

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TAPTIQOM Multi, 15 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Tafluprostum + Timololum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest TAPTIQOM Multi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TAPTIQOM Multi
3. Jak stosować lek TAPTIQOM Multi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TAPTIQOM Multi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest TAPTIQOM Multi i w jakim celu się go stosuje

Jaki to jest typ leku i w jaki sposób działa?

Krople do oczu TAPTIQOM Multi zawierają tafluprost i tymolol. Tafluprost należy do grupy leków zwanych analogami prostaglandyn, a tymolol należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Tafluprost i tymolol działają łącznie i obniżają ciśnienie w gałce ocznej. Lek TAPTIQOM Multi jest stosowany, gdy ciśnienie w oku jest zbyt wysokie.

Do czego służy ten lek?

Lek TAPTIQOM Multi służy do leczenia typu jaskry, zwanej jaskrą z otwartym kątem przesączania, oraz stanu zwanego nadciśnieniem ocznym u dorosłych. Obie te dolegliwości związane są ze zwiększeniem ciśnienia wewnątrz gałki ocznej i mogą doprowadzić do zaburzenia widzenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TAPTIQOM Multi

Kiedy nie stosować leku TAPTIQOM Multi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tafluprost, tymolol, beta-adrenolityki lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba układu oddechowego, np. astma, ciężka postać przewlekłego obturacyjnego zapalenia oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może wywoływać świszczący oddech, utrudnione oddychanie i (lub) długotrwały kaszel);
- jeśli u pacjenta występuje powolna praca serca, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca (nieregularne bicie serca).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku TAPTIQOM Multi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta aktualnie występuje lub w przeszłości występował którykolwiek z poniższych stanów:

- choroba wieńcowa (objawy mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność lub dławienie się), niewydolność serca, niedociśnienie;
- zaburzenia rytmu serca, np. wolna akcja serca;
- zaburzenia oddychania, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc;
- choroba układu krążenia (np. choroba Raynauda lub zespół Raynauda);
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe niskiego stężenia glukozy we krwi;
- nadmierna aktywność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby tarczycy;
- jakakolwiek alergia lub reakcja anafilaktyczna;
- miastenia (rzadka choroba powodująca osłabienie mięśni);
- inne choroby oczu, na przykład choroba rogówki (przezroczystej tkanki pokrywającej przednią część oka) lub choroba wymagająca zabiegu operacyjnego oka.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma:

- problemy z nerkami,
- problemy z wątrobą.

Należy wziąć pod uwagę, że lek TAPTIQOM Multi może wywołać następujące działania, z których część może mieć charakter trwały:

TAPTIQOM Multi może

- zwiększyć długość, grubość, intensywność koloru i (lub) liczbę rzęs oraz może spowodować nietypowy wzrost włosów na powiekach.
- spowodować przyciemnienie koloru skóry wokół oczu. Należy wytrzeć nadmiar roztworu ze skóry wokół oka. Pozwoli to na zmniejszenie ryzyka przyciemnienia skóry.
- zmienić barwę tęczówki (kolorowej części oka). Jeżeli lek TAPTIQOM Multi jest stosowany tylko do jednego oka, kolor leczonego oka może ulec trwałej zmianie i różnić się od drugiego.
- powodować wzrost włosów w miejscach, w których roztwór wchodzi wielokrotnie w kontakt ze skórą.

Przed zabiegiem chirurgicznym należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku TAPTIQOM Multi, ponieważ tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

Dzieci i młodzież

Lek TAPTIQOM Multi nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży poniżej 18 lat z uwagi na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek TAPTIQOM Multi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Inne leki mogą wpływać na działanie leku TAPTIQOM Multi, a TAPTIQOM Multi może wpływać na działanie innych leków.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent stosuje lub planuje stosować którykolwiek z poniższych leków:

- inne krople do oczu do leczenia jaskry,
- leki stosowane w celu zmniejszenia ciśnienia krwi,
- leki nasercowe,
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- chinidyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca i niektórych typów malarii),
- leki przeciwdepresyjne, takie jak fluoksetyna i paroksetyna.

