakteereilla, jotka voivat aiheuttaa silmäinfektioita. Nämä voivat johtaa silmän vakavaan vaurioitumiseen, jopa näön menetykseen. Vältääksesi mahdollista kerta-annospakkauksen saastumista älä anna kerta-annospakkauksen kärjen olla kosketuksissa minkään pinnan kanssa.

Käyttöohjeet:

Kun aloitat uuden pussin:

Älä käytä kerta-annospakkauksia, jos pussi on rikki. Avaa pussi katkoviivaa pitkin. Kirjoita pussin avauspäivä pussiin siihen varattuun kohtaan.

Aina kun käytät Tafluprost/Timolol Santen -valmistetta:



1. Pese kätesi.
2. Ota kerta-annospakkausliuska pussista.
3. Irrota yksi kerta-annospakkaus liuskasta.
4. Pane jäljellä oleva liuska takaisin pussiin ja sulje pussi taivuttamalla reuna.
5. Avaa kerta-annospakkaus kiertämällä kärki auki. (Kuva A)
6. Pidä kerta-annospakkausta peukalon ja etusormen välissä. Huomaa, että kerta-annospakkauksen kärki ei saa näkyä yli 5 mm etusormeasi ylempanä. (Kuva B)
7. Kallista päätäsi taaksepäin tai asetu makuulle. Aseta käsi otsalle. Etusormen pitäisi olla samansuuntainen kulmakarvan kanssa tai levätä nenänvarrella. Katso ylöspäin. Vedä alemmaa silmäluomea alaspäin toisella kädellä. Älä anna kerta-annospakkauksen minkään osan koskettaa silmää tai mitään silmää ympäröivää aluetta. Purista kerta-annospakkausta kevyesti, jolloin tippa putoaa alaluomen ja silmän väliin. (Kuva C)
8. Sulje silmäsi ja paina silmän sisäkulmaa sormella noin kahden minuutin ajan. Näin estät silmätipan valumisen kyynelkanavaan. (Kuva D)
9. Pyyhi pois ylimääräinen liuos silmää ympäröivältä iholta.

Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.

Jos lääkäri on määrännyt sinua käyttämään tippoja molempiin silmiin, toista vaiheet 7–9 toiselle silmälle.

Yhden kerta-annospakkauksen sisältö riittää molempiin silmiin. Hävitä avattu kerta-annospakkaus jäljelle jääneine sisältöineen heti käytön jälkeen.

Jos käytät muita lääkkeitä silmään, pidä vähintään 5 minuutin väli Tafluprost/Timolol Santen -valmisteen ja muun lääkkeen silmään laittamisen välillä.

Jos käytät enemmän Tafluprost/Timolol Santen -valmistetta kuin sinun pitäisi, sinua saattaa huimata tai sinulla voi olla päänsärkyä, sydänoireita tai hengitysvaikeuksia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos nielet vahingossa lääkettä, kysy neuvoja lääkäriltä.

Jos unohtat käyttää Tafluprost/Timolol Santen -valmistetta, käytä yksi tippa heti kun muistat ja palaa sitten säännölliseen rutiiniisi. Jos kuitenkin on lähes seuraavan annoksen aika, jätä väliin jäänyt annos ottamatta. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

Älä lopeta Tafluprost/Timolol Sante n -valmisteen käyttöä kysymättä lääkäriltäsi. Jos lopetat Tafluprost/Timolol Sante n -valmisteen käytön, paine silmässä kohoaa uudelleen. Tämä voi aiheuttaa pysyvän vaurion silmään.
Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset eivät ole vakavia.

Voit yleensä jatkaa tippojen käyttöä, jos vaikutukset eivät ole vakavia. Jos olet huolestunut, puhu lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Seuraavat ovat tunnettuja Tafluprost/Timolol Sante n -valmisteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

Silmät

Silmän kutina. Silmän ärsytys. Silmäkipu. Silmän punoitus. Muutokset silmäripsien pituudessa, paksuudessa ja lukumäärässä. Roskan tunne silmässä. Silmäripsien värimuutokset. Valonarkuus. Näön sumeneminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

Hermosto

Päänsärky.

