

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Taptiqom 15 míkrogrömm/ml + 5 mg/ml Augndropar, lausn í stakskammtaláti

Taflúprost/tímólól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Taptiqom og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Taptiqom
3. Hvernig nota á Taptiqom
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Taptiqom
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Taptiqom og við hverju það er notað

Hvers konar lyf er þetta og hvernig verkar það?

Taptiqom augndropar innihalda taflúprost og tímólól. Taflúprost tilheyrir lyfjaflokki sem kallast prostaglandínhlíðstæður og tímólól tilheyrir flokki lyfja sem kallast beta-blokkar. Taflúprost og tímólól vinna saman að því að draga úr þrýstingi í auganu. Taptiqom er notað þegar augnþrýstingur verður of hár.

Við hverju er lyfið notað?

Taptiqom er notað til að meðhöndla glákutegund sem kallast gleiðhornsgláka og einnig ástand sem þekkt er sem háþrýstingur í auga hjá fullorðnum. Þetta tvennt tengist auknum þrýstingi í auga og getur haft áhrif á sjón.

2. Áður en byrjað er að nota Taptiqom

Verið getur að lækningin hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Taptiqom:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir taflúprosti, tímólóli, beta-blokkum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með eða hefur glímt við vandamál í öndunarfærum eins og astma, alvarlega langvinna berkjubólgu (alvarlegur lungnasjúkdómur sem getur valdið önghljóðum, öndunarerfiðleikum og/eða langvarandi hósta)
- ef þú ert með hægán hjartslátt, hjartabilun eða hjartsláttartruflanir (óreglulegur hjartsláttur).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Taptiqom er notað.

Segðu læknum frá því áður en lyfið er notað ef þú ert með eða hefur áður fengið:

- kransæðasjúkdóm (einkenni geta m.a. verið brjóstverkur eða þyngsli fyrir brjósti, mæði eða köfnun), hjartabilun, lágan blóðþrýsting
- hjartsláttartruflanir eins og hægán hjartslátt
- öndunarkvilla, astma eða langvinnan lungnateppusjúkdóm
- sjúkdóm sem minnkar blóðflæði (eins og Raynauds-sjúkdóm eða Raynauds-heilkenni)
- sykursýki þar sem tímólól getur dulið einkenni um lágan blóðsykur
- ofvirkán skjaldkirtill þar sem tímólól getur dulið einkenni skjaldkirtilssjúkdóms
- einhvers konar ofnæmi eða bráðaofnæmi
- vöðvaslensfár (sjaldgæfur sjúkdómur sem veldur máttleysi í vöðvum)
- aðra augnsjúkdóma; til dæmis hornhimnusjúkdóm (í glæra vefnum sem umlykur framhluta augans) eða sjúkdóm sem krafðist augnaðgerðar.

Láttu lækninn vita ef þú ert með

- nýrnasjúkdóm
- lifrarsjúkdóm.

Athugaðu að Taptiqom getur haft eftirfarandi áhrif og að sum þeirra kunna að vera varanleg:

- Taptiqom getur aukið lengd, þykkt, lit og/eða fjölda augnhára og getur valdið óvenjulegum hárvexti á augnlokum.
- Taptiqom getur valdið dökkun á húð í kringum augu. Þurrkaðu alla umframlausn af húðinni. Það dregur úr hættunni á dökkun húðar.
- Taptiqom getur breytt litnum í lithimnunni (litaði hluti augans). Ef Taptiqom er eingöngu notað í annað augað getur litur þess breyst varanlega og orðið annar en litur hins augans.
- Taptiqom getur valdið hárvexti á svæðum þar sem lausnin er endurtekið í snertingu við yfirborð húðar.

Láttu lækninn vita að þú notar Taptiqom áður en þú gengst undir aðgerð því tímólól getur breytt áhrifum sumra lyfja sem notuð eru við svæfingar.

Börn og unglíngar

Ekki er mælt með notkun Taptiqom hjá börnum og unglíngum undir 18 ára aldri vegna skorts á upplýsingum um öryggi og verkun hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Taptiqom

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Taptiqom kann að hafa áhrif á, eða verða fyrir áhrifum af, öðrum lyfjum sem þú notar.

