

Листовка: информация за пациента

**Тафлотан 15 микрограма/мл
капки за очи, разтвор**

**Taflotan 15 micrograms/ml
eye drops, solution**

тафлупрост
tafluprost

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180222
Разрешение №	/
Освобождение №	35232 / 15-08-2022

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

1. Какво представлява Тафлотан и за какво се използва

Какъв тип лекарство е и как действа?

Тафлотан капки за очи съдържа тафлупрост, който принадлежи към група лекарства, наречени аналози на простагландина. Тафлотан понижава вътреочното налягане. Използва се, когато вътреочното налягане е прекалено високо.

За какво е предназначено Вашето лекарство?

Тафлотан се използва за лечение на вид глаукома наречен откритоъгълна глаукома и също така 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 Тафлотан

Не използвайте Тафлотан

- ако сте алергични към тафлупрост или към някоя от останалите съставки в това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

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

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



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

Информирайте Вашия лекар

- ако имате бъбречни заболявания
- ако имате чернодробни заболявания
- ако имате астма
- ако имате други офталмологични заболявания

Деца и юноши

Тафлотан не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 годишна възраст поради липса на данни за безопасност и ефикасност.

Други лекарства и Тафлотан

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

Ако използвате други лекарства в очите, изчакайте поне 5 минути преди или след прилагане на Тафлотан и другото лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако има вероятност да забременеете, трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност по време на терапията с Тафлотан. Не употребявайте Тафлотан, ако сте бременна. Не трябва да използвате Тафлотан, ако кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Тафлотан не влияе върху способността за шофиране и работа с машини. Възможно е непосредствено след поставянето на Тафлотан в окото да установите замъгляване на зрението. Не шофирайте и не работете с инструменти или машини докато зрението Ви се проясни.

Тафлотан съдържа фосфати

Това лекарство съдържа приблизително 0,04 mg фосфати във всяка капка, които са еквивалентни на 1,2 mg/ml. Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), 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 Тафлотан

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 Тафлотан в окото или очите, веднъж дневно вечер. Не накапвайте повече капки и не използвайте по-често, отколкото е указано от Вашия лекар. Това може да направи Тафлотан по-малко ефикасен.

Използвайте Тафлотан в двете очи само ако Вашият лекар Ви е препоръчал.

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



Инструкции за употреба:

Когато използвате за първи път бутилката, преди да поставите капка в окото, трябва първоначално да се упражнявате, стискайки я бавно докато падне една капка извън окото.

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

Когато отворите нова бутилка:

Не използвайте бутилката, ако пластмасовия пръстен около гърлото на бутилката липсва или е счупен. Напишете датата, на която сте отворили бутилката, на предназначения за това място върху картонената кутия.

Всеки път, когато използвате Тафлотан:

1. Измийте ръцете си.
2. Когато използвате бутилката за първи път, премахнете предпазния пръстен от капачката, като издърпате началото му.
3. Отворете бутилката издърпвайки капачката.



4. Когато използвате бутилката за първи път, накапете една капка навън.
5. Хванете бутилката между палеца и средния пръст.



6. Наклонете главата си назад или легнете. Поставете ръка на челото си. Вашият показалец трябва да бъде подравнен с веждата Ви или да се подпире на горната част на носа. Обърнете специално внимание, че върха на бутилката не трябва да докосва окото Ви, кожата около окото или Вашите пръсти, за да се предпази разтвора от потенциално замърсяване.

7. Издърпайте долния клепач с другата ръка и погледнете нагоре. Внимателно стиснете бутилката, така че една капка да падне в пространството между долния клепач и окото. Имайте предвид, че може да има малко забавяне между изстискването и отделянето на капката. Не стискайте прекалено силно.



8. Затворете окото и натиснете вътрешния му ъгъл с пръст за около една минута. 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 кожата на клепача.

10. Разклатете бутилката веднъж надолу, за да премахнете оставащия разтвор от върха.



11. Поставете отново капачката и затворете бутилката плътно.