Jeżeli pacjent stosuje również inne **leki do oka**, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między podaniem do oka leku TAPTIQOM Multi i innego leku.

Soczewki kontaktowe

Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeżeli pacjentka może zajść w ciążę, musi stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży podczas leczenia lekiem TAPTIQOM Multi. Nie stosować leku TAPTIQOM Multi w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci stosowanie. Nie powinno się stosować leku TAPTIQOM Multi w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pewne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku TAPTIQOM Multi, takie jak nieostre widzenie, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn do momentu powrotu dobrego samopoczucia i ostrości widzenia.

Lek TAPTIQOM Multi zawiera fosforany

Ten lek zawiera 1,3 mg fosforanów w 1 ml. U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek TAPTIQOM Multi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 kropla leku TAPTIQOM Multi do oka lub oczu raz na dobę. Nie stosować większej liczby kropli ani nie stosować leku częściej, niż zalecił lekarz. Może to obniżać skuteczność leku TAPTIQOM Multi.

Należy stosować lek TAPTIQOM Multi do obydwu oczu tylko po zaleceniu lekarza.

Do stosowania wyłącznie jako krople do oczu. Nie połykać.

Nie dopuścić do kontaktu pojemnika wielodawkowego z okiem lub okolicą oka. Mogłoby to spowodować uraz oka. Mogłoby to też pociągać za sobą zanieczyszczenie oka bakteriami i w konsekwencji zakażenie oka, prowadzące do poważnych uszkodzeń, a nawet utraty wzroku. Aby zapobiec możliwemu skażeniu pojemnika jednodawkowego, nie dopuścić do kontaktu końcówki pojemnika z jakąkolwiek powierzchnią.

Instrukcja stosowania:

W przypadku pierwszego użycia, przed podaniem kropli do oka, pacjent powinien wypróbować użycie butelki, ściskając ją powoli, aż jedna kropla zostanie wypuszczona z butelki, z dala od oka.

Gdy pacjent jest pewien, że dostarczy jedną kroplę na raz, powinien wybrać najbardziej komfortową pozycję do zakraplania (można siedzieć, leżeć na plecach lub stanąć przed lustrem).

W przypadku pierwszego użycia butelki:

Nie należy używać, jeśli plastikowy pierścień zabezpieczający wokół szyjki butelki jest uszkodzony lub jeśli go brakuje. Zapisz datę otwarcia butelki w miejscu przeznaczonym na datę na zewnętrznym kartonie.

Za każdym razem podczas stosowania leku TAPTIQOM Multi:

1. Umyć ręce.

2. Otwierając butelkę po raz pierwszy, należy usunąć pierścień zabezpieczający nasadki przez pociągnięcie zabezpieczenia.



3. Otworzyć butelkę ciągnąc za nasadkę.

4. W przypadku **pierwszego użycia butelki**, należy odrzucić jedną lub więcej kropli.

5. Przytrzymać butelkę między kciukiem a palcem środkowym.



6. Odchylić głowę do tyłu lub położyć się. Oprzeć dłoń na czole. Palec wskazujący powinien być wzdłuż brwi. Należy zachować szczególną ostrożność, aby końcówka butelki z kropłomierzem nie dotykała oka, skóry wokół oka lub palców, aby zapobiec potencjalnemu zanieczyszczeniu roztworu



7. Drugą ręką odciągnąć dolną powiekę ku dołowi i spojrzeć w górę. Lekko nacisnąć pojemnik powodując wypłynięcie pojedynczej kropli do przestrzeni pomiędzy powieką dolną a okiem.

Zwrócić uwagę, że pomiędzy uciśnięciem butelki a pojawieniem się kropli może wystąpić niewielkie opóźnienie. Nie ścisnąć zbyt mocno.

8. Zamknąć oko i przycisnąć palcem jego wewnętrzny kącik przez około 2 minuty. W ten sposób można zapobiec wypłynięciu kropli przez kanalik łzowy.