Silmät

Kuivasisilmäisyys. Silmäluomien punoitus. Pienet pistemäiset tulehduskohdat silmän pinnalla. Vetiset silmät. Turvonneet silmäluomet. Väsyneet silmät. Silmäluomien tulehdus. Silmän sisäinen tulehdus. Epämukava tunne silmässä. Silmäallergia. Silmän tulehdus. Epänormaali tuntemus silmässä.

Seuraavia muita haittavaikutuksia on havaittu Tafluprost/Timolol Sante n -valmisteen sisältämillä lääkkeillä (tafluprosti ja timololi) ja näin ollen niitä saattaa ilmetä Tafluprost/Timolol Sante n -valmistetta käytettäessä:

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu tafluprostilla:

Silmät

Näöntarkkuuden huononeminen. Värikalvon värin muutos (voi olla pysyvä). Silmiä ympäröivän ihon värin muutos. Silmän pintakalvojen turpoaminen. Rähmiminen. Silmän pintakalvojen värjäytyminen. Follikkeleita silmän pintakalvoissa. Silmän painuminen sisäänpäin. Iritti/uveiitti (tulehdus silmän väriosassa). Makulaturvotus / rakkulainen makulaturvotus (silmän sisällä sijaitsevan verkkokalvon turvotus, joka johtaa näön heikkenemiseen).

Iho

Epätavallinen karvan kasvu silmäluomilla.

Hengityselimet

Astman paheneminen, hengenahdistus.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu timololilla:

Immuunijärjestelmä

Allergiset reaktiot, mukaan lukien ihonalainen turvotus, nokkosihottuma, ihottuma. Vakava, äkillinen, hengenvaarallinen allerginen reaktio. Kutina.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Matala verensokeri.

Psyykkiset häiriöt

Masennus. Univaikkeudet. Painajaiset. Muistin menetys. Hermostuneisuus. Hallusinaatit.

Hermosto

Huimaus. Pyörtyminen. Epätavalliset tuntemukset (kuten pistely). Myasthenia gravis -taudin (lihassairaus) merkkien ja oireiden lisääntyminen. Aivohalvaus. Aivojen vähentynyt verenkierto.

Silmät

Sarveiskalvon tulehdus. Alentunut sarveiskalvon herkkyys. Näköhäiriöt, taittovirheet mukaan lukien (johtuvat joskus mustuaista supistavan (mioottisen) hoidon lopettamisesta). Yläluomen roikkuminen. Kahtena näkeminen. Näön sumeneminen ja verkkokalvon alaisen, verisuonia sisältävän kerroksen irtoaminen filtroivan silmäleikkauksen jälkeen, mikä voi aiheuttaa näköhäiriötä. Sarveiskalvon eroosio.

Kuulo

Tinnitus (korvien soiminen).

Sydän

Hidas syke. Rintakipu. Sydämentykytys. Turvotus (nesteen kertyminen). Muutokset sydämen sykkeen rytmissä tai nopeudessa. Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (sydäntauti, johon liittyy hengenahdistusta ja nesteen kertymisestä johtuva jalkaterien ja säärien turvotus). Erään tyyppinen rytmihäiriö. Sydänkohtaus. Sydämen vajaatoiminta.

Verisuonisto

Alhainen verenpaine. Ontuminen. Raynaud'n oireyhtymä, kylmät kädet ja jalat.

Hengitys

Keuhkoputkien supistuminen (etupäässä potilailla, joilla on jo sairaus). Hengitysvaikeudet. Yskä.

Ruoansulatuselimistö

Pahoinvointi. Ruoansulatushäiriö. Ripuli. Kuiva suu. Makuhäiriöt. Vatsakipu. Oksentelu.

Iho

Hiustenlähtö. Hopeanhoitoisen valkea ihottuma (psoriasin kaltainen ihottuma) tai psoriasisin paheneminen. Ihottuma.

Lihakset ja luusto

Lihaskipu, jonka syynä ei ole liikunta. Nivelkipu.

Sukupuolielimet ja rinnat

Peyronien tauti (joka voi aiheuttaa peniksen käyristymisen). Seksuaalinen toimintahäiriö. Alentunut sukupuolivietti.

