

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Taflotan 15 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus tafluprost

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

1. Mis ravim on Taflotan ja milleks seda kasutatakse

Missugune ravim see on ja kuidas see toimib?

Taflotan'i silmatilgad sisaldavad tafluprosti, mis kuulub prostaglandiini analoogideks nimetatavate ravimite rühma. Taflotan alandab silmasisest rõhku. Seda kasutatakse siis, kui rõhk silmas on liiga suur.

Milleks seda ravimit kasutatakse?

Taflotan'i kasutatakse teatud glaukoomi, st avatudnurga glaukoomi ja ka okulaarse hüpertensiooni raviks täiskasvanutel. Mõlemad seisundid on tingitud silmasisese rõhu suurenemisest ja võivad lõpuks kahjustada nägemist.

2. Mida on vaja teada enne Taflotan'i kasutamist

Taflotan'i ei tohi kasutada

- kui olete tafluprosti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

Palun pange tähele, et Taflotan võib põhjustada järgmisi toimeid ning mõned neist võivad olla püsivad.

- Taflotan võib põhjustada ripsmete pikenemist, paksenemist, värvimuutust ja/või vohamist ning võib põhjustada ebatavalist karvakasvu silmalaugudel.
- Taflotan võib põhjustada silmaümbruse naha tumenemist. Pühkige nahalt üleliigne lahus. See vähendab naha tumenemise võimalust.
- Taflotan võib muuta silma vikerkesta (silma värvilise osa) värvust. Kui kasutate Taflotan'i ainult ühes silmas, siis võib ravitava silma värvus muutuda jäädavalt erinevaks teise silma värvusest.
- Taflotan võib põhjustada karvakasvu piirkondades, kus lahus puutub korduvalt kokku nahapinnaga.

Teavitage oma arsti,

- kui teil on neeruprobleeme;

- kui teil on maksaprobleeme;
- kui teil on astma;
- kui teil on teisi silmahaigusi.

Lapsed ja noorukid

Ohutust ja efektiivsust puudutavate andmete vähesuse tõttu ei ole Taflotan'i kasutamine soovitatav lastel ja noorukitel, kes on nooremad kui 18 aastased.

Muud ravimid ja Taflotan

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

Kui te kasutate **silmas** ka teisi ravimeid, jätke vähemalt 5 minutit Taflotan'i ja teise ravimi manustamise vahele.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rasedumisealine naine, peate ravi ajal Taflotan'iga kasutama efektiivseid rasedumisvastaseid meetmeid. Ärge kasutage Taflotan'i raseduse ajal. Taflotan'i ei tohi kasutada imetamise ajal. Pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Taflotan mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Vahetult pärast Taflotan'i tilgutamist silma võib teie nägemine ajutiselt häguneda. Enne autojuhtimist või masinatega või tööriistadega töötamist oodake nägemise selginemist.

Taflotan sisaldab fosfaate

Ravim sisaldab ligikaudu 0,04 mg fosfaate ühes tilgas, mis vastab 1,2 mg/ml. Kui teil esineb silma eesmisel läbipaistvas osas (sarvkest) tõsine vigastus, võivad fosfaadid väga harva põhjustada sarvkestal häguseid koldeid raviaegse kaltsiumi ladestumise tõttu.

3. Kuidas Taflotan'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.

Soovitatav annus on 1 tilk Taflotan'i silma või silmadesse üks kord ööpäevas õhtuti. Ärge tilgutage rohkem tilkasid ega kasutage sagedamini kui arstilt saadud juhised ette näevad. See võib Taflotan'i toimet vähendada.

Üksnes siis manustage Taflotan'i mõlemasse silma, kui arst on teil seda teha käskinud.

Kasutamiseks ainult silmatilkadena. Mitte alla neelata.

Kasutamishüvitus:

Enne esmakordset kasutamist peab patsient enne lahuse silma tilgutamist seda harjutama, pigistades aeglaselt pudelit ning väljutama tilga mujale kui silma.

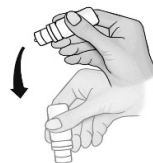
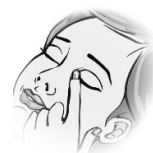
Kui te olete veendunud, et suudate manustada ühe tilga korraga, valige enda jaoks mugavaim asend silmatilkade tilgutamiseks (istudes, selili olles, püsti seistes peegli ees).

Kui te alustate ravi uue pudeliga:

Ärge kasutage pudelit, kui plastikrõngas pudelikaela ümber on puudu või katki. Märkige karbi peal olevale kuupäeva jaoks mõeldud kohale kuupäev, millal te pudeli avasite.

Iga kord kui Taflotan'i kasutate:

1. Peske käed.
2. Kui te kasutate pudelit esimest korda, eemaldage pudelikaela ümbert võltsimisvastane rõngas, tõmmates selle otsast.
3. Eemaldage pudeli avamiseks kork.
4. Kui **te kasutate pudelit esimest korda**, tilgutage üks tilk jäätmete hulka.
5. Hoidke pudelit pöidla ja keskmise sõrme vahel.
6. Kallutage oma pea taha või heitke pikali. Asetage oma käsi otsmikule nii, et nimetissõrm on kohakuti kulmujoonega või asub ninajuurel. Olge ettevaatlik, et tilgapudeli ots ei puudutaks teie silma, silmaümbruse nahka või sõrmi, et vältida võimalikku lahuse saastumist.
7. Tõmmake teise käega alumist silmalauu allapoole ja vaadake üles. Pigistage õrnalt pudelit ja tilgutage üks tilk alumise silmalauu ja silma vahelisele alale. Pidage meeles, et pigistamise ja tilga väljumise vahel võib olla väike ajavahe. Ärge pigistage liiga tugevasti.
8. Sulgege silm ja vajutage ühe minuti jooksul sõrmega silma sisenurka. See aitab vältida silmatilga valgumist pisarakanalisse.
9. Pühkige üleliigne lahus silma ümbritsevalt nahalt ära, et vähendada silmalauu naha tumenemise riski.
10. Raputage pudelit ühe korra suunaga allapoole, et eemaldada ülejäänud lahus pudeli otsast. Ärge puutuge ega pühkige pudeli otsa.
11. Asetage kork peale ja sulgege pudel kindlalt.



