

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tafluprost Santen 15 mikrog/ml silmätipat, liuos tafluprosti

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

- Säilytä tämä seloste. 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 Tafluprost Santen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tafluprost Santen -silmatippoja
3. Miten Tafluprost Santen -silmatippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tafluprost Santen -silmatippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tafluprost Santen on ja mihin sitä käytetään

Millainen lääke se on ja miten se toimii?

Tafluprost Santen -silmatipat sisältävät tafluprostita, joka kuuluu prostaglandiini-analogeiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Tafluprost Santen alentaa silmänpainetta. Sitä käytetään, kun silmänpaine on liian korkea.

Mihin lääketäsi käytetään?

Tafluprost Santen -silmatippoja käytetään avokulmaglaukoomaksi kutsutun glaukoomatyypin sekä okulaarisen hypertension (korkean silmänpaineen) hoitoon aikuisille. Molempiin sairauksiin liittyy silmän sisäisen paineen kohoaminen ja ne voivat lopulta vaikuttaa näkökykyyn.

Tafluprostita, jota Tafluprost Santen -silmatipat sisältävät, 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 Santen -silmatippoja

Älä käytä Tafluprost Santen -silmatippoja

- jos olet allerginen tafluprostitille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Tafluprost Santen -silmatippoja.

Huomaa, että Tafluprost Santen -silmatipoilla voi olla seuraavia vaikutuksia ja että jotkin niistä voivat olla pysyviä:

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

Kerro lääkäriillesi

- jos sinulla on munuaisongelmia
- jos sinulla on maksaongelmia
- jos sinulla on astma
- jos sinulla on muita silmäsairauksia.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Tafluprost Santen

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät muita lääkkeitä **silmään**, odota ainakin 5 minuuttia Tafluprost Santen -silmätippojen ja toisen lääkkeen välillä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos saatat tulla raskaaksi, sinun pitää käyttää luotettavaa ehkäisymenetelmää Tafluprost Santen-hoidon aikana. Älä käytä Tafluprost Santen -silmätippoja, jos olet raskaana. Älä käytä Tafluprost Santen -silmätippoja, jos imetät. Kysy lääkäritä neuvoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tafluprost Santen -silmätipoilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Näkösi saattaa sumentua hetkeksi juuri kun olet tiputtanut Tafluprost Santen -silmätippoja silmääsi. Älä aja tai käytä työkaluja tai koneita ennen kuin näkösi on palautunut ennalleen.

Tafluprost Santen sisältää bentsalkoniumkloridia ja fosfaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia noin 0,003 mg per tippa, mikä vastaa 0,1 mg:aa/ml. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmääsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa. Tämä lääkevalmiste sisältää noin 0,03 mg fosfaatteja per tippa, mikä vastaa 1,2 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.

Piilolinssit

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

3. Miten Tafluprost Santen -silmätippoja käytetään

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

Suositteltu annos on 1 tippa Tafluprost Santen -silmätippoja silmään tai silmiin kerran päivässä iltaisin. Älä tiputa useampaa tippaa tai käytä useammin kuin lääkärisi on määrännyt, sillä liiallinen käyttö voi vähentää Tafluprost Santen -silmätippojen tehoa.

Käytä Tafluprost Santen -silmätippoja molempiin silmiin vain siinä tapauksessa, että lääkärisi on niin määrännyt.

Käytettäväksi vain silmätippoina. Älä niele.

Käyttöohjeet:

Kun aloitat uuden pullon:

Älä käytä pulloa, jos pullon korkin ja kaulan ympärillä oleva muovikalvo puuttuu tai on rikki. Poista muovikalvo. Kirjoita avaamispäivämäärä koteloon päivämäärälle varattuun kohtaan.