Yleisoireet

Lihashuikkous/-väsymys. Jano.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

5. Tafluprost/Timolol Sante n -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kerta-annospakkauksessa, pussissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on merkitty lyhenteen ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä avaamattomat foliopussit jääkaapissa (2–8 °C). Älä avaa pussia ennen kuin aiot aloittaa silmätippojen käyttämisen, koska avatussa pussissa olevat käyttämättömät kerta-annospakkaukset on hävitettävä 28 päivän kuluttua pussin avaamisesta ensimmäisen kerran.

Foliopussin avaamisen jälkeen:

- Säilytä kerta-annospakkaukset alkuperäisessä foliopussissa. Herkkä valolle.
- Säilytä alle 25 °C.
- Hävitä käyttämättömät kerta-annospakkaukset 28 päivän kuluttua foliopussin avaamisesta ensimmäisen kerran.
- Hävitä avattu kerta-annospakkaus jäljelle jääneine sisältöineen heti käytön jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tafluprost/Timolol Santen sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat tafluprosti ja timololi. 1 ml liuosta sisältää 15 mikrogrammaa tafluprostia ja 5 mg timololia.
- Muut aineosat ovat glyseroli, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, dinatriumedetaatti, polysorbaatti 80, kloorivetyhappo ja/tai natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Tafluprost/Timolol Santen on kirkas, väritön neste (liuos). Se toimitetaan muovisissa kerta-annospakkauksissa, joista kukin sisältää 0,3 ml liuosta. Yhdessä pussissa on kymmenen kerta-annospakkausta. Tafluprost/Timolol Santen toimitetaan pakkauksissa, jotka sisältävät 30 tai 90 kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere

Valmistaja

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä

Tafluprost/Timolol Santen: Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska

Somingatim: Italia

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 26.9.2024.

Lisätietoä tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Tafluprost/Timolol Santen 15 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

tafluprost/timolol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tafluprost/Timolol Santen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tafluprost/Timolol Santen
3. Hur du använder Tafluprost/Timolol Santen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tafluprost/Timolol Santen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tafluprost/Timolol Santen är och vad det används för

Tafluprost/Timolol Santen ögondroppar innehåller tafluprost och timolol. Tafluprost tillhör en grupp läkemedel som kallas prostaglandinanaloger och timolol tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare. Tafluprost och timolol verkar tillsammans och sänker trycket i ögat. Tafluprost/Timolol Santen används när trycket i ögat är för högt.

Tafluprost/Timolol Santen används för att behandla en typ av glaukom som kallas öppenvinkelglaukom och även ett tillstånd som kallas okulär hypertension hos vuxna. Båda dessa tillstånd är förknippade med förhöjt tryck i ögat och kan i slutändan påverka din syn.

Tafluprost och timolol som finns i Tafluprost/Timolol Santen kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tafluprost/Timolol Santen

Använd inte Tafluprost/Timolol Santen:

- om du är allergisk mot tafluprost, timolol, betablockerare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller tidigare har haft problem med andningen som t.ex. astma, svår kronisk obstruktiv bronkit (svår lungsjukdom som kan ge väsende andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta)
- om du har en långsam hjärtrytm, hjärtsvikt eller störningar i hjärtrytmen (oregelbunden hjärtrytm).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tafluprost/Timolol Santen.

Tala med läkare innan du använder detta läkemedel om du har eller tidigare har haft:

- sjukdom i hjärtats kranskärl (symtom kan inkludera bröstsmärta, tryck över bröstet, andnöd eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck
- störningar i hjärtrytmen, såsom långsam hjärtrytm
- problem med andningen, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom
- sjukdom med dålig blodcirkulation (som Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom)
- diabetes, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsöcker
- överaktiv sköldkörtel, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på sköldkörtelsjukdom
- allergier eller anafylaktiska reaktioner
- myasthenia gravis (en sällsynt sjukdom som orsakar muskelsvaghet)
- andra ögonsjukdomar, exempelvis sjukdomar i hornhinnan (den genomskinliga hinnan som täcker den främre delen av ögat) eller en sjukdom som kräver ögonoperation.

