

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Taflotan 15 micrograms/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα Ταφλουπρόστη

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 γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και εάν 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 Taflotan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Taflotan
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Taflotan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Taflotan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Taflotan και ποια είναι η χρήση του

Τι είδος φαρμάκου είναι και πώς λειτουργεί;

Οι οφθαλμικές σταγόνες Taflotan περιέχουν ταφλουπρόστη, η οποία ανήκει σε ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανάλογα προσταγλανδίνης. Το Taflotan μειώνει την πίεση στον οφθαλμό. Χρησιμοποιείται όταν η πίεση στον οφθαλμό είναι πολύ υψηλή.

Ποια είναι η χρήση του φαρμάκου σας;

Το Taflotan χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ενός τύπου γλαυκώματος ο οποίος ονομάζεται γλαύκωμα ανοικτής γωνίας και επίσης μιας πάθησης γνωστής ως οφθαλμική υπέρταση σε ενήλικες. Και οι δύο αυτές παθήσεις συνδέονται με αύξηση της πίεσης εντός του οφθαλμού σας και τελικά μπορεί να επηρεάσουν την όρασή σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Taflotan

Μη χρησιμοποιήσετε το Taflotan:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ταφλουπρόστη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Παρακαλείσθε να λάβετε υπόψη ότι το Taflotan μπορεί να έχει τις ακόλουθες επιδράσεις και κάποιες από αυτές μπορεί να είναι μόνιμες:

- Το Taflotan μπορεί να αυξήσει το μήκος, το πάχος, το χρώμα ή/και τον αριθμό των βλεφαρίδων σας και μπορεί να προκαλέσει ασυνήθιστη ανάπτυξη τριχών στα βλέφαρά σας.
- Το Taflotan μπορεί να σκουρύνει το χρώμα του δέρματος γύρω από τα μάτια. Σκουπίστε οποιοδήποτε επιπλέον διάλυμα από το δέρμα. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο εμφάνισης

- σκουρόχρωμου δέρματος.
- Το Taflotan μπορεί να αλλάξει το χρώμα της ίριδας σας (το έγχρωμο τμήμα του οφθαλμού σας). Εάν το Taflotan χρησιμοποιηθεί μόνο στον ένα οφθαλμό, το χρώμα του υπό θεραπεία οφθαλμού μπορεί να διαφοροποιηθεί μόνιμα από το χρώμα του άλλου οφθαλμού.
 - Το Taflotan μπορεί να προκαλέσει ανάπτυξη τριχοφυΐας σε περιοχές όπου το διάλυμα έρχεται επανειλημμένα σε επαφή με την επιφάνεια του δέρματος.

Ενημερώστε τον γιατρό σας

- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε άσθμα
- εάν έχετε άλλες οφθαλμικές παθήσεις.

Παιδιά και έφηβοι

Το Taflotan δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης δεδομένων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.

Άλλα φάρμακα και Taflotan

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

Εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα **στον οφθαλμό**, περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ της χρήσης του Taflotan και του άλλου φαρμάκου.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν μπορεί να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Taflotan. Μην χρησιμοποιείτε Taflotan εάν είστε έγκυος. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε Taflotan εάν θηλάζετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Taflotan έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μπορεί να αντιληφθείτε ότι η όρασή σας είναι θολή για κάποιο διάστημα μετά τη χρήση Taflotan στον οφθαλμό σας. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε μηχανήματα έως ότου η όρασή σας γίνει καθαρή.

Το Taflotan περιέχει φωσφορικά άλατα

Αυτό το φάρμακο περιέχει περίπου 0,04 mg φωσφορικά άλατα σε κάθε σταγόνα που ισοδυναμούν με 1,2 mg/ml. Εάν υποφέρετε από σοβαρή βλάβη στο διαυγές στρώμα στο μπροστινό μέρος του οφθαλμού (κερατοειδής χιτώνας), τα φωσφορικά άλατα μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν θολές κηλίδες στον κερατοειδή λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Taflotan

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 Taflotan στον οφθαλμό ή στους οφθαλμούς, μία φορά ημερησίως το βράδυ. Μην ενσταλάζετε περισσότερες σταγόνες ή χρησιμοποιείτε συχνότερα από ότι σας έχει συμβουλευσει ο γιατρός σας. Αυτό μπορεί να καταστήσει το Taflotan λιγότερο αποτελεσματικό.

Χρησιμοποιείτε Taflotan και στους δύο οφθαλμούς μόνο εάν σας έχει δοθεί οδηγία από τον γιατρό σας.

Για χρήση μόνο ως οφθαλμικές σταγόνες. Μην το καταπίνετε.

Οδηγίες χρήσης:

Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν για πρώτη φορά, πριν από την ενστάλαξη της σταγόνας στο μάτι, θα πρέπει πρώτα απ' όλα να εξασκηθείτε στη χρήση της φιάλης πιέζοντάς τη αργά για να ελευθερώσει μία σταγόνα μακριά από το μάτι.

