

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Taptiqom sine 15 míkrogrömm/ml + 5 mg/ml
Augndropar, lausn

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

1. Upplýsingar um Taptiqom sine og við hverju það er notað

Hvers konar lyf er þetta og hvernig verkar það?

Taptiqom sine 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 sine er notað þegar augnþrýstingur verður of hár.

Við hverju er lyfið notað?

Taptiqom sine 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 sine

Verið getur að lækinn 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 sine:

- 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 verið með vandamál í öndunarferum 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 sine 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 köfnunartilfinning), hjartabilun, lágan blóðþrýsting
- hjartsláttartruflanir eins og hægán hjartslátt
- öndunarkvilla, astma eða langvinna lungnateppu
- sjúkdóm sem minnkar blóðflæði (eins og Raynauds-sjúkdóm eða Raynauds-heilkenni)
- sykursýki, þar sem tímólól getur dulið ummerki og einkenni blóðsykurlækkunar
- ofvirkan 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 sjúkdóm í hornhimnu (glæra vefnum sem umlykur framhluta augans) eða sjúkdóm sem krafðist augnaðgerðar.

Láttu lækninn vita ef þú ert með

- nýrnasjúkdóm
- lifrarsjúkdóm.

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

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

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

Börn og unglingar

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

Notkun annarra lyfja samhliða Taptiqom sine

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

Taptiqom sine 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
- hjartalýf
- 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 sine og hitt lyfið.

Augnlinsur

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

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Ef þú getur orðið barnshafandi verður þú að nota öruggar getnaðarvarnir meðan á meðferð með Taptiqom sine stendur. Ekki má nota Taptiqom sine ef þú ert

þunguð nema lækinn hafi gefið fyrirmæli um það. Þú átt ekki að nota Taptiqom sine ef þú ert með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Aukaverkanir tengjast Taptiqom sine, t.d. þokusýn, sem kunna að hafa áhrif á getu þína til að aka og/eða stjórna vélum. Ekki aka eða stjórna vélum 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 sine inniheldur fosföt

Lyfið inniheldur 1,3 mg af fosfötum í hverjum ml. Ef verulegar skemmdir eru á glæra laginu sem er fremst á auganu (hornhimnunni), geta fosföt örsjaldan valdið skýjuðum flekkjum á hornhimnunni vegna uppsöfnunar kalks meðan á meðferð stendur.

3. Hvernig nota á Taptiqom sine

Notið lyfið alltaf eins og lækinn 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 sine í auga eða augu einu sinni á dag. Ekki skal setja fleiri dropa í augu, eða gera það oftari, en lækni hefur sagt fyrir um. Það getur skaðað virkni Taptiqom sine. Aðeins skal nota Taptiqom sine í bæði augu ef lækni hefur sagt fyrir um það.

Aðeins til nota sem augndropar. Gleypið ekki.

Ekki má láta stút ílátsins 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 á auga og jafnvel blindu. Til að koma í veg fyrir að menga ílátið skal forðast að láta stút þess snerta hvers kyns yfirborð.

Notkunarleiðbeiningar:

Þegar lyfið er notað í fyrsta skipti skalt þú æfa notkun ílátsins með því að kreista varlega úr því einn dropa annars staðar en í auga, áður en dropi er gefinn í auga.

Þegar þú ert viss um að geta gefið einn dropa í einu skaltu velja þá stellingu sem þér finnst þægilegust til að gefa dropana í auga (þú getur setið, legið eða staðið fyrir framan spegil).

Þegar byrjað er að nota nýtt glas:

Ekki á að nota glas ef plasthringurinn um stút glassins er horfinn eða skemmdur. Skráðu dagsetninguna sem þú opnaðir glasið á þar til gerðan reit á öskjunni.

Í hvert skipti sem Taptiqom sine er notað:

1. Þvoðu hendurnar.
2. Þegar byrjað er að nota nýtt glas þarf að fjarlægja innsiglið af tappanum með því að toga í flipann
3. Opnið glasið með því að toga í tappann.



4. Þegar **glas er opnað í fyrsta skipti** skaltu kreista einn eða fleiri dropa úr því annars staðar en í auga.

5. Haltu ílátinu milli þumals og löngutangar.



6. Hallaðu höfðinu aftur eða leggstu niður. Leggðu aðra hönd á ennið. Vísifingurinn á að liggja samhliða augabrúninni.

Gættu þess vandlega að stútur glassins snerti ekki augað, húðina umhverfis augað eða fingur þína, til að forðast að menga lausnina.



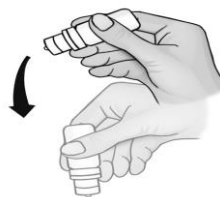
7. Dragðu neðra augnlokið niður með hinni hendinni og horfðu upp. Kreistu ílátið varlega þannig að einn dropi falli í bilið milli augnloksins og augans. Athugaðu að lítils háttar töf getur orðið frá því að glasið er kreist þar til dropinn kemur úr því. Ekki kreista of fast.