Tala om för din läkare om du har:

- njurproblem
- leverproblem.

Observera att Tafluprost/Timolol Santen kan ha följande effekter och att vissa av dem kan vara bestående:

- Tafluprost/Timolol Santen kan öka ögonfransarnas längd, tjocklek, färg och/eller antal och kan orsaka onormal hårväxt på dina ögonlock.
- Tafluprost/Timolol Santen kan mörkfärge huden runt ögonen. Torka bort all lösning som eventuellt hamnat på huden. Detta minskar risken för att huden mörknar.
- Tafluprost/Timolol Santen kan ändra färgen på iris (den färgade delen av ditt öga). Om Tafluprost/Timolol Santen används endast i ett öga kan färgen på det behandlade ögat bli bestående annorlunda än det andra ögats färg.
- Tafluprost/Timolol Santen kan orsaka hårväxt på områden där lösningen vid upprepade tillfällen kommer i kontakt med huden.

Tala om för din läkare innan du genomgår en operation att du använder Tafluprost/Timolol Santen, eftersom timolol kan förändra effekterna av vissa läkemedel som används vid narkos.

Barn och ungdomar

Tafluprost/Timolol Santen rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 års ålder eftersom det saknas data om säkerhet och effekt i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Tafluprost/Timolol Santen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tafluprost/Timolol Santen kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder.

Tala särskilt om för din läkare om du använder eller tänker använda:

- andra ögondroppar för behandling av glaukom
- läkemedel för att sänka blodtrycket
- hjärtläkemedel
- läkemedel för behandling av diabetes
- kinidin (används för att behandla hjärtsjukdomar och vissa typer av malaria)
- antidepressiva läkemedel som kallas fluoxetin och paroxetin.

Om du använder andra läkemedel **i ögat** ska du vänta minst 5 minuter efter att du har droppat i Tafluprost/Timolol Santen innan du använder det andra läkemedlet.

Kontaktlinser

Ta ut kontaktlinserna innan du använder ögondropparna och vänta minst 15 minuter innan du sätter in kontaktlinserna igen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du kan bli gravid måste du använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med Tafluprost/Timolol Santen. Använd inte Tafluprost/Timolol Santen om du är gravid. Du bör inte använda Tafluprost/Timolol Santen om du ammar. Rådfråga läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Tafluprost/Timolol Santen kan ge biverkningar, såsom dimsyn, vilket kan påverka din förmåga att framföra fordon och/eller använda maskiner. Vänta med att köra eller använda maskiner till dess du känner dig bra och din syn är klar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tafluprost/Timolol Santen innehåller fosfatbuffert

Detta läkemedel innehåller cirka 0,04 mg fosfat per droppe motsvarande 1,3 mg/ml. Om du har allvarigt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Tafluprost/Timolol Santen

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 droppe Tafluprost/Timolol Santen i ögat eller ögonen en gång dagligen. Droppa inte i fler droppar och använd inte oftare än vad din läkare har ordinerat. Detta kan göra Tafluprost/Timolol Santen mindre effektivt.

Använd endast Tafluprost/Timolol Santen i båda ögonen om din läkare har ordinerat det. Kassera den öppnade behållaren med kvarvarande innehåll omedelbart efter användning.

Ska endast användas som ögondroppar. Får ej sväljas.

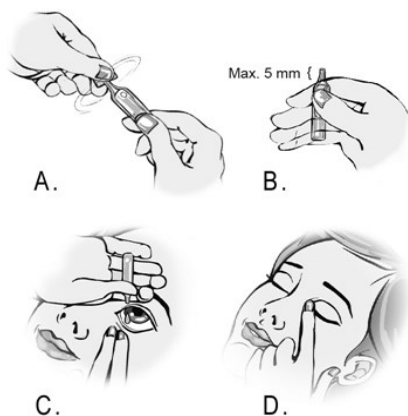
Låt inte endosbehållaren röra ögat eller området runt ögat. Det kan orsaka skada på ögat. Endosbehållaren kan också bli förorenad med bakterier som kan orsaka ögoninfektion och leda till allvarliga skador i ögat, även synförlust. För att undvika eventuell förorening av endosbehållaren ska spetsen inte vidröra någon yta.