Όταν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να ενσταλάξετε μία σταγόνα τη φορά, επιλέξτε τη θέση που βρίσκετε ως πιο άνετη για την ενστάλαξη των σταγόνων (μπορείτε να καθίσετε, να γείρετε στην πλάτη σας ή να σταθείτε μπροστά σε ένα καθρέφτη).

Όταν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε μια νέα φιάλη:

Μη χρησιμοποιείτε τη φιάλη εάν η θήκη είναι σπασμένη ή εάν ο πλαστικός δακτύλιος γύρω από το περιλαίμιο της φιάλης απουσιάζει ή είναι σπασμένος. Ανοίξτε τη θήκη κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής. Γράψτε την ημερομηνία που ανοίξατε τη φιάλη στον κενό χώρο που προορίζεται για την ημερομηνία πάνω στο εξωτερικό κουτί.

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε Taflofan:

1. Πλύντε τα χέρια σας.
2. Όταν χρησιμοποιείτε τη φιάλη για πρώτη φορά, απομακρύνετε τον προστατευτικό δακτύλιο από το πόμα τραβώντας την άκρη.
3. Ανοίξτε τη φιάλη τραβώντας το πόμα.
4. Όταν χρησιμοποιείτε τη φιάλη για πρώτη φορά, ρίξτε μια σταγόνα μακριά από το μάτι.
5. Κρατήστε τη φιάλη μεταξύ του αντίχειρα και του μεσαίου δακτύλου.



6. 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 γέφυρα της μύτης. Προσέξτε ιδιαίτερος η άκρη της σταγονομετρικής φιάλης να μην αγγίζει το μάτι σας, το δέρμα γύρω από το μάτι σας ή τα δάχτυλά σας για να αποφευχθεί τυχόν επιμόλυνση του διαλύματος.

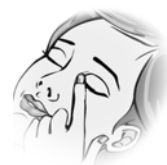


7. Τραβήξτε το κάτω βλέφαρο προς τα κάτω με το άλλο χέρι και κοιτάξτε προς τα επάνω. Πιέστε απαλά τη φιάλη και αφήστε μια σταγόνα να πέσει μέσα στο διάστημα μεταξύ του κάτω βλεφάρου και του οφθαλμού. Παρακαλούμε σημειώστε ότι μπορεί να υπάρξει μια μικρή καθυστέρηση από τη στιγμή που θα πιέσετε τη φιάλη μέχρι τη



στιγμή που βγει η σταγόνα. Μην πιέζετε πολύ δυνατά.

8. Κλείστε τον οφθαλμό σας για λίγο και πιέστε την εσωτερική γωνία του οφθαλμού με το δάκτυλό σας περίπου για ένα λεπτό. Αυτό εμποδίζει την οφθαλμική σταγόνα να περάσει στον δακρυϊκό πόρο.



9. Σκουπίστε οποιοδήποτε επιπλέον διάλυμα από το δέρμα γύρω από τον οφθαλμό για να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης σκούρου χρώματος στο δέρμα των βλεφάρων.

10. Τινάζτε τη φιάλη μια φορά προς τα κάτω για να απαλαγείτε από τυχόν υπόλειμα του διαλύματος από το ρύγχος. Μην αγγίζετε ή σκουπίζετε το ρύγχος.



11. Επανατοποθετήστε το πάμα πίσω στη θέση του και κλείστε τη φιάλη σφιχτά.

Θα υπάρχει ένας υπολειπόμενος όγκος περίπου 1 ml που δεν μπορεί να χορηγηθεί. Μην προσπαθήσετε να αδειάσετε τη φιάλη.

Εάν μια σταγόνα δεν εισέλθει στον οφθαλμό σας, προσπαθήστε ξανά.

Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει να χρησιμοποιήσετε σταγόνες και στους δύο οφθαλμούς, επαναλάβετε τα βήματα 6 έως 9 για τον άλλο οφθαλμό σας.

Εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα στον οφθαλμό, περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ της χρήσης του Taflotan και του άλλου φαρμάκου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Taflotan από την κανονική, είναι απίθανο να προκληθεί σε εσάς οποιαδήποτε σοβαρή βλάβη. Λάβετε την επόμενη δόση στη συνήθη ώρα.

Εάν το φάρμακο καταποθεί τυχαία, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με έναν γιατρό για οδηγίες.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Taflotan, χρησιμοποιήστε μία σταγόνα μόλις το θυμηθείτε και κατόπιν επιστρέψτε στην κανονική χρήση ρουτίνας. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Taflotan χωρίς να ρωτήσετε τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Taflotan, η πίεση στον οφθαλμό σας θα αυξηθεί ξανά. Αυτό μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στον οφθαλμό 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.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα:

Επιδράσεις στο νευρικό σύστημα:

- κεφαλαλγία.

