

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Taptiqom sine 15 mikrogrammaa/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Taptiqom sine on ja mihin sitä käytetään

Millainen lääke se on ja kuinka se vaikuttaa?

Taptiqom sine -silmätipat sisältävät tafluprostita ja timololia. Tafluprosti kuuluu prostaglandiiniaineisiin ja timololi kuuluu beetasalpaajiksi kutsuttuun lääkeriikseen ja timololi kuuluu beetasalpaajiksi kutsuttuun lääkeriikseen. Tafluprosti ja timololi toimivat yhdessä ja alentavat silmänpainetta. Taptiqom sine -valmistetta käytetään silmänpaineen ollessa liian korkea.

Mihin lääkeä käytetään?

Taptiqom sine -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 Taptiqom sine 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 Taptiqom sine -valmistetta

Älä käytä Taptiqom sine -valmistetta:

- jos olet allerginen tafluprostitille, 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Taptiqom sine -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 harvalyöntisyyttä
- 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 Taptiqom sine -valmisteella voi olla seuraavia vaikutuksia ja että jotkin niistä saattavat olla pysyviä:

Taptiqom sine voi

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

Kerro lääkärille ennen leikkausta, että käytät Taptiqom sine -valmistetta, koska timololi voi muuttaa joidenkin nukutuksessa käytettävien lääkkeiden vaikutusta.

Lapset ja nuoret

Taptiqom sine -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska tästä ikäryhmästä ei ole tehoa ja turvallisuutta koskevia tietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Taptiqom sine

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

Taptiqom sine saattaa vaikuttaa muihin käyttämiisi lääkkeisiin tai ne voivat vaikuttaa siihen.

Kerro erityisesti lääkärille, 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 **silmiin**, pidä vähintään 5 minuutin väli Taptiqom sine -valmisteen ja muun lääkkeen silmiin laittamisen välillä.

Piilolinssit

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää Taptiqom sine -hoidon aikana. Älä käytä Taptiqom sine -valmistetta, jos olet raskaana, jollei lääkäri ole kehottanut sinua käyttämään sitä. Älä käytä Taptiqom sine -valmistetta, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Taptiqom sine -valmisteen käyttöön 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.

Taptiqom sine sisältää fosfaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,3 mg fosfaatteja per 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 Taptiqom sine -valmistetta käytetään

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

Suosittelun annos on yksi tippa Taptiqom sine -valmistetta silmään tai silmiin kerran päivässä. Älä käytä useampia tippoja tai käytä useammin kuin lääkäri on neuvonut. Tämä voi huonontaa Taptiqom sine -valmisteen tehoa.

Käytä Taptiqom sine -valmistetta molempiin silmiin vain, jos lääkäri on niin määrännyt.

Käytä vain silmätippoina. Älä niele.

Älä anna moniannospakkauksen kärjen 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. Vältäaksesi mahdollista moniannospakkauksen saastumista älä anna moniannospakkauksen kärjen olla kosketuksissa minkään pinnan kanssa.

Käyttöohjeet:

Kun käytät pulloa ensimmäisen kerran, harjoittele pullon käyttöä ennen kuin tiputat tippoja silmiin. Purista pulloa hitaasti ja tiputa siitä pisara muualle kuin silmiin.

Kun olet varma, että pystyt tiputtamaan tipan kerrallaan, ota silmätippojen tiputusta varten mukava asento (voit istua, maata selälläsi tai seistä peilin edessä).

Kun aloitat uuden pullon:

Älä käytä pulloa, jos pullon kaulan ympärillä oleva muovirengas puuttuu tai se on murrettu. Kirjoita pullon avaamispäivämäärä ulkopakkaukseen päivämäärälle varattuun kohtaan.

Aina kun käytät Taptiqom sine -valmistetta:

1. Pese kädet.

2. Kun käytät pulloa ensimmäisen kerran, poista korkissa oleva peukaloinnin estävä rengas liuskasta vetämällä.

3. Avaa pullo vetämällä korkista.



4. Kun **käytät pulloa ensimmäisen kerran**, tiputa yksi tai useampi tippa muualle kuin silmään.

5. Pidä pulloa peukalon ja keskisormen välissä.



6. Taivuta päätäsi taaksepäin tai asetu makuulle. Aseta käsi otsalle. Etusormen pitäisi olla samansuuntainen kulmakarvan kanssa.