Bruksanvisning:

När du påbörjar en ny påse:

Använd inte endosbehållarna om påsens försegling är bruten. Öppna påsen längs den streckade linjen. Skriv ner datumet du öppnade påsen på avsedd plats för datum på påsen.

Varje gång du använder Tafluprost/Timolol Santen:



1. Tvätta händerna.

2. Ta ut endosbehållarna ur påsen.
3. Ta loss en endosbehållare.
4. Lägg tillbaka kvarvarande behållare i påsen och vik kanten för att stänga påsen.
5. Öppna behållaren genom att vrida av toppen. (Bild A)
6. Håll behållaren mellan tummen och pekfingeret. Spetsen på behållaren får inte synas mer än 5 mm ovanför pekfingeret. (Bild B)
7. Luta huvudet bakåt eller ligg ner. Lägg handen på pannan. Pekfingeret ska vara i linje med ögonbrynet eller vila på näsryggen. Titta uppåt. Dra det undre ögonlocket nedåt med den andra handen. Låt inte någon del av behållaren komma i kontakt med ögat eller området runt ögat. Tryck lätt på behållaren och låt en droppe falla ner i utrymmet mellan ögonlocket och ögat. (Bild C)
8. Slut ögat och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär två minuter. Detta förhindrar att ögondroppen rinner ner i tårkanalen. (Bild D)
9. Torka bort all lösning som eventuellt hamnat på huden runt ögat.

Om en droppe hamnar utanför ögat, försök igen.

Om din läkare ordinerat dig att använda droppar i båda ögonen, upprepa steg 7 till 9 för det andra ögat. Innehållet i en endosbehållare räcker till båda ögonen. Kassera den öppnade behållaren med kvarvarande innehåll omedelbart efter användning.

Om du använder andra läkemedel i ögat ska du vänta minst 5 minuter efter att du har droppat i Tafluprost/Timolol Santen innan du använder det andra läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd av Tafluprost/Timolol Santen, kan du känna yrsel eller få huvudvärk, hjärtsymtom eller andningsproblem. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Rådfråga läkare om läkemedlet sväljs av misstag.

Om du har glömt att använda Tafluprost/Timolol Santen, droppa i en enda droppe så fort du kommer ihåg det, och återgå sedan till din vanliga rutin. Men om det nästan är dags för nästa dos kan du hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Sluta inte använda Tafluprost/Timolol Santen utan att fråga din läkare. Om du slutar använda Tafluprost/Timolol Santen kommer trycket i ögat att öka igen. Detta kan orsaka bestående skada på ögat. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar är inte allvarliga.

Du kan vanligtvis fortsätta att använda dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, tala med läkare eller apotekspersonal.

Följande är kända biverkningar vid användning av Tafluprost/Timolol Santen:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Ögon

Klåda i ögat. Irritation i ögat. Ögonsmärta. Rodnad i ögat. Förändring i längd, tjocklek och antal ögonfransar. Känsla av främmande kropp i ögat. Missfärgning av ögonfransarna. Ljuskänslighet. Dimsyn.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Centrala och perifera nervsystemet

Huvudvärk.

Ögon

Torra ögon. Rodnad av ögonlocken. Små fläckliknande inflammerade områden på ytan av ögat. Rinnande ögon. Svullna ögonlock. Trötta ögon. Inflammation av ögonlocken. Inflammation inuti ögat. Obehag i ögat. Ögonallergi. Inflammation i ögat. Onormal känsla i ögat.

Följande biverkningar har setts vid användning av de läkemedel Tafluprost/Timolol Santen består av (tafluprost och timolol) och kan därför uppstå när du använder Tafluprost/Timolol Santen:

Följande biverkningar har setts med tafluprost:

Ögon

Försämring i ögats förmåga att se detaljer. Förändring av färgen på iris (kan vara bestående). Förändring av färg på huden runt ögonen. Svullnad av ögats ytmembran. Ögonutsöndring. Pigmentering av ögats ytmembran. Folliklar i ögats ytmembran. Insjunkna ögon. Irit/uveit (inflammation i den färgade delen av ögat). Makulaödem/cystiskt makulaödem (svullnad av näthinnan i ögat vilket leder till försämrad syn).