Ще има остатъчен обем приблизително 1 ml, който не може да бъде дозиран. Не се опитвайте да изпразните бутилката.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако Вашият лекар Ви е казал да поставяте капки и в двете очи, повторете стъпки от 6 до 9 за другото Ви око

Ако поставяте други лекарства в окото, изчакайте поне 5 минути между поставянето на Тафлотан и другото лекарство.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Тафлотан, няма вероятност да Ви навреди сериозно. Поставете следващата си доза по обичайното време.

Ако лекарството се погълне случайно, моля свържете се с лекар за съвет.

Ако сте пропуснали да използвате Тафлотан, използвайте една капка веднага щом си спомните и след това се върнете към обичайния си режим. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Не спирайте употребата на Тафлотан, без да се консултирате с Вашия лекар. Ако спрете употребата на Тафлотан, очното налягане ще се повиши отново. Това може да причини перманентна травма 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.

Чести нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции могат да засегнат до 1 на 10 човека:

Ефекти върху нервната система:

- главоболие



Ефекти върху окото:

- сърбеж в окото
- раздразнение на окото
- болка в окото
- зачервяване на окото
- промяна в дължината, дебелината и броя на миглите
- сухота в окото
- усещане за чуждо тяло в окото
- промяна на цвета на миглите
- зачервяване на клепачите
- малки точковидни зони на възпаление на повърхността на окото
- свръхчувствителност към светлина
- просълзяване
- замъглено зрение
- намаляване на способността на окото да вижда детайли
- промяна на цвета на ириса (може да е постоянна).

Редки нежелани реакции

Следните нежелани реакции могат да засегнат до 1 на 100 човека:

Ефекти върху окото:

- промяна на цвета на кожата около очите
- отекли клепачи
- умора на очите
- подуване на повърхностните мембрани на окото
- очна секреция
- възпаление на клепачите
- признаци на възпаление в окото
- дискомфорт на окото
- пигментация на повърхностните мембрани на окото
- фоликули на повърхностните мембрани на окото
- алергично възпаление
- странно чувство в окото

Ефекти върху кожата и подкожната тъкан:

- необичаен растеж на косми по клепачите.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни

Ефекти върху окото:

- възпаление на ириса/увеята (средния слой на окото)
- хлътнал вид на очите
- оток на макулата/ кистоиден оток на макулата (подуване на ретината на окото, водещо до влошаване на зрението).

Ефекти върху дихателната система:

- влошаване на астма, затруднено дишане.

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.: +35 928903417
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 Тафлотан

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 'EXP/Годен до:'. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

След отваряне: Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната картонена кутия за да се предпази от светлина.

За да предотвратите инфекции, трябва да изхвърлите бутилката 3 месеца след първото отваряне и да започнете да използвате нова бутилка. Бутилката с обем от 3 ml е предназначена за употреба за период от 1 месец, бутилката с обем от 5 ml за 2 месеца и бутилката с обем от 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 Тафлотан

- **Активно вещество:** тафлупрост. 1 ml разтвор съдържа 15 микрограма тафлупрост. Една капка съдържа около 0,45 микрограма тафлупрост.

- **Други съставки:** глицерин, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев едетат, полисорбат 80 и вода за инжекции. Хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид се добавят за коригиране на рН.

Как изглежда Тафлотан и какво съдържа опаковката

Тафлотан е бистра, безцветна течност (разтвор), практически без видими частици. Предлага се в опаковка съдържаща 1 прозрачна пластмасова бутилка с по 3 ml, 5 ml или 7 ml, или 3 прозрачни пластмасови бутилки с по 3 ml разтвор във всяка. 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

Производител

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Финландия



Tubilux Pharma SpA
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Roma)
Италия

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

България	Тафлотан
Германия	TAFLOTAN sine
Дания, Финландия, Исландия, Норвегия, Швеция	Taflotan sine
Кипър, Чешка република, Естония, Гърция, Унгария, Латвия, Литва, Португалия, Словакия, Испания	Taflotan
Полша	Taflotan Multi
Австрия, Белгия, Хърватия, Ирландия, Люксембург, Нидерландия, Румъния, Словения, Обединено кралство (Северна Ирландия)	Saflutan
Италия	Safluround

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2022

Подробна информация за това лекарство е предоставена на интернет страницата на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) (www.bda.bg).

