

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Tartiqom 15 μικρογραμμάρια/ml + 5 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης

Ταφλουπρόστη/Τιμολόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tartiqom και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tartiqom
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tartiqom
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tartiqom
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Tartiqom και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είδος φαρμάκου είναι και πώς δρα;

Οι οφθαλμικές σταγόνες Tartiqom περιέχουν ταφλουπρόστη και τιμολόλη. Η ταφλουπρόστη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανάλογα της προσταγλανδίνης και η τιμολόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται β-αποκλειστές. Η ταφλουπρόστη και η τιμολόλη δρουν συνεργικά και μειώνουν την πίεση στο εσωτερικό του ματιού. Το Tartiqom χρησιμοποιείται όταν η πίεση στο εσωτερικό του ματιού είναι πολύ υψηλή.

##### Ποια είναι η χρήση του φαρμάκου;

Το Tartiqom χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ενός τύπου γλαυκώματος που ονομάζεται γλαύκωμα ανοικτής γωνίας καθώς και μιας πάθησης που είναι γνωστή ως οφθαλμική υπέρταση σε ενήλικες. Και οι δύο αυτές οι παθήσεις συνδέονται με αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού και τελικά μπορεί να επηρεάσουν την όρασή σας.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Tartiqom

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Tartiqom:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ταφλουπρόστη, την τιμολόλη, τους β-αποκλειστές ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν αντιμετωπίζετε επί του παρόντος ή έχετε αντιμετωπίσει στο παρελθόν αναπνευστικά προβλήματα όπως άσθμα, σοβαρής μορφής χρόνια αποφρακτική βρογχίτιδα (σοβαρής μορφής πνευμονική νόσο που μπορεί να προκαλέσει συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή και/ή μακροχρόνιο βήχα)
- εάν έχετε αργό καρδιακό κτύπο, καρδιακή ανεπάρκεια ή διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (ακανόνιστους καρδιακούς κτύπους).

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Tartiqom.

### Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν:

- στεφανιαία νόσο (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο ή σφίξιμο στο στήθος, λαχάνιασμα ή αίσθημα πνιγμού), καρδιακή ανεπάρκεια, χαμηλή αρτηριακή πίεση
- διαταραχές του καρδιακού ρυθμού όπως αργό καρδιακό κτύπο
- αναπνευστικά προβλήματα, άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια
- παθήσεις κακής κυκλοφορίας του αίματος (όπως νόσος Raynaud ή σύνδρομο Raynaud)
- διαβήτη, καθώς η τιμολόλη μπορεί να συγκαλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα
- υπερδραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένος καθώς η τιμολόλη μπορεί να συγκαλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα της θυρεοειδικής νόσου
- οποιοσδήποτε αλλεργίες ή αναφυλακτικές αντιδράσεις
- μυασθένεια gravis (μια σπάνια νόσος που προκαλεί μυϊκή αδυναμία)
- άλλες οφθαλμικές παθήσεις, για παράδειγμα νόσο του κερατοειδούς (του διαυγούς ιστού που καλύπτει το μπροστινό τμήμα του οφθαλμού) ή κάποια νόσο που απαιτεί χειρουργική επέμβαση στα μάτια.

### Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε

- νεφρικά προβλήματα
- ηπατικά προβλήματα.

**Παρακαλούμε σημειώστε ότι** το Tartiqom μπορεί να έχει τις ακόλουθες επιδράσεις και κάποιες από αυτές μπορεί να είναι μόνιμες:

- Το Tartiqom μπορεί να αυξήσει το μήκος, το πάχος, το χρώμα ή/και την πυκνότητα των βλεφαρίδων σας και μπορεί να προκαλέσει ασυνήθιστη ανάπτυξη τριχών στα βλέφαρά σας.
- Το Tartiqom μπορεί να σκουρύνει το χρώμα του δέρματος γύρω από τα μάτια. Σκουπίστε τυχόν περίσσεια διαλύματος από το δέρμα. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο εμφάνισης σκουρόχρωμου δέρματος.
- Το Tartiqom μπορεί να αλλάξει το χρώμα της ίριδάς σας (το έγχρωμο τμήμα του ματιού σας). Εάν το Tartiqom χρησιμοποιηθεί μόνο στο ένα μάτι, το χρώμα του υπό θεραπεία ματιού μπορεί να διαφοροποιηθεί μόνιμα σε σχέση με το χρώμα του άλλου ματιού.
- Το Tartiqom μπορεί να προκαλέσει ανάπτυξη τριχοφυΐας σε περιοχές όπου το διάλυμα έρχεται επανειλημμένα σε επαφή με την επιφάνεια του δέρματος.

