

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Taflotan® 15 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

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 Taflotan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Taflotan-silmätippoja
3. Miten Taflotan-silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Taflotan-silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Taflotan on ja mihin sitä käytetään

Millainen lääke se on ja miten se toimii?

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

Mihin lääkeettäsi käytetään?

Taflotan-silmätippoja 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 Taflotan-silmätipat 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 Taflotan-silmätippoja

Älä käytä Taflotan-silmätippoja

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

Varoitukset ja varoitoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Taflotan-silmätippoja.

Huomaa, että Taflotan-silmätipoilla voi olla seuraavia vaikutuksia ja että jotkin niistä voivat olla pysyviä:

- Taflotan saattaa lisätä silmäripsiesi pituutta, paksuutta, väriä ja/tai lukumäärää ja aiheuttaa epätavallista karvan kasvua silmäluomissasi.

- Taflotan saattaa aiheuttaa silmiä ympäröivän ihon tummumista. Pyyhi ylimääräinen liuos iholta. Tämä vähentää ihon tummumisen riskiä.
- Taflotan voi muuttaa iiriksen (silmän värillinen osa) väriä. Jos Taflotan-silmätippoja käytetään vain yhteen silmään, hoidettu silmä voi pysyvästi muuttua eriväriseksi kuin toinen silmä.
- Taflotan 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

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

Muut lääkevalmisteet ja Taflotan

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

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos saatat tulla raskaaksi, sinun pitää käyttää luotettavaa ehkäisymenetelmää Taflotan-hoidon aikana. Älä käytä Taflotan-silmätippoja, jos olet raskaana. Älä käytä Taflotan-silmätippoja, jos imetat. Kysy lääkäriltä neuvoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Taflotan sisältää fosfaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää noin 0,04 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.

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

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

Käytettäväksi vain silmätippoina. Älä niele.

Käyttöohjeet:

Kun aloitat uuden pussin:

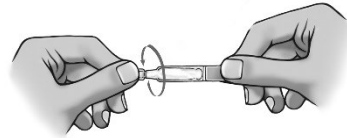
Älä käytä kerta-annospakkauksia, jos pussi on rikki. Avaa pussi katkoviivaa pitkin. Kirjoita avaamispäivämäärä pussiin päivämäärälle varattuun kohtaan.

Aina kun käytät Taflotan-silmätippoja:

1. Pese kädet.
2. Ota kerta-annospakkausliuska pussista.
3. Irrota yksi kerta-annospakkaus liuskasta.
4. Pane jäljelle jääneet kerta-annospakkaukset takaisin pussiin ja sulje pussi taittamalla pussin reuna.
5. Varmista, että liuos on kerta-annospakkauksen alaosassa.



6. Avaa kerta-annospakkaus kiertämällä kärki auki.



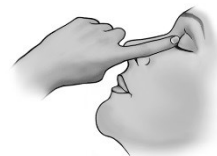
7. Kallista päätäsi taaksepäin.
8. Aseta kerta-annospakkauksen kärki lähelle silmääsi.



9. Vedä alaluomea alaspäin ja katso ylös.
10. Purista kerta-annospakkausta kevyesti ja tiputa tippa alaluomen ja silmän väliin.



11. Sulje silmä hetkeksi ja paina silmän sisänurkkaa sormellasi noin yhden minuutin ajan. Näin estät silmätipan valumisen kyynelkanavaan.
12. Pyyhi pois ylimääräinen liuos silmää ympäröivältä iholta.



Jos tippa ei osu silmään, yritä uudestaan.

Jos lääkärisi on määrännyt tiputtamaan lääkettä molempiin silmiin, toista kohdat 7–12 toiselle silmällesi.

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

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

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

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

Jos lääkettä niellään vahingossa, kysy lääkäriltä neuvoa.

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

Älä lopeta Taflotan-silmätippojen käyttöä kysymättä lääkäriltäsi. Jos lopetat Taflotan-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.

Yleiset haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä kymmenestä:

Hermosto: päänsärky.

Silmä: silmän kutina, silmän ärsytys, silmäkipu, silmän punoitus, 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, turvonneet silmäluomet, väsyneet silmät, silmän pintakalvojen turvotus, rähmiminen, silmäluomien tulehdus, tulehduslöydökset silmän sisällä, epämiellyttävä 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

pakkausseosteessa. 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. Taflotan-silmätippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kerta-annospakkauksessa, pussissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä avaamattomat foliopussit jääkaapissa (2 °C–8 °C). Älä avaa pussia ennen kuin aiot aloittaa silmätippojen käytön. Käyttämättömät avatussa pussissa olevat kerta-annospakkaukset pitää hävittää 28 päivää pussin avaamisen jälkeen.

Pussin avaamisen jälkeen:

- Säilytä kerta-annospakkaukset alkuperäisessä pussissa.
- Säilytä alle 25 °C.
- Hävitä käyttämättömät kerta-annospakkaukset 28 päivää foliopussin avaamisen jälkeen.
- 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 Taflotan sisältää

- Vaikuttava aine on tafluprosti. 1 ml silmätippaliuosta sisältää 15 mikrogrammaa tafluprostia. Yksi kerta-annospakkaus (0,3 ml) sisältää 4,5 mikrogrammaa tafluprostia. Yksi tippa (noin 30 µl) sisältää noin 0,45 mikrogrammaa tafluprostia.