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 táragöngin.



9. Ef eitthvað af vökvanum hefur lent í kringum augað skaltu þurrka hann af til að draga úr líkum á dökkun húðar á augnlokum.

10. Hristu glasið snögg niður á við til að fjarlægja lausn sem setið hefur eftir á dropastútnum. Ekki snerta eða þurrka stútinn.



11. Settu tappann aftur á og lokaðu glasinu vandlega.

Um það bil 1 ml verður eftir í glasinu, sem ekki er hægt að skammta úr því. Ekki reyna að tæma glasið alveg.

Ef dropinn fer ekki í augað skaltu reyna aftur.

Ef lækinn hefur sagt þér að setja dropa í bæði augun endurtekurðu skref 7 til 9 fyrir hitt augað.

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

Ef notaður er stærri skammtur af Taptiqom sine en mælt er fyrir um muntu e.t.v. finna fyrir sundli eða höfuðverk, einkennum frá hjarta eða öndunarerfiðleikum. Hafðu samband við lækni ef þú þarft að fá ráðleggingar.

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

Ekki má hætta að nota Taptiqom sine án samráðs við lækinn. Ef hætt er að nota Taptiqom sine 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 sine:

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. Litlir bólgublettir á yfirborði augans. Tár vot augu. Bólgin 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 lyfjaefnunum í Taptiqom sine (taflúprost og tímólól) og gætu því komið fram við notkun Taptiqom sine:

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 á yfirborðshimnu augans. Eitlingar í yfirborðshimnu augans. Sokkið auga. Lithimnubólga/æðahjúpsbólga (bólga í litaða hluta augans). Sjónudepilsbjúgur/blöðrusjónudepilsbjúgur (bólga í sjónhimnu augans, sem veldur versnun á sjón).

Húð

Óvenjulegur hárvöxtur á augnlokum.

Öndunarferfi

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.

Geðræn vandamál

Þunglyndi. Svefnerfiðleikar. Martraðir. Minnistap. Taugaveiklun. Ofskynjanir

Taugakerfi

Sundl. Yfirlið. Óeðlileg tilfinning (t.d. náladofi). Aukin ummerki og einkenni vöðvaslensfárs (vöðvakvilli). Heillaslag. Minnkað blóðflæði til heila.

Augu

Bólga í hornhimnu. Minnkað næmi í hornhimnu. Sjóntruflanir, þ.m.t. breytingar á ljósbroti (stundum vegna þess að meðferð með ljósopsþrengjandi lyfi var hætt). Máttleysi í efra augnloki. Tvísýni. Þokusýn og los lagsins undir sjónhimmunni sem inniheldur æðar eftir síunaraðgerð, sem kann að valda sjóntruflunum. Fleiður á hornhimnu.

Eyru

Eyrnasuð (suð fyrir eyrum).

Hjarta

Hægur hjartsláttur. Brjóstverkur. Hjartsláttarónot. Bjúgur (uppsöfnun vökva). Breytingar á takti eða hraða hjartsláttar. Blóðríkishjartabilun (hjartasjúkdómur með mæði og þrota á fótum og fótleggjum vegna uppsöfnunar vökva). Truflun á hjartsláttartakti. Hjartaáfall. Hjartabilun.

Æðar

Lágur blóðþrýstingur. Helti. Raynauds heilkenni, 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.

Stoðkerfi og bandvefur

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 lækinn, 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 sine

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið óopnuð glös í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa.
Geymið glasið í upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi.

Eftir að glasið hefur verið opnað:

- Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki frjósa.
- Geymið glasið í upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi.
- Eftir að glas hefur verið opnað á að farga því í síðasta lagi eftir 3 mánuði til að forðast sýkingar. Glas með 3 ml er ætlað fyrir 1 mánaðar notkun, glas með 5 ml fyrir 2 mánaða notkun og glas með 7 ml fyrir 3 mánaða notkun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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 sine 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) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Taptiqom sine og pakkningastærðir

Taptiqom sine er tær, litlaus vökvi, laus við sýnilegar agnir. Lyfið er í pakkningum sem innihalda annað hvort 1 gegnsætt plastglas með 3 ml, 5 ml eða 7 ml eða 3 gegnsæ plastglös sem hvert inniheldur 3 ml af lausn. Plastglösunum er lokað með tappa.

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
Finnland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir heitinu Taptiqom:

Austurríki, Belgía, Bretland, Búlgaría, Frakkland, Grikkland, Holland, Írland, Króatía, Kýpur, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Portúgal, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Tékkland, Ungverjaland, Þýskaland

TAPTIQOM sine: Danmörk, Eistland, Finnland, Ísland, Noregur, Svíþjóð

Taptiqom Multi: Pólland

Loyada: Ítalía

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2021.