

Листовка: Информация за пациента

20200216

ТАПТИКОМ 15 микрограма/ml + 5 mg/ml
капки за очи, разтвор
ТАРТИКОМ 15 micrograms/ml + 5 mg/ml
eye drops, solution

BG/HAHA-5782

ИИИ-7387 /

14-02-2022

тафлупрост/тимолол
tafluprost/timolol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ТАПТИКОМ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТАПТИКОМ
3. Как да използвате ТАПТИКОМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТАПТИКОМ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТАПТИКОМ и за какво се използва

Какъв тип лекарство е и как действа?

Капките за очи ТАПТИКОМ съдържат тафлупрост и тимолол. Тафлупрост принадлежи към група лекарства, наречени аналози на простагландина, а тимолол принадлежи към група лекарства, наречени бета блокери. Тафлупрост и тимолол действат заедно и понижават налягането в очите. ТАПТИКОМ се използва, когато вътреочното налягане е прекалено високо.

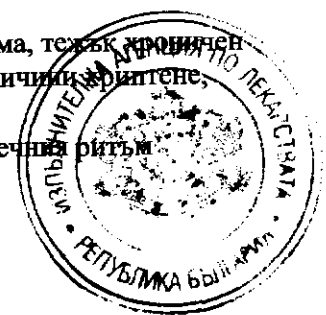
За какво е предназначено Вашето лекарство?

ТАПТИКОМ се използва за лечение на вид глаукома, наречен откритоъгълна глаукома, а също така и за състояние, познато като очна хипертензия при възрастни. И двете състояния са свързани с повишаване на вътреочното налягане и накрая могат да засегнат зрението Ви.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТАПТИКОМ

Не използвайте ТАПТИКОМ

- ако сте алергични към тафлупрост, тимолол, бета блокери или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако в момента имате или преди сте имали дихателни проблеми като астма, тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да причини затруднено дишане и/или дълготрайна кашлица)
- ако имате бавен пулс, сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечния ритъм (неравномерен пулс).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате ТАПТИКОМ.

Преди да използвате това лекарство, кажете на Вашия лекар, ако имате или в миналото сте имали:

- исхемична болест на сърцето (симптомите могат да включват болка или стягане в гърдите, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане
- нарушения на сърдечния ритъм, като например бавен пулс
- дихателни проблеми, астма или хронична обструктивна белодробна болест
- заболяване с нарушено кръвообръщение (като болест на Рейно или синдром на Рейно)
- диабет, тъй като тимолол може да прикрие признаците и симптомите на ниска кръвна захар
- свръхактивност на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може да прикрие признаците и симптомите на заболяване на щитовидната жлеза
- каквито и да било алергии или анафилактични реакции
- миастения гравис (рядко заболяване, причиняващо слабост на мускулите)
- други очни заболявания; например заболяване на роговицата (прозрачната тъкан, която покрива предната част на окото) или заболяване, налагащо операция на очите.

Кажете на Вашия лекар, ако имате

- проблеми с бъбреците
- проблеми с черния дроб.

Моля имайте предвид, че ТАПТИКОМ може да има следните въздействия и че някои от тях може да са трайни:

ТАПТИКОМ може да

- увеличи дължината, дебелината, цвета и/или броя на миглите Ви, и може да причини необичаен растеж на косми по клепачите Ви.
- причини потъмняване на цвета на кожата около очите. Избърсвайте излишния разтвор от кожата. Това ще намали риска от потъмняване на кожата.
- промени цвета на Вашия ирис (цветната част от Вашето око). Ако ТАПТИКОМ се използва само в едното око, цветът на лекуваното око може завинаги да стане различен от цвета на другото.
- причини окосмяване на участъците, в които разтворът влиза многократно в контакт с повърхността на кожата.

Кажете на Вашия лекар, преди да Ви се направи операция, че използвате ТАПТИКОМ, тъй като тимолол може да промени действието на някои от лекарствата, използвани по време на анестезията.

Деца и юноши

ТАПТИКОМ не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст поради липса на данни за безопасността и ефикасността в тази възрастова група.

Други лекарства и ТАПТИКОМ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

ТАПТИКОМ може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате.