Einkum skaltu láta lækninn vita ef þú ert að nota, eða ætlar að nota:

- aðra augndropa til meðferðar við gláku
- lyf til að lækka blóðþrýsting
- hjartalyf
- lyf til meðferðar við sykursýki
- kínidín (notað til að meðhöndla hjartakvilla og sumar gerðir mýraköldu)
- þunglyndislyf sem þekkt eru sem flúoxetín og paroxetín.

Ef þú notar önnur **augnlyf** skaltu láta a.m.k. 5 mínútur líða á milli þess að þú notar Taptiqom og hitt lyfið.

Augnlínsur

Fjarlægðu augnlínsur áður en þú setur dropana í augun og bíddu í a.m.k. 15 mínútur þar til þú setur línsurnar aftur í augun.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Ef þú ert á barneignaraldri verður þú að nota öruggar getnaðarvarnir meðan á meðferð með Taptiqom stendur. Ekki má nota Taptiqom ef þú ert þunguð. Þú átt ekki nota Taptiqom ef þú ert með barn á brjósti. Leitaðu ráða hjá læknum.

Akstur og notkun véla

Aukaverkanir tengjast Taptiqom, t.d. þokusýn, sem kunna að hafa áhrif á getu þína til að keyra og/eða stjórna vélum. Ekki aka eða nota vélar fyrr en þér líður vel og sjónin er skýr.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Taptiqom inniheldur fosfat jafna (buffer)

Lyfið inniheldur u.þ.b. 0,04 mg af fosfötum í hverjum dropa, sem jafngildir 1,3 mg/ml. Hjá sjúklingum sem eru með verulegar skemmdir á glæra laginu sem er fremst á auganu (hornhimna) geta fosföt örsjaldan myndað ský á hornhimnu vegna uppsöfnunar kalks meðan á meðferð stendur.

3. Hvernig nota á Taptiqom

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er 1 dropi af Taptiqom í auga eða augu einu sinni á dag. Ekki skal setja fleiri dropa í augu, eða gera það oftari, en læknir hefur sagt fyrir um. Það getur skaðað virkni Taptiqom. Aðeins skal nota Taptiqom í bæði augu ef læknir hefur sagt fyrir um það. Fargaðu opna ílátinu ásamt innihaldi þess strax að notkun lokinni.

Aðeins til nota sem augndropar. Gleypið ekki.

Ekki má láta stakskammtaílatið snerta augað né svæðið í kringum augað. Það getur valdið skaða á auganu. Baktería gæti einnig komist í augað sem getur valdið augnsýkingu sem leiðir til alvarlegra skemmda í auga, og jafnvel blindu. Til að forðast sýkingu stakskammtaíláts skal halda oddi þess frá snertingu við hvers kyns yfirborð.

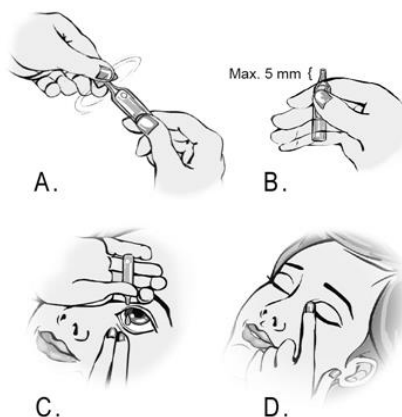
Notkunarleiðbeiningar:

Þegar nýr posi er opnaður:

Ekki skal nota stakskammtaílatið ef posinn er rofinn. Opnaðu posann meðfram punktalínunni.

Skrifaðu niður dagsetninguna þegar posinn var opnaður á til þess gert svæði á posanum.

Í hvert skipti sem Taptiqom er notað:



1. Þvoðu hendurnar.
2. Taktu strimlana úr posanum.
3. Fjarlægðu eitt ílát af strimlunum.
4. Settu hina strimlana aftur í posann og brjóttu brún hans saman til að loka honum.