9. Wyrzucić wszelki nadmiar roztworu ze skóry wokół oczu aby zmniejszyć ryzyko ciemnienia skóry powiek.

10. Potrząsnąć butelką raz w dół, aby pozbyć się pozostałości roztworu z końcówki dozownika. Nie należy dotykać ani wycierać dozownika.



11. Nałożyć nasadkę z powrotem i szczelnie zamknąć butelkę.

W butelce po zakończeniu stosowania leku pozostaje około 1 ml roztworu, który nie może zostać zużyty. Nie należy próbować całkowicie opróżnić butelki.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy ponowić próbę.

Jeżeli lekarz zalecił stosowanie kropli do obu oczu, należy powtórzyć kroki od 7 do 9 przy drugim oku.

Jeżeli pacjent stosuje również inne leki do oka, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między podaniem do oka leku TAPTIQOM Multi i innego leku.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku pacjent może odczuwać zawroty głowy, ból głowy, objawy ze strony serca lub problemy z oddychaniem. W razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.

Jeśli lek zostanie przypadkowo połknięty, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie pominięcia zastosowania dawki leku TAPTIQOM Multi należy podać pojedynczą kroplę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o pominiętej dawce, a następnie nadal stosować lek zgodnie z planem. Jednakże jeśli nadeszła już prawie pora zastosowania następnej dawki leku, nie stosować pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Nie przerywać stosowania leku TAPTIQOM Multi bez zasięgnięcia opinii lekarza. W razie przerwania stosowania leku TAPTIQOM Multi dojdzie do ponownego wzrostu ciśnienia w oku. Może to spowodować trwałe uszkodzenie oka.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W większości działania niepożądane nie są poważne.

Na ogół można kontynuować stosowanie kropli do oczu, jeśli działania niepożądane nie są poważne. W razie obaw należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Poniżej wymienione są znane działania niepożądane leku TAPTIQOM Multi:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 leczonych)

Zaburzenia oka

swędzenie oka, podrażnienie oka, ból oka, zaczerwienienie oka, zmiany długości, grubości i liczby rzęs, uczucie obecności ciała obcego w oku, zmiana barwy rzęs, nadwrażliwość na światło, niewyraźne widzenie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 leczonych)

Zaburzenia układu nerwowego

ból głowy

Zaburzenia oka

suchość oka, zaczerwienienie powiek, małe punktowe obszary zapalenia na powierzchni oka, łzawienie, obrzęk powiek, zmęczenie oczu, zapalenie powiek, zapalenie wnętrza oka, uczucie dyskomfortu w oku, alergia oka, zapalenie oka, nieprawidłowe odczucia w oku.

Poniższe działania niepożądane zaobserwowano przy stosowaniu substancji czynnych leku TAPTIQOM Multi (tafluprostu i tymololu), w związku z czym mogą też wystąpić przy stosowaniu leku TAPTIQOM Multi:

Następujące działania niepożądane zaobserwowano przy stosowaniu tafluprostu:

Zaburzenia oka

zmniejszona zdolność wyraźnego widzenia szczegółów, zmiana koloru tęczęwek (może być trwała), zmiana koloru skóry wokół oczu, obrzęk spojówek, wydzielina z oka, przebarwienia spojówek, grudki na spojówkach, zapadnięcie oka, zapalenie tęczęwki (kolorowej części oka) i (lub) zapalenie błony naczyniowej oka, obrzęk plamki żółtej i (lub) torbielowaty obrzęk plamki żółtej (obrzęk siatkówki oka prowadzący do pogorszenia wzroku).

Zaburzenia skóry

nietypowy wzrost włosów na powiekach.

Zaburzenia układu oddechowego
nasilenie astmy, skrócony oddech.

Następujące działania niepożądane zaobserwowano przy stosowaniu tymololu:

Zaburzenia układu immunologicznego

reakcje alergiczne, w tym obrzęk podskórny, wysypka i pokrzywka, ciężka nagła reakcja alergiczna zagrażająca życiu, swędzenie.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

niski poziom cukru we krwi

Zaburzenia psychiczne

depresja, trudności z zasypianiem, koszmary senne, utrata pamięci, nerwowość, halucynacje.

