

Листовка: информация за пациента

ТАПТИКОМ 15 микрограма/ml + 5 mg/ml
капки за очи, разтвор в еднородова опаковка
TARTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml
eye drops, solution in single-dose container

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2015 0020
Разрешение №	/
Одобрение № 34096	05-08-2022

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 хриптене, затруднено дишане и/или дълготрайна кашлица)
- ако имате бавен пулс, сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечния ритъм (нередовен 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 в момента имате или преди сте имали:

- коронарна 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.
- Таптиком може да причини потъмняване на цвета на кожата около очите. Избърсвайте излишния разтвор от кожата. Това ще намали риска от потъмняване на кожата.
- Таптиком може да 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.
- Таптиком може да 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 окото, 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 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. Не трябва да използвате Таптиком, ако кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар.

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 приблизително 0,04 mg фосфати във всяка капка, които са еквивалентни на 1,3 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 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 окото 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. Изхвърлете отворената опаковка с останалото съдържание веднага след употреба.

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

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

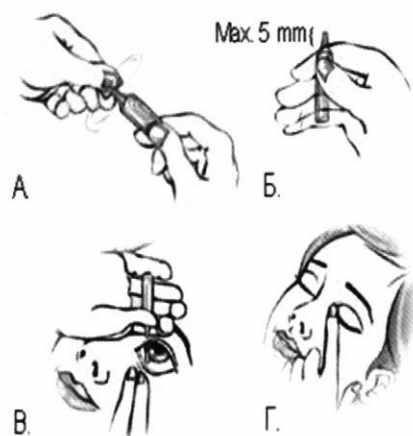
Инструкции за употреба:

Когато отворите ново пликче:

Не използвайте еднородовите опаковки, ако пликчето е скъсано. Отворете пликчето по прекъснатата линия. Напишете датата, на която сте отворили пликчето, в мястото на опаковката, предназначено за датата.

Всеки път, когато използвате Таптиком:





1. Измийте ръцете си.
2. Вземете лентата с опаковки от пликчето.
3. Отделете една еднородова опаковка от лентата.
4. Поставете останалата лента обратно в пликчето и прегънете края му, за да го затворите.
5. За да отворите опаковката, отчупете върха. (Фигура А)
6. Дръжте опаковката между Вашите палец и показалец. Обърнете внимание, че върхът на опаковката не трябва да се показва на повече от 5 mm над Вашия показалец. (Фигура Б)
7. Наведете главата си назад или легнете. Поставете ръката си на челото. Вашият показалец трябва да се подравни с веждата или да се подпре на горната част на носа. Погледнете нагоре. Издърпайте долния клепач надолу с другата ръка. Не позволявайте никоя част на опаковката да докосва окото Ви или която и да било зона около окото Ви. Внимателно стиснете опаковката, така че една капка да падне между клепача и окото. (Фигура В)
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. (Фигура Г)
9. Избършете излишния разтвор от кожата около окото.

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.

Съдържанието на една еднородова опаковка е достатъчно и за двете очи. Изхвърлете отворената опаковка с останалото съдържание веднага след употреба.

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 случайно, свържете се с 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 употребата на Таптиком, без да се консултирате с Вашия лекар. Ако спрете употребата на 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 лекарствени реакции

Следните 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. Свръхчувствителност към светлина. Замъглено зрение.

Нечести нежелани реакции

Следните 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 на 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.

Наблюдавани са следните допълнителни нежелани реакции с лекарствените съставки в Таптиком (тафлупрост и тимолол) и поради това те могат да се получат, 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 секреция. Пигментация на повърхностните мембрани на окото. Фоликули на повърхностните мембрани на окото. Хълънато око. Ирит/увеит (възпаление на цветната част на окото). Оток на макулата/ цистиден оток на макулата (подуване на ретината на окото, водещо 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 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 задых 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

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

Стомашно-чревни нарушения

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

Нарушения по 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 (Peyronie) (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.: +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 Таптиком

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху еднодозовата опаковка, пликчето и картонената опаковка след "EXP/Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте неотворените пликчета в хладилник (2°C – 8°C). Не отваряйте пликчето, преди да имате намерение да започнете употреба на капките за очи, тъй като неизползваните опаковки и отвореното пликче трябва да се изхвърлят 28 дни след първото отваряне на пликчето.



След отваряне на пликчето:

- Съхранявайте еднодозовите опаковки в оригиналното пликче, за да се предпазят от светлина
- Да не се съхранява над 25°C
- Изхвърляйте неизползваните еднодозови опаковки след 28 дни от датата на първото отваряне на пликчето
- Изхвърлете отворената еднодозова опаковка, и останалия разтвор, веднага след употреба.

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 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 регулиране на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Таптиком и какво съдържа опаковката

Таптиком е бистра, безцветна течност (разтвор), предлагана в еднодозови пластмасови опаковки, всяка съдържаща 0,3 ml разтвор. Десет еднодозови опаковки се намират в едно пликче. Таптиком се предлага в опаковки, съдържащи 30 или 90 еднодозови опаковки.

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

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

Австрия	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Einzeldosisbehältnis
Белгия	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Collyre en solution en récipient unidose; TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik;
България	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Einzeldosisbehältnis ТАПТИКОМ 15 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор в еднодозова опаковка
Хърватска	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku
Кипър	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Eye drops, solution in single-dose container
Чешка Република	TAPTIQOM 15 mikrogramů/ml + 5 mg/ml Oční kapky, roztok, jednodávkový obal
Дания	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder



Естония	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Silmatilgad, lahus üheannuselises konteineris
Финландия	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus Ögondroppar, lösning i endosbehållare
Франция	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Collyre en solution en récipient unidose
Германия	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis
Гърция	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Унгария	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Oldatos szemcsepp egyadagos tartályban
Исландия	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Augndropar, lausn í stakskammtafláti
Ирландия	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose
Италия	LOYADA 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Eye drops, solution in single-dose container
Латвия	TAPTIQOM 15 mikrogrami/ 5 mg/ml Acu pilieni, šķīdums, vienas devas iepakojumā
Литва	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)
Люксембург	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Collyre en solution en récipient unidose; TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik; TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Einzeldosisbehältnis
Малта	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution in single-dose container
Нидерландия	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Норвегия	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Øyedråper, oppløsning i endosebeholder
Полша	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym
Португалия	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Colírio, solução em recipiente unidose
Словения	TAPTIQOM 0,015 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku
Румъния	TAPTIQOM 15 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție în flacon unidoză
Словакия	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Očná roztoková instilácia v
Република	jednodávkovom obale
Испания	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis
Швеция	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Ögondroppar, lösning i endosbehållare
Обединеното Кралство (Северна Ирландия)	TAPTIQOM 15 micrograms/ml + 5 mg/ml Eye drops, solution in single-dose container

Дата на последно преразглеждане на листовката:

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

