

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Taptiqom 15 mikrogrammi/5 mg/ml Silmatilgad, lahus üheannuselises konteineris

tafluprost/timolool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Taptiqom ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Taptiqom'i kasutamist
3. Kuidas Taptiqom'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Taptiqom'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Taptiqom ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Taptiqom ja kuidas see toimib?

Taptiqom silmatilgad sisaldavad tafluprosti ja timolooli. Tafluprost kuulub prostaglandiini analoogideks nimetatavate ravimite rühma ning timolool kuulub beetablokaatoriteks nimetatavate ravimite rühma. Tafluprost ja timolool toimivad koos ning langetavad silma rõhku. Taptiqom'i kasutatakse juhtudel, kui rõhk silmas on liiga kõrge.

Milleks seda ravimit kasutatakse?

Taptiqom'i kasutatakse avatudnurga glaukoomi raviks ning samuti silmaga seotud hüpertensiooni raviks täiskasvanutel. Neid mõlemaid seisundeid seostatakse silma sees oleva rõhu tõusuga ning need võivad mõjutada teie nägemist.

2. Mida on vaja teada enne Taptiqom'i kasutamist

Taptiqom'i ei tohi kasutada

- kui olete tafluprosti, timolooli, beetablokaatorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on praegu või on varem olnud hingamisprobleeme, nagu astma, raske krooniline obstruktiivne bronhiit (raske kopsuhaigus, mis võib põhjustada vilistavat hingamist, hingamisraskust ja/või pikaajalist köha);
- kui teil on aeglane südametöö, südamepuudulikkus või südame rütmihäired (ebaregulaarsed südamelöögid).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Taptiqom'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne selle ravimi kasutamist teavitage oma arsti, kui teil on praegu või on varem olnud järgmisi haigusi:

- südame isheemiatõbi (sümptomite alla kuuluvad valu või pigistustunne rinnus, hingeldus või õhupuudus), südamepuudulikkus, madal vererõhk
- südame rütmihäired, nagu aeglane südamerütm
- hingamisprobleemid, astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus
- vereringehäired (nagu Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom)
- suhkurtõbi, sest timolool võib varjata madala veresuhkru nähtusid
- kilpnäärme ületalitlus, sest timolool võib varjata kilpnäärmehaiguste nähtusid ja sümptome
- mis tahes allergiad või anafülaktilised reaktsioonid
- *myasthenia gravis* (harv haigus, mis põhjustab lihasnõrkust)
- muud silmahaigused, näiteks sarvkesta haigus (läbipaistev kude, mis katab silma eespinna) või operatsiooni vajavad silmahaigused.

Teavitage oma arsti, kui teil on

- neeruprobleemid
- maksaprobleemid.

Palun pange tähele, et Taptiqom'il võivad olla järgmised toimed ja osa neist võivad olla püsivad:

- Taptiqom võib pikendada või tihendada teie ripsmeid või muuta nende värvi ja/või arvu ning võib põhjustada ebaharilikku karvakasvu teie silmalaugudel.
- Taptiqom võib tumendada teie silmaümbruse nahka. Pühkige kogu liigne lahus oma nahalt ära. Nii vähendate võimalust, et nahk tumeneb.
- Taptiqom võib muuta teie iirise värvust (silma värviline piirkond). Kui Taptiqom'i kasutatakse ainult ühes silmas, võib selle silma värv püsivalt jääda teisest silmast erinevaks.
- Taptiqom võib põhjustada karvakasvu piirkondades, kus lahus puutub korduvalt kokku naha pinnaga.

Õelge oma arstile enne operatsiooni, et kasutate Taptiqom'i, sest timolool võib mõjutada osade anesteesia ravimite toimet.

Lapsed ja noorukid

Taptiqom'i ei soovitata kasutada lastel ega noorukitel vanuses alla 18 eluaasta, sest selles vanuserühmas ei ole piisavalt andmeid ohutuse ja efektiivsuse kohta.

Muud ravimid ja Taptiqom

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Taptiqom võib mõjutada teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada Taptiqom'i toimet.