По-специално, кажете на Вашия лекар, ако използвате или възнамерявате да използвате:

- други капки за очи за лечение на глаукома
- лекарства за понижаване на кръвно налягане
- лекарства за сърце
- лекарства за лечение на диабет
- хинидин (използван за лечение на сърдечни заболявания и някои видове малария)
- антидепресанти, известни като флуоксетин и пароксетин.



Ако прилагате други лекарства в **око**то, изчакайте поне 5 минути преди или след прилагане на ТАПТИКОМ и другото лекарство.

Контактни лещи

Свалете контактните лещи преди поставяне на капките и изчакайте поне 15 минути, преди да поставите контактните лещи обратно.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите че може да сте бременна или планирате да имате бебе, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство. Ако има вероятност да забременеете, трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност по време на лечението с ТАПТИКОМ. Не използвайте ТАПТИКОМ, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите. Не трябва да използвате ТАПТИКОМ, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Има нежелани реакции, свързани с ТАПТИКОМ, като замъглено зрение, които могат да повлияят способността Ви да шофирате и/или работите с машини. Не шофирайте и не работете с машини, докато не се почувствате добре и зрението Ви се проясни.

ТАПТИКОМ съдържа фосфати

Това лекарство съдържа 1,3 mg/ml фосфати в 1 ml. Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на **око**то (роговица), в много редки случаи фосфатите може да доведат до появата на мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

3. Как да използвате ТАПТИКОМ

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 1 капка ТАПТИКОМ в **око**то или очите, веднъж дневно. Не накапвайте повече капки и не използвайте по-често, отколкото е указано от Вашия лекар. Това може да направи ТАПТИКОМ по-малко ефикасен.

Използвайте ТАПТИКОМ в двете **очи** само, ако Вашият лекар Ви е препоръчал.

Да се ползва само като капки за **очи**. Да не се поглъща.

Не позволявайте върхът на многодозовата опаковка да докосва **око**то или области около **око**то. Това би могло да нарани **око**то Ви. То може и да се замърси с бактерии, които могат да причинят очни инфекции, водещи до сериозно увреждане на **око**то, дори загуба на зрение. За да избегнете възможно замърсяване на многодозовата опаковка, пазете върха на многодозовата опаковка от контакт с каквато и да било повърхност.

Инструкции за употреба:

Когато използвате за първи път, преди да накапете капка в **око**то, трябва първо да упражните използването на бутилката, стискайки я бавно, докато накапете една капка далеч от **око**то.

Когато сте уверени, че можете да поставите една капка, изберете позиция, в която се чувствате най-удобно за поставянето на капките (може да сте седнали, легнали по гръб или изправени пред огледало).

Когато започвате нова бутилка:

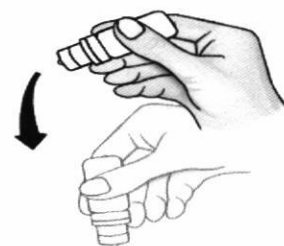
Не използвайте бутилката, ако пластмасовият пръстен около гърлото на бутилката записва, че е счупен.



Напишете датата, на която сте отворили бутилката на мястото, оставено за записване на датата, на външната картонена опаковка.

Всеки път, когато използвате ТАПТИКОМ:

1. Измийте си ръцете.
2. Когато използвате бутилката за първи път, премахнете защитния пръстен за доказване на целостта на капачката като дръпнете края му.
3. Отворете бутилката, издърпвайки капачката.
4. Когато използвате бутилката за първи път, накапете една или повече капки върху китката.
5. Дръжте бутилката между Вашия палец и среден пръст.
6. Наклонете главата си назад или легнете. Поставете ръката на челото Ви. Вашият показалец трябва да се подравни с веждата Ви. Обърнете специално внимание върхът на капкомера на бутилката да не докосва окото, кожата около окото или пръстите Ви, за да предотвратите потенциално замърсяване на разтвора.
7. Издърпайте долния клепач надолу с другата ръка и погледнете нагоре. Внимателно стиснете бутилката, така че една капка да падне в пространството между долния клепача и окото. Моля, обърнете внимание, че може да има няколко секунди забавяне между изстискването и отделянето на капката. Не стискайте прекалено силно.
8. Затворете окото си и натиснете вътрешния му ъгъл с пръст за около две минути. Това помага да се предотврати капката да се оттече по слъзния канал.
9. Избършете излишния разтвор от кожата около окото, за да намалите риска от потъмняване на кожата на клепача.
10. Разтърсете бутилката веднъж надолу, за да отстраните останалия разтвор от върха на капкомера. Не докосвайте и не бършете върха.
11. Поставете капачката обратно и затворете бутилката.