Huolehdi erityisesti, ettei tiputinpullon kärki kosketa silmää, silmiä ympäröivää aluetta tai sormia, jotta liukseen ei pääse epäpuhtauksia.



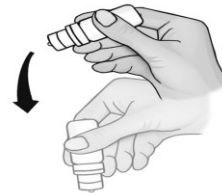
7. Vedä alaluomea alaspäin ja katso ylöspäin. Purista varovasti pulloa ja anna yhden tipan pudota alaluomen ja silmän väliin. Huomaa, että puristamisen jälkeen voi kestää hetken, ennen kuin tippa putoaa. Älä purista pulloa liian voimakkaasti.

8. Sulje silmä ja paina silmän sisänurkkaa sormella noin kahden minuutin ajan. Tämä estää lääkettä valumasta kyynelkanavaan.



9. Pyyhi mahdollinen ylimääräinen liuos silmänympärysiholta, jotta ihon tummumisen riski pienenee.

10. Ravista pulloa kerran alaspäin poistaaksesi tiputtimeen mahdollisesti jääneen liuoksen. Älä kosketa tai pyyhi kärkeä.



11. Pane korkki takaisin paikoilleen ja sulje pullo tiiviisti.

Pulloon jää noin 1 ml silmätippaliuosta, jota ei voi annostella. Älä yritä tyhjentää pulloa.

Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.

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

Jos käytät muita lääkkeitä silmään, pidä vähintään 5 minuutin väli Taptiqom sine -valmisteen ja muun lääkkeen silmään laittamisen välillä.

Jos käytät enemmän Taptiqom sine -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 unohdat käyttää Taptiqom sine -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 korvataksesi unohtamasi annoksen.

Älä lopeta Taptiqom sine -valmisteen käyttöä kysymättä lääkäriltäsi. Jos lopetat Taptiqom sine -valmisteen käytön, paine silmässä kohoaa uudelleen. Tämä voi aiheuttaa pysyvän vaurion silmään.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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 Taptiqom sine -valmisteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 henkilöllä 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 alle 1 henkilöllä 100:sta):

Hermosto

Päänsärky.

Silmät

Kuivasilmäisyys. 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 Taptiqom sine -valmisteen sisältämällä lääkkeillä (tafluprosti ja timololi) ja näin ollen niitä saattaa ilmetä Taptiqom sine -valmisteen käytettäessä:

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu tafluprostilla:

Silmät

Näöntarkkuuden huononeminen. Värikalvon värin muutos (voi olla pysyvä). Siliä 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. Univaikeudet. Painajaiset. Muistin menetys. Hermostuneisuus. Hallusinaatiot.

Hermosto

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

Silmät

Sarveiskalvon tulehdus. Alentunut sarveiskalvon herkkyyks. Näköhäiriöt, taittovirheet mukaan lukien (johtuvat joskus mustuaista supistavan (mioottisen) hoidon lopettamisesta). Yläluomen roikkuminen. Kahtena näkeminen. Näön sumeneminen ja verkkokalvon alaisen, verisuonia sisältävän kerroksen irtoaminen filtoivan silmäleikkauksen jälkeen, mikä voi aiheuttaa näköhäiriöitä. 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. Hoepanhoitoisen 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 sukupuoli-vietti.

Yleisoireet

Lihashyökkäys/-väsymys. Jano.