5. Snúðu upp á flipann til að opna ílátíð. (Mynd A)
6. Haltu ílátinu milli þumals og vísifingurs. Athugaðu að oddur ílátsins má ekki standa meira en 5 mm upp yfir brún vísifingurs. (Mynd B)
7. Hallaðu höfðinu aftur eða leggstu niður. Leggðu aðra hönd á ennið. Vísifingurinn á að liggja líkt og augabrúnnin eða þá að hvíla á nefbroddinum. Horfðu upp. Dragðu neðra augnlokið niður með hinni hendinni. Ekki láta neinn hluta ílátsins snerta augað né svæðið í kringum það. Kreistu ílátíð varlega þannig að einn dropi falli í bilið milli augnloksins og augans. (Mynd C)
8. Lokaðu auganu og ýttu á það næst nefinu með fingri í um tvær mínútur. Þetta hjálpar til við að hindra dropann í að renna niður tárögöngin. (Mynd D)
9. Ef eitthvað af vökvanum hefur lent í kringum augað skaltu þurrka hann af.

Ef dropinn fer ekki í augað skaltu reyna aftur.

Ef lækurinn hefur sagt þér að setja dropa í bæði augun endurtekurðu skref 7 til 9 fyrir hitt augað. Innihald eins stakskammtaláts nægir fyrir bæði augu. Fargaðu opna ílátinu ásamt innihaldi þess strax að notkun lokinni.

Ef þú notar önnur augnlyf skaltu láta a.m.k. 5 mínútur líða á milli þess að þú notar Taptiqom og hitt lyfið.

Ef notaður er stærri skammtur af Taptiqom en mælt er fyrir um muntu e.t.v. finna til svima eða fá höfuðverk, einkenni frá hjarta eða vandamál með öndun. Hafðu samband við lækni ef þú þarft að fá ráðleggingar.

Ef lyfið er gleyppt fyrir slysi skaltu hafa samband við lækni til að fá ráðleggingar.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef þú gleymir að nota Taptiqom skaltu nota einn dropa eins fljótt og þú manst, og halda svo áfram reglubundinni notkun. Ef það er hins vegar stutt í töku næsta skammts skaltu sleppa þeim skammti sem gleymdist. Ekki á að taka tvöfaldan skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ekki má hætta að nota Taptiqom án samráðs við lækinn. Ef hætt er að nota Taptiqom mun þrýstingur í auga aukast aftur. Þetta getur valdið varanlegum skaða á auganu. Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Flestar aukaverkanir eru ekki alvarlegar.

Yfirleitt má halda áfram að nota dropana, nema ef aukaverkanir reynast alvarlegar. Ef þú hefur áhyggjur skaltu leita til læknis eða lyfjafræðings.

Eftirfarandi eru þekktar aukaverkanir vegna notkunar Taptiqom:

Algengar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum:

Augu

Kláði í auganu. Erting í auganu. Augnverkur. Roði í auganu. Breytingar á lengd, þykkt og fjölda augnhára. Tilfinning um aðskotahlut í auga. Mislitun augnhára. Ljósnaemi. Þokusýn.

Sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum:

Taugakerfi

Höfuðverkur.

Augu

Augnþurrkur. Roði í augnlokum. Lítil bólgusvæði á yfirborði augans. Tárivot augu. Bólgín augnlok. Augnþreyta. Bólga í augnlokum. Bólga innan augans. Óþægindi í auga. Augnofnæmi. Augnbólga. Óeðlileg skynjun í auga.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa auk þess komið fram með lyfjum í Taptiqom (taflúprost og tímólól) og gætu því komið fram við notkun Taptiqom:

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir við notkun á taflúprosti:

Augu

Skerðing á getu augans til að greina smáatriði. Breytingar á lit lithimnu (geta verið varanlegar). Breytingar á lit húðar í kringum augu. Bólga í yfirborðshimnu augans. Útferð úr auga. Litun í yfirborðshimnu augans. Eitlingar í yfirborðshimnu augans. Sokkið auga. Lithimnubólga/æðahjúpsbólga (bólga litaða hluta augans). Sjónudepilsbjúgur/blöðrusjónudepilsbjúgur (bólga í sjónhimnu augans, sem veldur versnun á sjón).

Húð

Óvenjulegur hárvöxtur á augnlokum.

Áhrif á öndunarkerfið

Versnun astma, mæði.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir við notkun á tímólóli:

Ónæmiskerfi

Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bólga undir húð, ofsakláði, útbrot. Alvarleg, skyndileg og lífshættuleg ofnæmisviðbrögð. Kláði.

Efnaskipti og næring

Lágur blóðsykur.