Προτού υποβληθείτε σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση ενημερώστε τον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το Tartiqom καθώς η τιμολόλη μπορεί να επηρεάσει τη δράση ορισμένων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της αναισθησίας.

### Παιδιά και έφηβοι

Το Tartiqom δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

### Άλλα φάρμακα και Tartiqom

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Tartiqom μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα που χρησιμοποιείτε.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ή σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε:

- άλλες οφθαλμικές σταγόνες για τη θεραπεία του γλαυκώματος
- φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης
- φάρμακα για την καρδιά
- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των καρδιακών νοσημάτων και ορισμένων τύπων ελονοσίας)

- αντικαταθλιπτικά τα οποία είναι γνωστά ως φλουοξετίνη και παροξετίνη.

Εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα **στο μάτι**, αφήνετε να μεσολαβούν τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ της χρήσης του Taptiqom και του άλλου φαρμάκου.

### **Φακοί επαφής**

Αφαιρέστε τους φακούς επαφής πριν βάλετε τις σταγόνες και περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά πριν ξαναφορέσετε τους φακούς επαφής σας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Taptiqom. Μην χρησιμοποιείτε το Taptiqom εάν είστε έγκυος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Taptiqom εάν θηλάζετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Taptiqom συνδέεται με ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως θαμπή όραση, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε και/ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να αισθανθείτε καλά και η όρασή σας να είναι καθαρή.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Taptiqom**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 σταγόνα Taptiqom στο μάτι ή στα μάτια, μία φορά την ημέρα. Μην ενσταλάζετε περισσότερες σταγόνες ή μη χρησιμοποιείτε συχνότερα από ότι σας έχει συμβουλευσει ο γιατρός σας. Αυτό μπορεί να καταστήσει το Taptiqom λιγότερο αποτελεσματικό. Χρησιμοποιήστε το Taptiqom και στα δύο μάτια μόνο εάν σας έχει δοθεί αυτή η οδηγία από τον γιατρό σας. Απορρίψτε τον ανοιγμένο περιέκτη με τυχόν υπολειπόμενο περιεχόμενο αμέσως μετά τη χρήση.

Για χρήση μόνο ως οφθαλμικές σταγόνες. Μην το καταπίνετε.

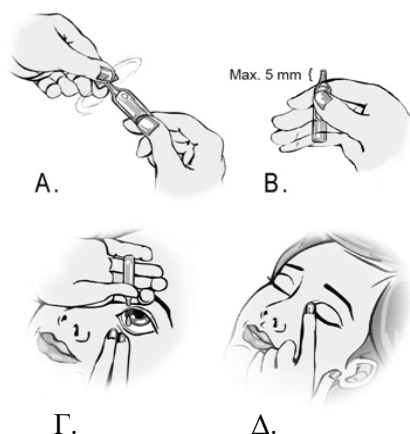
Μην επιτρέπετε στον περιέκτη μίας δόσης να έρχεται σε επαφή με το μάτι ή με την περιοχή γύρω από το μάτι. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο μάτι σας. Μπορεί επίσης να επιμολυνθεί με βακτήρια τα οποία μπορούν να προκαλέσουν λοιμώξεις στο μάτι που οδηγούν σε σοβαρές βλάβες στο μάτι, ακόμη και σε απώλεια της όρασης. Για να αποφύγετε το ενδεχόμενο επιμόλυνσης του περιέκτη μίας δόσης, προστατεύετε το άκρο του περιέκτη μίας δόσης από την επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια.

### **Οδηγίες χρήσης:**

Όταν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε ένα νέο θύλακα:

Μην χρησιμοποιείτε τους περιέκτες μίας δόσης εάν ο θύλακας έχει ανοιχθεί. Ανοίξτε το θύλακα κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής. Γράψτε την ημερομηνία που ανοίξατε τη συσκευασία στο κενό που προορίζεται για την ημερομηνία επάνω στον θύλακα.