Aina kun käytät Tafluprost Santen -silmätippoja:

1. Pese kädet.
2. Avaa pullo. **Varo, ettei pullon kärki koske silmääsi, sitä ympäröivää ihoa tai sormiasi.**
3. Kallista päätäsi taaksepäin ja pidä pulloa ylösalaisin silmän yläpuolella.



4. Vedä alaluomea alaspäin ja katso ylöspäin. Purista pulloa kevyesti ja tiputa yksi tippa alaluomen ja silmän väliin.



5. Sulje silmä hetkeksi ja paina silmän sisänurkkaa sormella noin yhden minuutin ajan. Näin estät silmätipan valumisen kyynelkanavaan.
6. Pyyhi pois ylimääräinen liuos silmää ympäröivältä iholta.
7. Sulje pullo huolellisesti.



Jos tippa ei osu silmään, yritä uudestaan.

Jos lääkärisi on määrännyt tiputtamaan lääkettä molempiin silmiin, toista kohdat 3–7 toiselle silmällesi.

Jos käytät muita lääkkeitä silmään, odota vähintään 5 minuuttia Tafluprost Santen -silmätippojen ja toisen lääkkeen välillä.

Jos käytät enemmän Tafluprost Santen -silmätippoja kuin sinun pitäisi, siitä ei todennäköisesti ole sinulle vakavaa haittaa. Tiputa seuraava annos normaalin aikataulun mukaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos lääkettä niellään vahingossa, kysy lääkäriltä neuvoa.

Jos unohtat käyttää Tafluprost Santen -silmätippoja, tiputa yksi tippa niin pian kuin muistat ja palaa normaaliin rutiiniin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Älä lopeta Tafluprost Santen -silmätippojen käyttöä kysymättä lääkäriltäsi. Jos lopetat Tafluprost Santen -silmätippojen käytön, silmänpaine nousee uudelleen. Tämä voi aiheuttaa silmään pysyvän vaurion.

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.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä yli yhdellä kymmenestä henkilöstä:

Silmä: silmän punoitus.

Yleiset haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä kymmenestä:

Hermosto: päänsärky.

Silmä: silmän kutina, silmän ärsytys, silmäkipu, muutokset silmäripsien pituudessa, paksuudessa ja lukumäärässä, kuivasilmäisyys, roskan tunne silmässä, silmäripsien värimuutokset, silmäluomien punoitus, pienet pistemäiset tulehdusalueet silmän pinnalla, valonarkuus, vetiset silmät, näön sumentuminen, näöntarkkuuden väheneminen, iiriksen (värikalvon) värin muuttuminen (voi olla pysyvä).

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä sadasta:

Silmä: silmää ympäröivän ihon värin muuttuminen, turvonnut silmäluomet, väsyneet silmät, silmän pintakalvojen turvotus, rähmiminen, silmäluomien tulehdus, tulehduslöydökset silmän sisällä, epä mukava tunne silmässä, silmän pintakalvojen värjäytyminen, silmän pintakalvojen follikkelit, allerginen tulehdus, epänormaali tunne silmässä.

Iho ja ihonalaiskudos: epätavallinen karvan kasvu silmäluomissa.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Silmä: värikalvon/suonikalvoston (silmän keskikerroksen) tulehdus, silmät vaikuttavat olevan kuopalla, makulaturvotus/rakkulainen makulaturvotus (silmän sisällä sijaitsevan verkkokalvon turvotus, joka johtaa näön heikkenemiseen).

Hengityselimet: astman paheneminen, hengenahdistus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 Santen -silmatippojen 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 alle 25 °C.

Säilytä alkuperäisessä kotelossa.

Hävitä pullo, kun sen avaamisesta on kulunut 28 vuorokautta. Tämä käytäntö ehkäisee infektioita. Käytä uutta pulloa.

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 Santen sisältää

- **Vaikuttava aine on** tafluprosti. 1 ml silmatippaliuosta sisältää 15 mikrogrammaa tafluprostia. Yksi pullo (2,5 ml) sisältää 37,5 mikrogrammaa tafluprostia.