Huden

Onormal hårväxt på ögonlocken.

Effekter på andningsvägarna

Förvärrad astma, andnöd.

Följande biverkningar har setts med timolol:

Immunsystemet

Allergiska reaktioner, inklusive svullnad under huden, nässelutslag, hudutslag. Svår plötslig livshotande allergisk reaktion. Klåda.

Metabolism och nutrition

Lågt blodsocker.

Psykiska störningar

Depression. Sömnsvårigheter. Mardrömmar. Minnesförlust. Nervositet. Hallucination.

Centrala och perifera nervsystemet

Yrsel. Svimmelhet. Ovanliga känsel förnimmelser (som stickningar och domningar). Ökningar av tecken och symptom på myasthenia gravis (muskelsjukdom). Stroke. Minskad blodtillförsel till hjärnan.

Ögon

Inflammation i hornhinnan. Nedsatt känsel i hornhinnan. Synrubbningar inklusive refraktionsförändringar (ibland på grund av utsättande av miotikabehandling). Nedhängande övre ögonlock. Dubbelseende. Dimsyn och avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinnan efter filtrationskirurgi, vilket kan ge synstörningar. Hornhinneskada.

Öron

Tinnitus (ringningar i öronen).

Hjärtat

Långsam hjärtrytm. Bröstmärta. Hjärtklappning. Ödem (vätskeansamling). Förändringar i puls eller hjärtrytm. Kronisk hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfåddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling). En typ av hjärtrymrubbningar. Hjärtattack. Hjärtsvikt.

Blodkärl

Lågt blodtryck. Haltande. Raynauds fenomen, kalla händer och fötter.

Andning

Kramp i luftvägarna (företrädesvis hos personer med befintlig sjukdom). Andningssvårigheter. Hosta.

Magtarmkanalen

Illamående. Matsmältningsbesvär. Diarré. Muntorrhet. Smakförändringar. Buksmärtor. Kräkningar.

Huden

Håravfall. Hudutslag med vitt till silverfärgat utseende (psoriasisliknande utslag) eller förvärrad psoriasis. Hudutslag.

Muskler och skelett

Muskelsmärta som inte orsakats av träning. Ledvärk.

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Peyronies sjukdom (som kan orsaka böjning av penis). Sexuell dysfunktion. Minskad libido.

Allmänna symtom

Muskelsvaghet/trötthet. Törst.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland: webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tafluprost/Timolol Santen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på endosbehållaren, påsen och ytterkartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara öppnade foliepåsar i kylskåp (2 °C–8 °C). Öppna inte påsen förrän du ska använda ögondropparna eftersom oanvända behållare i en öppen påse måste kasseras 28 dagar efter det att påsen öppnades första gången.

Efter öppnandet av foliepåsen:

- Förvara endosbehållaren i originalfoliepåsen. Ljuskänsligt.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Kassera oanvända endosbehållare 28 dagar efter det datum då foliepåsen först öppnades.
- Kassera öppnad endosbehållare med eventuell kvarvarande lösning omedelbart efter användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är tafluprost och timolol. 1 ml lösning innehåller 15 mikrogram tafluprost och 5 mg timolol.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, dinatriumfosfatdodekahydrat, dinatriumedetat, polysorbat 80, saltsyra och/eller natriumhydroxid (för att justera pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tafluprost/Timolol Santen är en klar, färglös vätska (lösning) som tillhandahålls i endosbehållare av plast, var och en innehållande 0,3 ml lösning. Tio endosbehållare tillhandahålls i en påse. Tafluprost/Timolol Santen levereras i förpackningar som innehåller 30 eller 90 endosbehållare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**Innehavare av godkännande för försäljning**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Tillverkare

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen
Tafluprost/Timolol Santen: Danmark, Finland, Sverige, Tyskland
Somingatim: Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 26.9.2024.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats www.fimea.fi.