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το Tartiqom:



1. Πλύνετε τα χέρια σας.
2. Βγάλτε την ταινία με τους περιέκτες από τον θύλακα.
3. Αφαιρέστε έναν περιέκτη μίας δόσης από την ταινία.
4. Τοποθετήστε την ταινία με τους υπόλοιπους περιέκτες ξανά στον θύλακα και διπλώστε το άκρο για να κλείσετε τον θύλακα.
5. Για να ανοίξετε τον περιέκτη, περιστρέψτε το πτερύγιο. (Εικόνα Α)
6. Κρατήστε τον περιέκτη ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη σας. Επισημαίνεται ότι το άκρο του περιέκτη δεν πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση μεγαλύτερη από 5 mm πάνω από το άκρο του δείκτη σας. (Εικόνα Β)
7. Γείρετε το κεφάλι σας προς τα πίσω ή ξαπλώστε. Τοποθετήστε το χέρι σας στο μέτωπό σας. Ο δείκτης σας πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένος με το φρύδι σας ή να στηρίζεται στη ρινική γέφυρα. Κοιτάξτε προς τα επάνω. Με το άλλο χέρι, τραβήξτε το κάτω βλέφαρο προς τα κάτω. Μην αφήσετε κανένα τμήμα του περιέκτη μίας δόσης να έρθει σε επαφή με το μάτι σας ή με την περιοχή γύρω από το μάτι σας. Πιέστε ελαφρά τον περιέκτη και αφήστε να πέσει μία σταγόνα στο χώρο μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού. (Εικόνα Γ)
8. Κλείστε το μάτι σας και πιέστε την εσωτερική γωνία του ματιού με το δάκτυλό σας για περίπου δύο λεπτά. Αυτό βοηθά στο να μην περάσει η οφθαλμική σταγόνα στον δακρυϊκό πόρο. (Εικόνα Δ)
9. Σκουπίστε τυχόν περίσσεια διαλύματος από το δέρμα γύρω από το μάτι.

**Εάν μια σταγόνα δεν εισέλθει στο μάτι σας, προσπαθήστε ξανά.**

**Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας να χρησιμοποιήσετε τις σταγόνες και στα δύο μάτια,** επαναλάβετε τα βήματα 7 έως 9 και για το άλλο μάτι.

Το περιεχόμενο ενός περιέκτη μίας δόσης επαρκεί και για τα δύο μάτια. Απορρίψτε τον ανοιγμένο περιέκτη με τυχόν υπολειπόμενο περιεχόμενο αμέσως μετά τη χρήση.

**Εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα στο μάτι,** αφήστε να μεσολαβήσουν τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ της χρήσης του Tartiqom και του άλλου φαρμάκου.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Tartiqom από την κανονική,** ίσως να αισθανθείτε ζάλη ή να εμφανίσετε πονοκέφαλο, καρδιακά συμπτώματα ή αναπνευστικά προβλήματα. Εάν είναι απαραίτητο, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

**Εάν το φάρμακο καταποθεί κατά λάθος,** επικοινωνήστε με έναν γιατρό και ζητήστε τη συμβουλή του.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Tartiqom,** χρησιμοποιήστε μία σταγόνα αμέσως μόλις το θυμηθείτε και κατόπιν επιστρέψτε στο καθορισμένο χρονοδιάγραμμα χρήσης. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για τη

λήψη της επόμενης δόσης, παραλείψτε τη χαμένη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tartiqom χωρίς να ρωτήσετε τον γιατρό σας.** Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tartiqom, η πίεση του ματιού σας θα αυξηθεί ξανά. Αυτό μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στο μάτι σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι σοβαρές.

Στις περισσότερες περιπτώσεις μπορείτε να συνεχίσετε τη χρήση των σταγόνων, εκτός εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές. Εάν ανησυχείτε, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Οι ακόλουθες είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του Tartiqom:**

##### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα:

##### Οφθαλμικές διαταραχές

Φαγούρα στο μάτι. Ερεθισμός του ματιού. Πόνος στο μάτι. Κοκκίνισμα του ματιού. Αλλαγές στο μήκος, το πάχος και την πυκνότητα των βλεφαρίδων. Αίσθηση ξένου σώματος στο μάτι. Αποχρωματισμός των βλεφαρίδων. Ευαισθησία στο φως. Θαμπή όραση.

##### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα:

##### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πονοκέφαλος.