- **Muut aineet** ovat bentsalkoniumkloridi (säilytysaine), glyseroli, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, dinatriumedetaatti, polysorbaatti 80, injektioneiteisiin käytettävä vesi. Kloorivetyhappoa ja/tai natriumhydroksidia lisätty pH:n säätöön.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tafluprost Santen on kirkas, väritön neste (liuos). Tafluprost Santen -silmatipat toimitetaan kotelossa, joka sisältää yhden tai kolme läpinäkyvää muovipulloa. Pullossa on 2,5 ml silmatippaliuosta. Muovipullojen sulkijoina on kierrekorkit. 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:

Saksa: Taflostan

Suomi: Tafluprost Santen

Italia: Saflutan

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.9.2020

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kotisivuilta.

Bipacksedel: Information till patienten

Tafluprost Santen 15 mikrog/ml ögondroppar, lösning tafluprost

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

1. Vad Tafluprost Santen är och vad det används för

Vad är det för läkemedel och hur fungerar det?

Tafluprost Santen ögondroppar innehåller tafluprost, ett ämne som hör till en grupp läkemedel som kallas prostaglandinanaloger. Tafluprost Santen sänker trycket i ögat. Det används när trycket i ögat är för högt.

Vad är ditt läkemedel till för?

Tafluprost 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 som finns i Tafluprost Santen kan också vara godkänd 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 Santen

Använd inte Tafluprost Santen

- om du är allergisk mot tafluprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Tafluprost Santen.

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

- Tafluprost Santen kan öka längden, tjockleken och färgen på och/eller antalet av dina ögonfransar och kan orsaka onormal hårväxt på dina ögonlock.
- Tafluprost Santen kan mörkfärga huden runt ögonen. Torka bort all lösning som eventuellt hamnat på huden. Detta minskar risken för att huden mörknar.

- Tafluprost Santen kan ändra färgen på iris (den färgade delen av ditt öga). Om Tafluprost Santen används endast i ett öga kan färgen på det behandlade ögat bli bestående annorlunda än det andra ögats färg.
- Tafluprost Santen kan orsaka hårväxt på områden där lösningen vid upprepade tillfällen kommer i kontakt med huden.

Tala om för din läkare

- om du har njurproblem
- om du har leverproblem
- om du har astma
- om du har några andra ögonsjukdomar.

Barn och ungdomar

Tafluprost 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 Santen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du kan bli gravid måste du använda ett effektivt preventivmedel under Tafluprost Santen - behandlingen. Använd inte Tafluprost Santen om du är gravid. Du ska inte använda Tafluprost Santen om du ammar. Rådfråga läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Tafluprost Santen har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du kan uppleva att din syn blir suddig en stund efter att du har droppat Tafluprost Santen i ögat. Kör inte och använd inga verktyg eller maskiner förrän du kan se klart igen.

Tafluprost Santen innehåller bensalkoniumklorid och fosfat

Detta läkemedel innehåller cirka 0,003 mg bensalkoniumklorid per droppe motsvarande 0,1 mg/ml. Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

Detta läkemedel innehåller cirka 0,03 mg fosfat per droppe motsvarande 1,2 mg/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.

Kontaktlinser

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta i minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

3. Hur du använder Tafluprost Santen

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

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

Använd endast Tafluprost Santen i båda ögonen om din läkare har ordinerat det.

Ska endast användas som ögondroppar. Får ej sväljas.

Bruksanvisning:

När du påbörjar en ny flaska:

Använd inte flaskan om plastfilmen runt locket och halsen saknas eller är bruten. Dra av plastfilmen. Skriv ner datumet du öppnade flaskan i avsett utrymme för datum på ytterkartongen.

Varje gång du använder Tafluprost Santen:

1. Tvätta händerna.
2. Öppna flaskan. **Var särskilt försiktig så att flaskspetsen på droppflaskan inte vidrör ögat, huden runt ögat eller dina fingrar.**
3. Luta huvudet bakåt och håll flaskan uppochner ovanför ögat.