Ще има остатъчен обем от около 1 ml, който не може да бъде дозиран. Не се опитвайте да изпразните бутилката до край.

Ако капката не попадне в окото Ви, опитайте отново.

Ако Вашият лекар Ви е посъветвал да поставяте капки и в двете очи, повторете стъпки от 7 до 9 и за другото Ви око.

Ако прилагате други лекарства в окото, изчакайте поне 5 минути преди или след прилагане на ТАПТИКОМ и другото лекарство.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ТАПТИКОМ, може да се почувствате замаяни



или да имате главоболие, симптоми, свързани със сърцето или дихателни проблеми. Ако е необходимо, свържете се с лекар за съвет.

Ако лекарството се погълне по грешка, обърнете се към лекар за съвет.

Ако сте пропуснали да използвате ТАПТИКОМ, използвайте една капка веднага щом си спомните и след това се върнете към обичайния си режим. Ако обаче почти е настъпило времето за следващата доза, прескочете пропуснатата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Не спирайте използването на ТАПТИКОМ, без да се консултирате с Вашия лекар. Ако спрете да използвате ТАПТИКОМ, очното налягане ще се повиши отново. Това може да причини трайно увреждане на окото Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето нежелани реакции не са сериозни.

Обикновено ще можете да продължите да използвате капките, освен ако реакциите са сериозни. Ако се притеснявате, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Известни са следните нежелани реакции при употребата на ТАПТИКОМ:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Нарушения на очите

Сърбеж в окото. Раздразнение на окото. Болка в окото. Зачервяване на окото. Промяна в дължината, дебелината и броя на миглите. Усещане за чуждо тяло в окото. Промяна на цвета на миглите. Свърхчувствителност към светлина. Замъглено зрение.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Нарушения на нервната система

Главоболие.

Нарушения на очите

Сухота в окото. Зачервяване на клепачите. Малки точковидни зони на възпаление по повърхността на окото. Просълзяване. Отекли клепачи. Умора на очите. Възпаление на клепачите. Възпаление на вътрешната част на окото. Дискомфорт на окото. Очна алергия. Възпаление на окото. Странно усещане в окото.

Следните допълнителни нежелани реакции са наблюдавани при пациенти, използващи лекарства, които съдържат активните съставки на ТАПТИКОМ (тафлупрост и тимолол), и следователно такива реакции биха могли да се появят, когато използвате ТАПТИКОМ:

При тафлупрост са наблюдавани следните нежелани реакции:

Нарушения на очите

Намаляване на способността на окото да вижда детайли. Промяна на цвета на ириса (може да е трайна). Промяна на цвета на кожата около очите. Подуване на повърхностните мембрани на окото. Очна секречия. Пигментация на повърхностните мембрани на окото. Фоликули на повърхностните мембрани на окото. Хълтнало око. Ирит/увеит (възпаление на цветната част на окото). Оток на макулата/ цистоиден оток на макулата (оток на ретината на окото, водещ до влошаване на зрението).

Нарушения на кожата

Необичаен растеж на косми по клепачите.



Ефекти върху дихателната система

Влошаване на астма, затруднено дишане.

При тимолол са наблюдавани следните нежелани реакции:

Нарушения на имунната система

Алергични реакции, включително оток под кожата, уртикария, обрив. Тежка внезапна животозастрашаваща алергична реакция. Сърбеж.

Нарушения на метаболизма и храненето

Ниска кръвна захар.

Психични нарушения

Депресия. Нарушен сън. Кошмари. Загуба на памет. Нервност. Халюцинация.

Нарушения на нервната система

Замаяност. Прилошаване. Необичайни усещания (като мравучкане). Усилване на признаците и симптомите на миастения гравис (мускулно нарушение). Инсулт. Намалено кръвоснабдяване на мозъка.