Επιδράσεις στον οφθαλμό:

- κνησμός του οφθαλμού
- ερεθισμός του οφθαλμού
- πόνος του οφθαλμού
- ερυθρότητα του οφθαλμού
- αλλαγές στο μήκος, πάχος και αριθμό των βλεφαρίδων
- ξηρότητα του οφθαλμού
- αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό
- αποχρωματισμός βλεφαρίδων
- ερυθρότητα των βλεφάρων
- μικρά σημεία φλεγμονής στην επιφάνεια του οφθαλμού
- ευαισθησία στο φως
- υγροί οφθαλμοί
- θαμπή όραση
- μείωση της ικανότητας του οφθαλμού να βλέπει λεπτομέρειες
- αλλαγή χρώματος της ίριδας (μπορεί να είναι μόνιμη).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα:

Επιδράσεις στον οφθαλμό:

- αλλαγή χρώματος του δέρματος γύρω από τους οφθαλμούς
- φουσκωμένα βλέφαρα
- κουρασμένοι οφθαλμοί
- οίδημα των επιφανειακών μεμβρανών του οφθαλμού
- έκκριμα οφθαλμών
- φλεγμονή των βλεφάρων
- ενδείξεις φλεγμονής εντός του οφθαλμού
- ενόχληση στον οφθαλμό
- μελάγχρωση των επιφανειακών μεμβρανών του οφθαλμού
- θυλάκια στις επιφανειακές μεμβράνες του οφθαλμού
- αλλεργική φλεγμονή
- μη φυσιολογική αίσθηση στον οφθαλμό.

Επιδράσεις στο δέρμα και στον ιστό κάτω από το δέρμα:

- ασυνήθιστη ανάπτυξη τριχοφυΐας στα βλέφαρα.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Επιδράσεις στον οφθαλμό:

- φλεγμονή της ίριδας/του ραγοειδούς (μέσος χιτώνας του οφθαλμού)
- οι οφθαλμοί εμφανίζονται εμβυθισμένοι
- οίδημα της ωχράς κηλίδας/κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας (οίδημα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα μέσα στο μάτι που οδηγεί σε επιδείνωση της όρασης).

Επιδράσεις στο αναπνευστικό σύστημα:

- επιδείνωση του άσθματος, δύσπνοια.

Αναφορά σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες

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-155 62 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

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

5. Πώς να φυλάσσετε το Taflotan

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 στην ετικέτα της φιάλης και στο εξωτερικό κουτί μετά τη "Λήξη". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Μετά το άνοιγμα, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πρέπει να πετάξετε τη φιάλη 28 ημέρες μετά από το πρώτο άνοιγμά της, για να αποφύγετε μολύνσεις και να χρησιμοποιήσετε μια νέα φιάλη.

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 Taflotan

- **Η δραστική ουσία** είναι η ταφλουπρόστη. 1 ml του διαλύματος περιέχει 15 micrograms ταφλουπρόστης. Μία σταγόνα περιέχει περίπου 0,45 micrograms ταφλουπρόστης.
- **Τα άλλα συστατικά** είναι γλυκερόλη, διυδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο, πολυσορβικό 80 και ενέσιμο ύδωρ. Προστίθενται υδροχλωρικό οξύ ή/και υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH.

Εμφάνιση του Taflotan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Taflotan είναι διαυγές, άχρωμο υγρό (διάλυμα), πρακτικά ελεύθερο από ορατά σωματίδια. Διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει είτε 1 ή 3 διαφανείς πλαστικές φιάλες που η κάθε μία περιέχει 3 ml διαλύματος. Οι πλαστικές φιάλες κλείνονται με πώμα. Κάθε φιάλη είναι συσκευασμένη μέσα σε μια θήκη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BIANEΞ A.E.

Οδός Τατοΐου,

18° ΧΛΜ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,

146 71 Νέα Ερυθραία,

Ελλάδα

Τηλ. +30 210 8009111

Παρασκευαστής

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tampere

Φινλανδία

Tubilux Pharma SpA

Via Costarica 20/22

00071 Pomezia (Roma)

Italy

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

LIFEPHARMA (Z.A.M.) LTD.,

Αγ. Νικολάου 8,

1055 Λευκωσία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γερμανία	TAFLOTAN sine
Βουλγαρία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Λεττονία, Λιθουανία, Νορβηγία, Πορτογαλία, Δημοκρατία της Σλοβακίας, Ισπανία, Σουηδία	Taflotan
Πολωνία	Taflotan Multi
Αυστρία, Βέλγιο, Κροατία, Ιρλανδία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Ρουμανία, Σλοβενία, Ηνωμένο Βασίλειο	Saflutan
Ιταλία	Safluround

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Ελλάδα:

Κύπρος:

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο της

Ελλάδας

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρου
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Ιστότοπος: www.phs.moh.gov.cy