Gedræn vandamál

Punglyndi. Svefnerfiðleikar. Martraðir. Minnistap. Taugaveiklun. Ofskynjanir.

Taugakerfi

Sundl. Yfirlið. Óeðlileg tilfinning (t.d. náladofi). Aukin einkenni um vöðvaslensfár (vöðvakvilli). Heilablóðfall. Minnkað blóðflæði til heila.

Augu

Bólga í hornhimnu. Minnkað næmi í hornhimnu. Sjóntruflanir eru m.a. breytingar í ljósbroti (stundum vegna þess að meðferð með ljósopsþrengi var hætt). Minni máttur í efra augnloki. Tvísýni. Þokusýn og los lagsins undir sjónhimnu sem inniheldur æðar eftir síunaraðgerð sem kann að valda sjóntruflunum. Fleiður á hornhimnu.

Eyru

Eyrnasuð (suð fyrir eyrum).

Hjarta

Hægur hjartsláttur. Brjóstverkur. Sláttarónot. Bjúgur (uppsöfnun vökva). Breytingar á slætti eða hraða hjartsláttar. Blóðríkishjartabilun (hjartasjúkdómur með mæði og bólgu í fótum og fótleggjum vegna uppsöfnunar vökva). Truflun á hjartsláttartakti. Hjartaáfall. Hjartabilun.

Æðar

Lágur blóðþrýstingur. Helti. Æðakrampaheilkenni (Raynaud's phenomenon), kaldar hendur og fætur.

Öndunarfæri

Herping öndunarvega í lungum (aðallega hjá sjúklingum með undirliggjandi sjúkdóm).

Öndunarerfiðleikar. Hósti.

Meltingarfæri

Ógleði. Meltingartruflanir. Niðurgangur. Munnþurrkur. Bragðtruflanir. Kviðverkur. Uppköst.

Húð

Hárlos. Húðútbrot með hvítri og silfurlitaðri áferð (útbrot sem líkist sóra) eða versnun sóra. Húðútbrot.

Vöðvar og beinagrind

Vöðvaverkur af öðrum orsökum en vegna hreyfingar. Liðverkur.

Æxlunarfæri og brjóst

Peyronie-sjúkdómur (sem kann að valda sveigju á getnaðarlim). Kynlífsvandamál. Minnkuð kynhvöt.

Almennar aukaverkanir
Vöðvaslappleiki/þreyta. Þorsti.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Taptiqom

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á stakskammtafláttinu, posanum og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið óopnaða þynnuposa í kæli (2°C – 8°C). Ekki opna posa þar til nota á augndropana, þar sem farga verður ónotuðum ílátum í opnum posa 28 dögum eftir að posinn er fyrst opnaður.

Eftir að þynnuposi hefur verið opnaður:

- Geymið stakskammtafláttin í upprunalega þynnuposinum til varnar gegn ljósi.
- Geymið ekki við hærri hita en 25°C
- Fargið ónotuðum stakskammtaflátum 28 dögum eftir að þynnuposinn var fyrst opnaður
- Fargið opnu stakskammtaflátti ásamt allri afgangslausn strax eftir notkun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Taptiqom inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru taflúprost og tímólól. 1 ml af lausn inniheldur 15 míkrogrömm af taflúprosti og 5 mg af tímólóli.
- Önnur innihaldsefni eru glýseról, tólfvatnað tvínatríumfosfat, tvínatríumedetat, pólýsorbat 80, saltsýra og/eða natríumhýdroxíð (til að stilla pH-gildi) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Taptiqom og pakkningastærðir

Taptiqom er tær, litlaus vökvi (lausn) í stakskammtafláttu úr plasti sem hvert inniheldur 0,3 ml af lausn. Hver posi inniheldur tíu stakskammtaflát. Taptiqom fæst í pakkningum sem innihalda 30 eða 90 stakskammtaflát.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi
Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Framleiðandi
Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland undir heitinu Taptiqom:

Austurríki, Belgía, Bretland (Norður-Írland), Búlgaría, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Grikkland, Holland, Írland, Ísland, Króatía, Kýpur, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Malta, Noregur, Portúgal, Pólland, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð, Tékkland, Ungverjaland, Þýskaland

Loyada: Ítalía

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2022.