Teavitage oma arsti eelkõige juhtudel, kui kasutate või hakkate kasutama järgmisi ravimeid:

- teised silmatilgad glaukoomi raviks
- vererõhku alandavad ravimid
- südameravimid
- suhkurtõveravimid
- kinidiin (kasutatakse südamehaiguste ja teatud tüüpi malaaria raviks)
- antidepressandid, nagu fluoksetiin ja paroksetiin.

Kui te kasutate teisi **silma manustatavaid** ravimeid, jätke Taptiqom'i ja teise ravimi manustamise vahele vähemalt 5 minutit.

Kontaktläätsed

Võtke enne tilkade manustamist kontaktläätsed ära ja oodake vähemalt 15 minutit enne, kui asetate need tagasi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete võimeline rasestuma, peate Taptiqom-ravi ajal kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit. Raseduse ajal ei tohi Taptiqom'i kasutada. Rinnaga toitmise ajal ei soovitata Taptiqom'i kasutada. Pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Taptiqom'i kasutamisel võivad tekkida kõrvaltoimed (nt hägune nägemine), mis võivad mõjutada teie võimet juhtida sõidukit ja/või töötada masinatega. Ärge juhtige sõidukit ega töötage masinatega enne, kui tunnete ennast hästi ja nägemine on selge.

Taptiqom sisaldab fosfaatpuhvreid

Ravim sisaldab ligikaudu 0,04 mg fosfaate ühes tilgas, mis vastab 1,3 mg/ml. Kui teil esineb silma eesmises läbipaistvas osas (sarvkest) tõsine vigastus, võivad fosfaadid väga harva põhjustada sarvkestal häguseid koldeid raviaegse kaltsiumi ladestumise tõttu.

3. Kuidas Taptiqom'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks tilk Taptiqom'i ühte või mõlemasse silma, üks kord ööpäevas. Ärge manustage rohkem tilkasid ega kasutage ravimit sagedamini, kui arst on teid juhendanud. Sel juhul ei ole Taptiqom'i toime nii tõhus.

Kasutage Taptiqom'i mõlema silma jaoks ainult siis, kui arst on teile nii öelnud. Aavatud konteiner koos järelejäänud sisuga visake ära kohe pärast kasutamist.

Kasutamiseks ainult silmatilkadena. Mitte alla neelata.

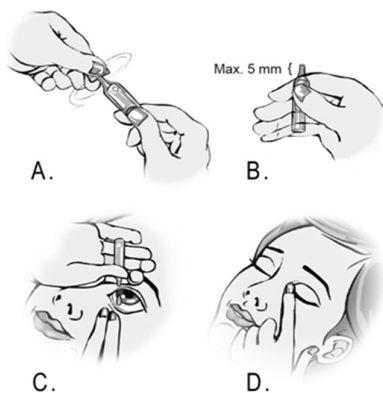
Ärge puudutage üheannuselise konteineriga oma silma ega selle ümbrust. Nii võite oma silma vigastada. Lahus võib ka saastuda bakteritega, mis võivad põhjustada silmapõletikke, mis võivad põhjustada silma tõsise kahjustuse, isegi nägemise kaotuse. Et vältida võimalikku üheannuselise konteineri saastumist, ärge puudutage konteineri otsikuga ühtegi pinda.

Kasutusjuhend

Kui te avate uue kotikese

Ärge kasutage üheannuselist konteinerit, kui kotike on katki. Avage kotike mööda perforeeritud joont. Kirjutage kotikesele selleks ettenähtud kohale kuupäev, millal avasite kotikese.

Alati, kui kasutate Taptiqom'i:



1. Peske käed.
1. Võtke kotikesest välja konteinerite riba.
2. Eraldage üks üheannuseline konteiner ribast.
3. Asetage ülejäänud riba tagasi kotikesse ja voltige selle ava kinni.
4. Konteineri avamiseks keerake selle otsik lahti. (Pilt A)
5. Hoidke konteinerit pöidla ja nimetissõrme vahel. Pange tähele, et konteineri ots ei tohi olla teie nimetissõrme otsast kaugemal kui 5 mm. (Pilt B)
6. Kallutage pea taha või heitke pikali. Asetage oma käsi otsmikule. Teie nimetissõrm peab joonduma kulmujoonega või toetuma ninaseljale. Vaadake üles. Tõmmake alalaug teise käega allapoole. Ärge laske ühelgi konteineri osal puudutada silma ega silma ümbrust. Pigistage õrnalt konteinerit, et tilk kukuks silmalau ja silma vahelisse taskusse. (Pilt C)
7. Sulgege silmad ning vajutage sõrmega silma sisenurgale ligikaudu kaks minutit. See takistab silmatilga äravoolamist pisarakanali kaudu. (Pilt D)
8. Pühkige kogu liigne lahus silmaümbruse nahalt ära.