Haettava vaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettava vaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Taptiqom sine -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä avaamattomat pullot jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä pullo alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Pullon avaamisen jälkeen:

- Säilytä alle 25 °C.
- Pidä pullo alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

- Infektioiden välttämiseksi avattu pullo on hävitettävä viimeistään 3 kuukauden kuluttua. 3 ml:n pullo on tarkoitettu yhden kuukauden käyttöön, 5 ml:n pullo 2 kuukauden käyttöön ja 7 ml:n pullo 3 kuukauden käyttöön.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Taptiqom sine sisältää

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Taptiqom sine on kirkas, väritön neste (liuos), jossa ei ole käytännössä lainkaan näkyviä hiukkasia. Se toimitetaan pakkauksissa, joissa on joko 1 läpinäkyvä muovipullo, joka sisältää 3 ml, 5 ml tai 7 ml liuosta, tai 3 läpinäkyvää muovipulloa, joista kukin sisältää 3 ml liuosta. Muovipullot on suljettu korkilla. Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomi

Valmistaja

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Suomi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Taptiqom:

Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tšekin tasavalta, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Irlanti, Latvia, Liettua, Luxemburg, Alankomaat, Portugali, Slovakia, Slovenia, Espanja, Iso-Britannia

Taptiqom sine: Tanska, Viro, Suomi, Islanti, Norja, Ruotsi

Taptiqom Multi: Puola

Loyada: Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.8.2021

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

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Taptiqom sine 15 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Taptiqom sine är och vad det används för

Vad är det för läkemedel och hur fungerar det?

Taptiqom sine 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. Taptiqom sine används när trycket i ögat är för högt.

Vad är ditt läkemedel till för?

Taptiqom sine 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 Taptiqom sine kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Taptiqom sine

Använd inte Taptiqom sine

- 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 väsande 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Taptiqom sine.

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 blodsocker
- 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 Taptiqom sine kan ha följande effekter och att vissa av dem kan vara bestående:

Taptiqom sine kan

- öka ögonfransarnas längd, tjocklek, färg och/eller antal och kan orsaka onormal hårväxt på dina ögonlock.
- mörkfärga huden runt ögonen. Torka bort all lösning som eventuellt hamnat på huden. Detta minskar risken för att huden mörknar.
- ändra färgen på iris (den färgade delen av ditt öga). Om Taptiqom sine används endast i ett öga kan färgen på det behandlade ögat bli bestående annorlunda än det andra ögats färg.
- 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 Taptiqom sine, eftersom timolol kan förändra effekterna av vissa läkemedel som används vid narkos.

Barn och ungdomar

Taptiqom sine rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 års ålder eftersom det saknas data om säkerhet och effekt i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Taptiqom sine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Taptiqom sine 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 Taptiqom sine 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 är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Om du kan bli gravid måste du använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med Taptiqom sine. Använd inte Taptiqom sine om du är gravid, såvida inte din läkare har sagt att du ska göra det. Du bör inte använda Taptiqom sine om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Taptiqom sine 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Taptiqom sine innehåller fosfat

Detta läkemedel innehåller 1,3 mg fosfat per ml. Om du har allvarligt 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 Taptiqom sine

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

Rekommenderad dos är 1 droppe Taptiqom sine 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 Taptiqom sine mindre effektivt.

Använd endast Taptiqom sine i båda ögonen om din läkare har ordinerat det.

Ska endast användas som ögondroppar. Får ej sväljas.

Se till att spetsen på flerdosbehållaren inte vidrör ögat eller området runt ögat. Det kan skada ditt öga. Det kan också leda till förorening med bakterier, som kan orsaka ögoninfektioner. En sådan infektion kan leda till allvarlig ögonskada, även synförlust. För att undvika förorening av flerdosbehållaren ska spetsen på flerdosbehållaren inte vidröra andra ytor.

Bruksanvisning:

När du använder flaskan för första gången och innan du droppar en droppe i ögat, ska du öva dig i användningen av flaskan. Tryck försiktigt på flaskan så att en droppe kommer fram. Rikta flaskan bort från ögat.

När du är säker på att du kan droppa en droppe i taget, välj den ställning som känns bekvämast för dig att droppa dropparna (du kan sitta, ligga ner på rygg eller stå framför en spegel).

När du påbörjar en ny flaska:

Använd inte flaskan om plastringen runt flaskhalsen saknas eller är bruten. Skriv ner datumet då du öppnade flaskan på avsedd plats för datum på ytterkartongen.