Нарушения на очите

Възпаление на роговицата. Намалена чувствителност на роговицата. Зрителни нарушения, включително рефракторни промени (понякога дължащи се на прекратяване на терапия със средства с миотично действие). Спадане на горния клепач. Двойно виждане. Замъглено зрение и отлепване на слоя под ретината, който съдържа кръвоносни съдове, вследствие на филтрационна хирургична операция, което може да причини зрителни нарушения. Ерозия на роговицата.

Нарушения на ушите

Тинитус (звънтене в ушите).

Сърдечни нарушения

Бавен пулс. Болка в гърдите. Сърцебиене. Едем (натрупване на течност). Промени в ритъма или скоростта на пулса. Застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване със задух и оток на краката и ходилата вследствие на натрупване на течност). Вид нарушение на сърдечния ритъм. Инфаркт. Сърдечна недостатъчност.

Съдови нарушения

Ниско кръвно налягане. Накуцване. Феномен на Рейно (Raynaud), студени ръце и крака.

Дихателни нарушения

Спазъм на дихателните пътища в белите дробове (основно при пациенти със съществуващо от преди това заболяване). Затруднено дишане. Кашлица.

Стомашно-чревни нарушения

Гадене. Лошо храносмилане. Диария. Сухота в устата. Нарушения на вкуса. Болка в корема. Повръщане.

Нарушения на кожата

Косопад. Обрив по кожата със сребрист вид (псориастичен обрив) или влошаване на псориазис. Обрив по кожата.

Нарушения на мускулно-скелетната система

Болка в мускулите, която не е причинена от упражнения. Болка в ставите.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Болест на Пейрони (която може да причини изкривяване на пениса). Нарушение на сексуалната функция. Понижено либидо.

Общи нарушения

Мускулна слабост/умора. Жажда.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТАПТИКОМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и картонената кутия след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте неотворените бутилки в хладилник (2°C – 8°C). Не замразявайте. Съхранявайте бутилката в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

След отваряне на бутилката:

- Да не се съхранява над 25°C. Не замразявайте.
- Съхранявайте бутилката в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
- Трябва да изхвърлите бутилката най-късно 3 месеца след първото отваряне, за да предотвратите инфекции. Бутилката с обем на вместимост 3 ml е предназначена за период на използване 1 месец, бутилката с обем на вместимост 5 ml – за 2 месеца и тази с обем на вместимост 7 ml за 3 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТАПТИКОМ

- Активните вещества са тафлупрост и тимолол (като тимололов малеат). 1 ml разтвор съдържа 15 микрограма тафлупрост и 5 mg тимолол.
- Другите съставки са: глицерол, динатриев фосфат додекахидрат, динатриев едетат, полисорбат 80, хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид (за коригиране на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда ТАПТИКОМ и какво съдържа опаковката

ТАПТИКОМ е бистра, безцветна течност (разтвор), практически без видими частици. Предлага се в опаковки, съдържащи 1 прозрачна пластмасова бутилка от 3 ml, 5 ml или 7 ml, или 3 прозрачни пластмасови бутилки, всяка съдържаща по 3 ml разтвор. Пластмасовите бутилки са затворени с капачка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Финландия

Производители

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Финландия



Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия	TARTIQOM 15 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Белгия	TARTIQOM 15 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing / TARTIQOM 15 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution / TARTIQOM 15 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
България	ТАПТИКОМ 15 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор TARTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Германия	TARTIQOM 15 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Гърция	TARTIQOM
Дания	TARTIQOM sine
Естония	TARTIQOM sine
Ирландия	TARTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Исландия	TARTIQOM sine
Испания	TARTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Италия	LOYADA
Кипър	TARTIQOM
Латвия	TARTIQOM 15 mikrogrami/ 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Литва	TARTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Люксембург	TARTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml collyre en solution
Нидерландия	TARTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Норвегия	TARTIQOM sine
Обединено кралство (Северна Ирландия)	TARTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Полша	TARTIQOM Multi
Португалия	TARTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml colirio, solução
Словения	TARTIQOM 0,015 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina
Словакия	TARTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml očná roztoková instilácia
Унгария	TARTIQOM 15 mikrogramm/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Финландия	TARTIQOM sine
Франция	TARTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml collyre en solution
Хърватия	TARTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Чешка република	TARTIQOM
Швеция	TARTIQOM sine

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2021

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на интернет страницата на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) (www.bda.bg).