Kui tilk ei satu silma, proovige uuesti.

Kui arsti korraldusel tuleb silmatilku panna mõlemasse silma, korrake punkte 7 kuni 9 teise silmaga.

Üheannuselise konteineri sisust piisab mõlemale silmale. Visake avatud konteiner koos järelejäänud sisuga ära kohe pärast kasutamist.

Kui te kasutate teisi silma manustatavaid ravimeid, jätke Taptiqom'i ja teise ravimi manustamise vahele vähemalt 5 minutit.

Kui te kasutate Taptiqom'i rohkem, kui ette nähtud, võivad teil tekkida pearinglus või peavalu, südamesümptomid või hingamisprobleemid. Vajadusel pöörduge nõu saamiseks arsti poole.

Kui neelate kogemata ravimit alla, pöörduge nõu saamiseks arsti poole.

Kui te unustate Taptiqom'i kasutada, pange unustatud silmatilk silma kohe, kui see teile meenus ning edaspidi jätkake tavapäraselt. Kui aga järgmise annuse manustamise kord on lähedal, jätke unustatud annus lihtsalt vahele. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Ärge lõpetage Taptiqom'i kasutamist enne, kui olete pidanud nõu oma arstiga. Kui lõpetate Taptiqom'i kasutamist, suureneb silmarõhk taas. See võib silma püsivalt kahjustada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Enamik neist ei ole tõsised.

Üldjuhul võite jätkata silmatilkade kasutamist, v.a. kui tekib mõni tõsine kõrvaltoime. Kui olete millegi pärast mures, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Taptiqom'i kasutamisega seotud teadaolevad kõrvaltoimed on järgmised:

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Järgmised kõrvaltoimed võivad tekkida kuni ühel inimesel kümnest:

Silma kahjustused

Silma sügelemine. Silma ärritus. Silma valu. Silma punetus. Ripsmete pikkuse, tiheduse ja arvu muutused. Silmas võõrkeha tunne. Ripsmete värvimuutus. Valgustundlikkus. Hägune nägemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Järgmised kõrvaltoimed võivad tekkida kuni ühel inimesel sajast:

Närvisüsteemi häired

Peavalu.

Silma kahjustused

Silma kuivus. Silmalaugude punetus. Väikesed põletikutäpid silma pinnal. Vesised silmad. Silmalaugude turse. Väsinud silmad. Silmalaugude põletik. Silmasisene põletik. Ebamugavustunne silmas. Silmaallergia. Silmapõletik. Silma tundlikkuse häired.

Järgmisi kõrvaltoimeid on kirjeldatud Taptiqom'is sisalduvate ravimitega (tafluprost ja timolool) ning need võivad tekkida ka Taptiqom'i kasutamisel:

Tafluprostiga seoses on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Silma kahjustused

Väheneb detailide nägemise võime. Iirise värvimuutus (võib olla püsiv). Silmaümbruse naha värvuse muutus. Silma pinnakihtide turse. Eritis silmast. Silma pinnakihtide pigmentatsioon. Silma pinnakihtidele tekkivad folliikulid. Silma vajumine sügavamale. Iriit/uveiit (silma värvilise osa põletik). Makulaarne turse / tsüstoidne makulaarne turse (võrkkesta turse, mis viib nägemise halvenemiseni).

Naha kahjustused

Ebatavaline karvakasv silmalaugudel.

Hingamisteede häired

Astma süvenemine, õhupuudus.

Timolooliga seoses on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Immuunsüsteemi häired

Allergilised reaktsioonid, sh naha aluskoe turse, nõgeslööve, nahalööve. Äkki tekkinud eluohtlik allergiline reaktsioon. Sügelemine.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Madal veresuhkru tase.