Ligikaudu 1 ml lahust jääb alles, seda ei tohi ära kasutada. Ärge püüdke pudelit tühendada.

Kui tilk ei jõua silma, proovige uuesti.

Kui arst on teil käskinud manustada tilkasid mõlemasse silma, korrake samme 6 kuni 9 teise silmaga.

Kui kasutate silmas muid ravimeid, jätke vähemalt 5 minutit Taflotan'i ja teise ravimi manustamise vahele.

Kui te kasutate Taflotan'i rohkem, kui ette nähtud, ei põhjusta see tõenäoliselt olulist kahju. Manustage järgmine annus tavapärasel ajal.

Kui olete ravimit kogemata alla neelanud, pöörduge arsti poole.

Kui te unustate Taflotan'i kasutada, tilgutage üks tilk silma kohe, kui see teile meenub ja seejärel tavapärase raviskeemi järgi. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

Ärge lõpetage Taflotan'i kasutamist oma arstiga nõu pidamata. Kui te lõpetate Taflotan'i kasutamise, suureneb silmasisene rõhk taas. See võib põhjustada silmale pöördumatut kahjustust.

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 kõrvaltoimeid ei ole tõsised.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Järgmised kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st:

Toimed närvisüsteemile:

- peavalu.

Toimed silmale:

- silma sügelus;
- silma ärritus;
- silma valu;
- silma punetus;
- ripsmete pikkuse, paksuse ja arvu muutumine;
- silma kuivus;
- võõrkehatus silmas;
- ripsmete värvuse muutumine;
- silmalauade punetus;
- väikeste punktitaoliste põletikuliste piirkondade teke silma pinnal;
- valgustundlikkus;
- vesised silmad;
- ähmane nägemine;
- silma vähenenud nägemisteravus;
- vikerkesta värvuse muutumine (võib olla püsiv).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Järgmised kõrvaltoimed võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st:

Toimed silmale:

- silmi ümbritseva naha värvuse muutumine;
- paistes silmalaud;
- väsinud silmad;
- silma pinnamembraanidele tekkiv paistetus;
- eritis silmast;
- silmalaupõletik;
- silmasisese põletiku tunnused;
- ebamugavustunne silmas;
- silma pinnamembraanide pigmenteerumine;
- silma pinnamembraanidele tekkivad folliikulid;
- allergiline põletik;
- ebatavaline aisting silmas.

Toimed nahale ja nahaaluskoele:

- ebatavaline karvakasv silmalaugudel.

Teadmata kõrvaltoimed: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Toimed silmale:

- iirise/uuvea (silma keskkesta) põletik;
- silmade sissevajunud välimus;
 - makulaarne turse / tsüstoidne makulaarne turse (võrkkesta turse, mis viib nägemise halvenemiseni).

Toimed hingamisteedele:

- astma ägenemine, hingamisraskused.

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 Taflotan'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil, kotil ja karbil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

Pärast avamist: Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Infektsioonide vältimiseks tuleb 3 kuud pärast pudeli esmast avamist see ära visata ja kasutada uut pudelit. 3 ml pudel on ette nähtud 1 kuu raviks, 5 ml pudel 2 kuu raviks ning 7 ml pudel 3 kuu raviks.

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 Taflotan sisaldab

- Toimeaine on tafluprost. 1 ml lahust sisaldab 15 mikrogrammi tafluprosti. Üks tilk sisaldab 0,45 mikrogrammi tafluprosti.
- Teised koostisosad on glütserool, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumedetaat, polüsorbaat80 ja süstevesi. Vesinikkloriidhape ja/või naatriumhüdroksiid on lisatud pH korrigeerimiseks.

Kuidas Taflotan välja näeb ja pakendi sisu

Taflotan on selge, värvitu peaaegu ilma nähtavate osakesteta lahus. Ravim on pakendatud karpidesse, mis sisaldavad ühte 3 ml, 5 ml või 7 ml lahust sisaldavat pudelit või kolme 3 ml lahust sisaldavat läbipaistvat plastikpudelit. Plastikpudelid on suletud korgiga. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Soome

Tootjad:

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Soome

ja

Tubilux Pharma SpA
Via Costaric 20/22
00071 Pomezia (Roma)
Itaalia

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimetustega:

Saksamaa	TAFLOTAN sine
Taani, Soome, Island, Norra, Rootsi	Taflotan sine
Bulgaaria, Küpros, Tšehhi, Eesti, Kreeka, Ungari, Läti, Leedu, Portugal, Slovakkia, Hispaania	Taflotan
Poola	Taflotan Multi
Austria, Belgia, Horvaatia, Iirimaa, Luksemburg, Holland, Rumeenia, Sloveenia, Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	Saflutan
Itaalia	Safluround

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2022.

Täpne teave selle ravimi kohta on Eesti Ravimiameti kodulehel.