4. Dra undre ögonlocket nedåt och titta uppåt. Tryck lätt på flaskan och låt en droppe falla ned i fickan mellan det undre ögonlocket och ögat.



5. Slut ögat en kort stund och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär en minut. Detta förhindrar att ögondroppen rinner ner i tårkanalen.
6. Torka bort all överbliven lösning från huden runt ögat.
7. Sätt på locket igen och tillslut flaskan ordentligt.



Om en droppe hamnar utanför ögat, försök igen.

Om din läkare ordinerat dig att använda droppar i båda ögonen, upprepa steg 3 till 7 för det andra ögat.

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

Om du har använt för stor mängd av Tafluprost Santen är det osannolikt att det orsakar dig allvarlig skada. Droppa i nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Rådfråga läkare om läkemedlet sväljs av misstag.

Om du har glömt att använda Tafluprost Santen, droppa i en enda droppe så fort du kommer ihåg det och återgå sedan till din vanliga rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Sluta inte använda Tafluprost Santen utan att fråga din läkare. Om du slutar använda Tafluprost 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, 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.

Mycket vanliga biverkningar

Följande biverkningar kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer:

Effekter i ögat: rödögdhet.

Vanliga biverkningar

Följande biverkningar kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer:

Effekter på det centrala nervsystemet: huvudvärk.

Effekter i ögat: ögonklåda, ögonirritation, ögonsmärta, förändrad längd och tjocklek på och förändrat antal ögonfransar, torra ögon, känsla av skräp i ögat, missfärgning av ögonfransarna, ögonlocksrodnad, små punktformade inflammationer på ögats yta, ljuskänslighet, rinnande ögon, dimsyn, nedsatt förmåga hos ögat att uppfatta detaljer, färgförändring i iris (kan vara bestående).

Mindre vanliga biverkningar

Följande biverkningar kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer:

Effekter i ögat: färgförändring i huden kring ögonen, svullna ögonlock, trötta ögon, svullnad av bindhinnan, ögonsekret, ögonlocksinflammation, tecken på inflammation inuti ögat, obehagskänsla i ögat, pigmentering av bindhinnan, små blåsor på bindhinnan, allergisk inflammation, onormal känsla i ögat.

Effekter på huden och vävnad under huden: onormal hårväxt på ögonlocken.

Biverkningar utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Effekter i ögat: inflammation i iris/uvea (ögats mellanlager), ögonen ser insjunkna ut, makulaödem/cystiskt makulaödem (svullnad av näthinnan i ögat vilket leder till försämrad syn).

Effekter på andningsvägarna: förvärrad astma, andnöd

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 läkemedlets säkerhet.

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

5. Hur Tafluprost Santen 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.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

För att förhindra infektioner måste du kassera flaskan 28 dagar efter att den först öppnades och använda en ny flaska.

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

- **Den aktiva substansen** är tafluprost. 1 ml lösning innehåller 15 mikrogram tafluprost. En flaska (2,5 ml) ögondroppar, lösning innehåller 37,5 mikrogram tafluprost.

- **Övriga innehållsämnen** är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), glycerol, natriumdivefotfatdihydrat, dinatriumedetat, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor. Saltsyra och/eller natriumhydroxid har tillsatts för att justera pH.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tafluprost Santen är en klar, färglös vätska (lösning). Den tillhandahålls i förpackningar med antingen 1 eller 3 genomskinliga plastflaskor, var och en innehållande 2,5 ml lösning. Plastflaskorna tillsluts med skruvlock. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tammerfors

Tillverkare

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tammerfors

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland: Tafluprost Santen

Tyskland: Taflotan

Italien: Saflutan

Denna bipacksedel ändrades senast 23.9.2020

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets webbplats.