Varje gång du använder Taptiqom sine:

1. Tvätta händerna.

2. Då du använder flaskan för första gången, ta bort förseglingsringen runt locket genom att dra i fliken.



3. Öppna flaskan genom att dra av locket.

4. Då du **använder flaskan för första gången**, droppa ut en eller flera droppar och kassera dem.



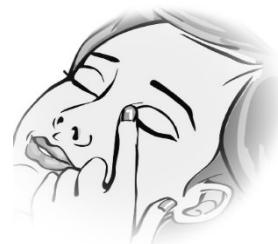
5. Håll flaskan mellan tummen och pekfingeret.

6. Luta huvudet bakåt eller ligg ner. Placera handen på pannan. Ditt pekfinger ska vara i linje med ögonbrynet. För att undvika att lösningen förorenas, var särskilt försiktig så att inte flaskans spets vidrör ögat, huden runt ögat eller fingrarna.



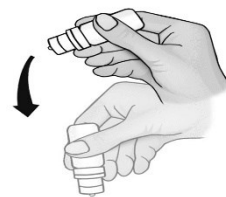
7. Dra ner det undre ögonlocket med den andra handen och titta uppåt. Tryck lätt på flaskan och låt en droppe falla ner i utrymmet mellan det undre ögonlocket och ögat. Observera att det kan ta en stund innan det kommer en droppe då du trycker på flaskan. Tryck inte för hårt.

8. Slut ögat och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär två minuter. Detta förhindrar att ögondroppen rinner ner i tårkanalen.



9. Torka bort all lösning som eventuellt hamnat på huden runt ögat. Detta minskar risken för att huden mörknar.

10. Skaka flaskan nedåt en gång för att bli av med eventuell kvarbliven lösning i spetsen. Vidrör inte spetsen och torka inte av den.



11. Sätt på locket och stäng flaskan ordentligt.

Det kommer att återstå ca 1 ml, som inte kan doseras. Försök inte tömma flaskan.

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.

Om du använder andra läkemedel i ögat ska du vänta minst 5 minuter efter att du har droppat i Taptiqom sine innan du använder det andra läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd av Taptiqom sine, 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Rådfråga läkare om läkemedlet sväljs av misstag.

Om du har glömt att använda Taptiqom sine, 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 Taptiqom sine utan att fråga din läkare. Om du slutar använda Taptiqom sine kommer trycket i ögat att öka igen. Detta kan orsaka bestående skada på ögat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 Taptiqom sine:

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 Taptiqom sine består av (tafluprost och timolol) och kan därför uppstå när du använder Taptiqom sine:

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 i näthinnan av 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. Svimming. Ovanliga känsel förnimmelser (som stickningar och domningar). Ökningar av tecken och symtom 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 hjärtrytmrubbningar. 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. Buksmärta. Kräkningar.

Huden

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

Muskler och skelett

Muskelmärta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Taptiqom sine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara öppnade flaskor i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Förvara flaskan i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Efter öppnande av flaskan:

- Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.
- Förvara flaskan i originalkartongen. Ljuskänsligt.
- För att förhindra infektioner måste flaskan kasseras senast 3 månader efter det att den öppnades för första gången. Flaskan med 3 ml är avsedd för 1 månads användning, flaskan med 5 ml är avsedd för 2 månader och flaskan med 7 ml är avsedd för 3 månader.

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

Taptiqom sine är en klar, färglös vätska (lösning), praktiskt taget fri från synliga partiklar. Den tillhandahålls i förpackningar innehållande antingen 1 genomskinlig plastflaska med 3 ml, 5 ml eller 7 ml, eller 3 genomskinliga plastflaskor med 3 ml lösning i vardera. Plastflaskorna är förslutna med ett lock. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tammerfors
Finland

Tillverkare

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tammerfors
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Taptiqom:

Österrike, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjeckien, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien

Taptiqom sine: Danmark, Estland, Finland, Island, Norge, Sverige

Taptiqom Multi: Polen

Loyada: Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 24.8.2021

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