Psühhiaatrilised häired

Depressioon. Unehäired. Õudusunenäod. Mälukaotus. Närvilisus. Hallutsinatsioonid.

Närvisüsteemi häired

Pearinglus. Mineamine. Tundlikkuse häired (torkimise tunne). *Myasthenia gravis*'e nähtude süvenemine (lihashaigus). Insult. Aju verevarustuse langus.

Silma kahjustused

Sarvkestapõletik. Sarvkesta tundlikkuse langus. Nägemishäired, sh refraktiivsuse muutused (mõnikord seoses miootilise ravi ärajätmisega). Ülalau lõtvus. Kahelinägemine. Hägune ägemine ja filtreerimisoperatsioonile järgnev veresooni sisaldava võrkkestaaluse kihi irdumine, mis võib põhjustada nägemishäireid. Sarvkesta pindmine kahjustus.

Kõrva kahjustused

Tinnitus (kumin kõrvus).

Südame häired

Aeglane südametöö. Valu rinnus. Südamepekslemine. Tursed (vedeliku kogunemine). Südame rütmi või löögisageduse muutused. Südame paispuudulikkus (südamehaigus õhupuuduse ja jalgade tursega, mille on põhjustanud kogunenud vedelik). Teatud tüüpi südame rütmihäired. Südameinfarkt.

Südamepuudulikkus.

Vaskulaarsed häired

Madal vererõhk. Lonkamine. Raynaud' sündroom. Külmad käed ja jalad.

Hingamishäired

Õhuteede ahenemine kopsudes (peamiselt eelsoodumusega patsientidel). Hingamisraskused. Köha.

Seedetrakti häired

Iiveldus. Seedehäired. Kõhulahtisus. Suukuivus. Maitsetundlikkuse häired. Kõhuvalu. Oksendamine.

Naha kahjustused

Juuste väljalangemine. Valkjashõbedase värvusega nahalööve (psoriaasitaoline lööve) või psoriaasi süvenemine. Nahalööve.

Lihaskoeleti kahjustused

Lihasevalu, mis ei ole tekkinud treeningu tõttu. Liigesevalu.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Peyronie tõbi (võib põhjustada peenise kõverdumist). Seksuaalelu häired. Libiido langus.

Üldised häired

Lihasnõrkus/väsimus. Janu.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Taptiqom'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud üheannuselisel konteineril, kotikesel ja karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoidke kinniseid fooliumkotikesi külmkapis (2 °C...8 °C). Ärge avage kotikest enne, kui alustate silmatilkade kasutamist, sest ka kasutamata konteinerid avatud kotikeses tuleb ära visata 28 päeva pärast kotikese esmast avamist.

Pärast fooliumkotikese avamist:

- hoidke üheannuselisi konteinereid originaal-fooliumkotikeses, valguse eest kaitstult;
- hoida temperatuuril kuni 25 °C;
- visake ära kasutamata üheannuselised konteinerid 28 päeva pärast fooliumkotikese esmakordset avamist;
- visake ära avatud üheannuseline konteiner koos sellesse jäänud lahusejäägiga vahetult pärast kasutamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Taptiqom sisaldab

- Toimeained on tafluprost ja timolool. 1 ml lahust sisaldab 15 mikrogrammi tafluprosti ja 5 mg timolooli.
- Teised koostisosad on glütserool, dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat, dinaatriumedetaat, polüsorbaat 80, vesinikkloriidhape ja/või naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks) ja süstevesi.

Kuidas Taptiqom välja näeb ja pakendi sisu

Taptiqom on läbipaistev värvitu vedelik (lahus), mis on saadaval üheannuselistes plastkonteinerites, igas 0,3 ml lahust. Ühes kotikeses on kümme üheannuselist konteinerit. Taptiqom on saadaval pakenditena, mis sisaldavad 30 või 90 üheannuselist konteinerit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjaMüügiloa hoidja

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Soome

Tootja

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Soome

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja

Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaal) järgmiste nimetusega Taptiqom:

Austria, Belgia, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)

Loyada: Itaalia

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2022.