##### Οφθαλμικές διαταραχές

Ξηροφθαλμία. Κοκκίνισμα βλεφάρων. Μικρά σημεία φλεγμονής στην επιφάνεια του ματιού. Υγρά μάτια. Πρησμένα βλέφαρα. Κουρασμένα μάτια. Φλεγμονή των βλεφάρων. Φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού. Δυσφορία στο μάτι. Αλλεργία στο μάτι. Φλεγμονή του ματιού. Μη φυσιολογική αίσθηση του ματιού.

**Οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχονται στο Tartiqom (ταφλουπρόστη και τιμολόλη) και συνεπώς ενδέχεται να συμβούν με τη χρήση του Tartiqom:**

**Έχουν παρατηρηθεί οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες με την ταφλουπρόστη:**

##### Οφθαλμικές διαταραχές

Μείωση της ικανότητας του ματιού να βλέπει λεπτομέρειες. Αλλαγή χρώματος της ίριδας (μπορεί να είναι μόνιμη). Αλλαγή του χρώματος του δέρματος γύρω από τα μάτια. Πρήξιμο των επιφανειακών μεμβρανών του ματιού. Έκκριμα από το μάτι. Μελάγχρωση των επιφανειακών μεμβρανών του ματιού. Θυλάκια στις επιφανειακές μεμβράνες του ματιού. Βύθιση του ματιού. Ιριδίτιδα/ραγοειδίτιδα (φλεγμονή του έγχρωμου τμήματος του οφθαλμού). Οίδημα ωχράς κηλίδας/κυστοειδές οίδημα ωχράς κηλίδας (οίδημα του αμφιβληστροειδούς μέσα στο μάτι με αποτέλεσμα την επιδείνωση της όρασης).

##### Διαταραχές του δέρματος

Ασυνήθιστη τριχοφυΐα στα βλέφαρα.

##### Επιδράσεις στο αναπνευστικό σύστημα

Επιδείνωση του άσθματος, λαχάνιασμα.

**Έχουν παρατηρηθεί οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες με την τιμολόλη:**

##### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων πρηξίματος κάτω από το δέρμα, κνίδωσης, εξανθήματος. Σοβαρή αιφνίδια απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση. Φαγούρα.

#### Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

#### Ψυχιατρικές διαταραχές

Κατάθλιψη. Δυσκολία στον ύπνο. Εφιάλτες. Απώλεια μνήμης. Νευρική κατάσταση. Ψευδαισθηση.

#### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Ζάλη. Λιποθυμία. Ασνήθιστες αισθήσεις (όπως μυρμηγκιασμα). Αύξηση των σημείων και των συμπτωμάτων μυσθένειας gravis (μυϊκή διαταραχή). Εγκεφαλικό επεισόδιο. Μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο.

#### Οφθαλμικές διαταραχές

Φλεγμονή του κερατοειδούς. Μειωμένη ευαισθησία του κερατοειδούς. Διαταραχές της όρασης, συμπεριλαμβανομένων διαθλαστικών μεταβολών (σε ορισμένες περιπτώσεις λόγω διακοπής της μυωτικής θεραπευτικής αγωγής). Πτώση του άνω βλεφάρου. Διπλή όραση. Θαμπή όραση και αποκόλληση της στιβάδας που βρίσκεται κάτω από τον αμφιβληστροειδή και περιέχει αιμοφόρα αγγεία έπειτα από χειρουργική επέμβαση διήθησης, η οποία μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της όρασης. Διάβρωση του κερατοειδούς.

#### Διαταραχές του ωτός

Εμβοές (βούισμα των αυτιών).

#### Καρδιακές διαταραχές

Αργός καρδιακός κτύπος. Πόνος στο θώρακα. Αίσθημα παλμών. Πρήξιμο (συσσώρευση υγρού). Αλλαγές στο ρυθμό ή στην ταχύτητα του καρδιακού παλμού. Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (καρδιακό νόσημα που χαρακτηρίζεται από λαχάνιασμα και πρήξιμο των πελμάτων και των ποδιών λόγω συσσώρευσης υγρού). Ένα είδος διαταραχής του καρδιακού ρυθμού. Καρδιακή προσβολή. Καρδιακή ανεπάρκεια.

#### Αγγειακές διαταραχές

Χαμηλή αρτηριακή πίεση. Χωλότητα. Φαινόμενο Raynaud, κρύα χέρια και πόδια.

#### Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος

Στένωση των αεραγωγών των πνευμόνων (κυρίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νόσο). Δυσκολία στην αναπνοή. Βήχας.

#### Διαταραχές του γαστρεντερικού

Ναυτία. Δυσπεψία. Διάρροια. Ξηροστομία. Διαταραχές της γεύσης. Πόνος στην κοιλιά. Έμετος.