Zaburzenia układu nerwowego

zawroty głowy, omdlenie, nietypowe odczucia (np. mrowienie i drętwienie), nasilenie objawów przedmiotowych i podmiotowych miastenii (zaburzenia mięśni), udar, zmniejszenie dopływu krwi do mózgu.

Zaburzenia oka

zapalenie rogówki, zmniejszenie wrażliwości rogówki, zaburzenia widzenia, w tym zmiany refrakcji (niekiedy spowodowane odstawieniem leków zwężających źrenice), opadanie górnej powieki, podwójne widzenie, nieostre widzenie i odwarstwienie znajdującej się za siatkówką warstwy z naczyniami krwionośnymi po filtracyjnym zabiegu chirurgicznym, co może spowodować zaburzenia wzroku, nadżerki rogówki.

Zaburzenia ucha

dzwonięcie w uszach.

Zaburzenia serca

powolna praca serca, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca (palpitacje), obrzęk (nagromadzenie się płynów), zmiany rytmu lub tempa pracy serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca powodująca duszność oraz obrzęk stóp i nóg z powodu nagromadzenia się płynów), pewien typ zaburzenia rytmu serca, zawał serca, niewydolność serca.

Zaburzenia naczyniowe

niskie ciśnienie krwi, kulawizna, objaw Raynauda, zimne stopy i dłonie.

Zaburzenia układu oddechowego

zwężenie dróg oddechowych w płucach (głównie u pacjentów z istniejącą uprzednio chorobą), trudności w oddychaniu, kaszel.

Zaburzenia żołądka i jelit

nudności, niestrawność, biegunka, suchość w ustach, zaburzenia smaku, ból brzucha, wymioty.

Zaburzenia skóry

utrata włosów, wysypka skórna o biało-srebrnym zabarwieniu (wysypka łuszczycopodobna) lub zaostrzenie łuszczycy, wysypka skórna.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe

ból mięśni niespowodowany wysiłkiem fizycznym, bóle stawów.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

choroba Peyroniego (która może spowodować zakrzywienie penisa), zaburzenie czynności seksualnej, zmniejszenie popędu seksualnego.

Zaburzenia ogólne

osłabienie mięśni i męczliwość, pragnienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: +48 22 49 21 301,

faks: +48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek TAPTIQOM Multi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nieotwarte butelki należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać butelkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu butelki:

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.
- Przechowywać butelkę w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Po pierwszym otwarciu, aby zapobiec infekcjom, butelkę należy wyrzucić najpóźniej po 3 miesiącach. Butelka po 3 ml roztworu jest przeznaczona na 1 miesiąc stosowania, butelka po 5 ml roztworu na 2 miesiące i butelka po 7 ml roztworu na 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek TAPTIQOM Multi

- Substancjami czynnymi leku są tafluprost i tymolol. 1 ml roztworu zawiera 15 mikrogramów tafluprostu i 5 mg tymololu.
- Pozostałe składniki to: glicerol, disodu fosforan dwunastowodny, disodu edetynian, polisorbat 80, kwas solny, stężony i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek TAPTIQOM Multi i co zawiera opakowanie

Lek TAPTIQOM Multi jest przezroczystym, bezbarwnym płynem (roztworem), praktycznie pozbawionym widocznych cząstek stałych. Lek TAPTIQOM Multi jest dostępny w butelkach z LDPE z dozownikiem OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser) z PE, PP, cykliczny kopolimer olefinowy i nasadką z LDPE z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 1 przezroczystą plastikową butelkę po 3 ml, 5 ml lub 7 ml roztworu lub 3 przezroczyste plastikowe butelki po 3 ml roztworu każda.

Podmiot odpowiedzialny

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Wytwórca

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

TAPTIQOM: Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Niemcy, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Węgry, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna).

TAPTIQOM sine: Dania, Estonia, Finlandia, Islandia, Norwegia, Szwecja

TAPTIQOM Multi: Polska

Loyada: Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2021