- Muut aineet ovat glyseroli, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, dinatriumedetaatti, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi. Kloorivetyhappoa ja/tai natriumhydroksidia lisätty pH:n säätöön.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Taflotan on kirkas, väritön neste (liuos). Taflotan-silmätipat toimitetaan muovisissa kerta-annospakkauksissa, jotka sisältävät 0,3 ml liuosta. Yhdessä pussissa on kymmenen kerta-annospakkausta. Taflotan-silmätippoja on saatavilla pakkauksissa, jotka sisältävät 30 tai 90 kerta-annospakkausta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Santen Oy
Nüittyhaankatu 20
33720 Tampere

Valmistaja

Santen Oy
Kelloportinkatu 1

33100 Tampere

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Bulgaria, Islanti, Latvia, Liettua, Norja, Puola, Ruotsi, Slovakia, Suomi, Tanska, Tshekki, Viro, Unkari: Taflotan

Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Luxemburg, Malta, Portugali, Ranska, Romania, Slovenia, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): SAFLUTAN

Saksa: Taflotan sine

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 23.7.2021

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

Bipacksedel: Information till patienten

Taflotan 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 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 Taflotan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Taflotan
3. Hur du använder Taflotan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Taflotan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Taflotan är och vad det används för

Vad är det för läkemedel och hur fungerar det?

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

Vad är ditt läkemedel till för?

Taflotan 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 Taflotan 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 Taflotan

Använd inte Taflotan

- 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 Taflotan.

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

- Taflotan kan öka längden, tjockleken och färgen på och/eller antalet av dina ögonfransar och kan orsaka onormal hårväxt på dina ögonlock.
- Taflotan kan mörkfärga huden runt ögonen. Torka bort all lösning som eventuellt hamnat på huden. Detta minskar risken för att huden mörknar.
- Taflotan kan ändra färgen på iris (den färgade delen av ditt öga). Om Taflotan används endast i ett öga kan färgen på det behandlade ögat bli bestående annorlunda än det andra ögats färg.

- Taflotan 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

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

Andra läkemedel och Taflotan

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 Taflotan innan du tar det andra läkemedlet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du kan bli gravid måste du använda ett effektivt preventivmedel under Taflotan-behandlingen.

Använd inte Taflotan om du är gravid. Du ska inte använda Taflotan om du ammar. Rådfråga läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Taflotan 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 Taflotan i ögat. Kör inte och använd inga verktyg eller maskiner förrän du kan se klart igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Taflotan innehåller fosfat

Detta läkemedel innehåller cirka 0,04 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.

3. Hur du använder Taflotan

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

Rekommenderad dos är 1 droppe Taflotan 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 Taflotan mindre effektivt.

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

Ska endast användas som ögondroppar. Får ej sväljas.

Bruksanvisning

När du påbörjar en ny påse

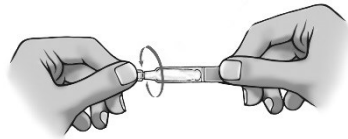
Använd inte endosbehållarna om påsens försegling är bruten. Öppna påsen längs den streckade linjen. Skriv ner datumet du öppnade påsen på avsedd plats för datum på påsen.

Varje gång du använder Taflotan

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. Se till att lösningen befinner sig i botten på endosbehållaren.



6. Öppna behållaren genom att vrida av fliken.



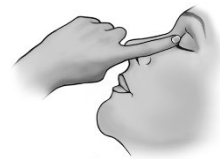
7. Luta huvudet bakåt.
8. Håll behållarens spets nära ögat.



9. Dra ner det undre ögonlocket och titta uppåt.
10. Tryck lätt på behållaren och låt en droppe falla ner i utrymmet mellan det undre ögonlocket och ögat.



11. 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.
12. 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 12 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 Taflotan innan du använder det andra läkemedlet.

Om du har använt för stor mängd av Taflotan 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. 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 Taflotan, 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 Taflotan utan att fråga din läkare. Om du slutar använda Taflotan 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.

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, rödögdhet, 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 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 läkemedlets 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 Taflotan 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 att foliepåsen öppnats:

- Förvara endosbehållarna i den ursprungliga foliepåsen.
- 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

- Den aktiva substansen är tafluprost. 1 ml lösning innehåller 15 mikrogram tafluprost. En endosbehållare (0,3 ml) innehåller 4,5 mikrogram tafluprost. En droppe (ca 30 µl) innehåller ca 0,45 mikrogram tafluprost.

- Övriga innehållsämnen är glycerol, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumedetat, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor. Saltsyra och/eller natriumhydroxid har tillsatts för att justera pH.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Taflotan 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. Taflotan 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
NüTTYhaankatu 20
FI-33720 Tammerfors
Finland

Tillverkare

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
FI-33100 Tammerfors
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Island, Lettland, Litauen, Norge, Polen, Slovakien, Sverige, Tjeckien, Ungern: Taflotan
Belgien, Cypern, Frankrike, Förenade kungariket (Nordirland), Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Portugal, Rumänien, Slovenien, Spanien, Österrike: Saflutan
Tyskland: Taflotan sine

Denna bipacksedel ändrades senast 23.7.2021

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