#### Διαταραχές του δέρματος

Απώλεια μαλλιών. Δερματικό εξάνθημα με λευκές και ασημόχροες φολίδες (ψωριασιόμορφο εξάνθημα) ή επιδείνωση της ψωρίασης. Δερματικό εξάνθημα.

#### Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος

Μυϊκός πόνος που δεν οφείλεται σε σωματική άσκηση. Πόνος στις αρθρώσεις.

#### Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

Νόσος Peyronie (μπορεί να προκαλέσει την κάμψη του πέους). Σεξουαλική δυσλειτουργία. Μειωμένη γενετήσια ορμή.

#### Γενικές διαταραχές

Μυϊκή αδυναμία/κόπωση. Δίψα.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μερικοί ασθενείς με σοβαρή βλάβη στο διαυγή χιτώνα του πρόσθιου τμήματος του οφθαλμού (κερατοειδής χιτώνας) έχουν παρουσιάσει θολά τμήματα στον κερατοειδή λόγω εναπόθεσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Tartiqom

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη μίας δόσης, τον θύλακα και το κουτί μετά τη «Λήξη». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε τους μη ανοιγμένους θύλακες αλουμινίου σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην ανοίγετε τον θύλακα εκτός εάν πρόκειται να ξεκινήσετε τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων, καθώς οι μη χρησιμοποιημένοι περιέκτες σε ανοιγμένο θύλακα πρέπει να απορρίπτονται 28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα του θύλακα.

Μετά το άνοιγμα του θύλακα αλουμινίου:

- Φυλάσσετε τους περιέκτες μίας δόσης στον αρχικό θύλακα αλουμινίου για να προστατεύονται από το φως.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Απορρίψτε τους μη χρησιμοποιημένους περιέκτες μίας δόσης μετά από 28 ημέρες από την ημερομηνία του πρώτου ανοίγματος του θύλακα αλουμινίου.
- Απορρίψτε τους ανοιγμένους περιέκτες μίας δόσης με τυχόν υπολειπόμενο διάλυμα αμέσως μετά τη χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Tartiqom

- Οι δραστικές ουσίες είναι η ταφλουπρόστη και η τιμολόλη. 1 ml διαλύματος περιέχει 15 μικρογραμμάρια ταφλουπρόστης και 5 mg τιμολόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο, πολυσορβικό 80, υδροχλωρικό οξύ και/ή υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Tartiqom και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Tartiqom είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό (διάλυμα) το οποίο διατίθεται σε πλαστικούς περιέκτες μίας δόσης, καθένas από τους οποίους περιέχει 0,3 ml διαλύματος. Σε κάθε θύλακα περιέχονται δέκα περιέκτες μίας δόσης. Το Tartiqom διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 30 ή 90 περιέκτες μίας δόσης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BIANEE A.E.  
Οδός Τατοΐου  
18° χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας  
146 71 Νέα Ερυθραία  
Ελλάδα  
Τηλ. +30 210 8009111



Διανομέας στην Κύπρο  
LIFEPHARMA (Z.A.M.) LTD.  
Αγ. Νικολάου 8  
1055 Λευκωσία  
Τηλ. 22056300

Παρασκευαστής

SANTEN OY, FINLAND  
Niittyhaankatu 20, Tampere, 33720  
Φινλανδία  
Τηλέφωνο: +358 3 2848111  
Fax: +358 3 3181900  
E-Mail: [regulatoryaffairs@santen.fi](mailto:regulatoryaffairs@santen.fi)

LABORATOIRE UNITHER, COUTANCES, FRANCE  
ZI de la Guérie, 50211 Coutances Cedex  
Γαλλία  
Τηλέφωνο: +33 2 33767000  
Fax: +33 2 33767005  
E-Mail: [unither@unither.fr](mailto:unither@unither.fr)

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα ακόλουθα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με την ονομασία Tartiqom:**

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ελλάδα, Εσθονία,  
Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ισλανδία, Ισπανία, Κροατία, Κύπρος, Λετονία,  
Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Νορβηγία, Ολλανδία, Ουγγαρία, Πολωνία,  
Πορτογαλία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχική δημοκρατία, Φινλανδία

**Loyada:** Ιταλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο  
Ελλάδα/Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (<http://www.eof.gr>)  
Κύπρος/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες ([www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs))