

Pakendi infoleht: teave patsiendile

TAFLOTAN 15 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus üheannuselises konteineris 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 avatud nurga 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

Ärge kasutage Taflotan'i:

- 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 või 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 rasestumisvastaseid meetmeid. Ärge kasutage Taflotan'i raseduse ajal. Taflotan'i ei tohi kasutada imetamise ajal. Pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Taflotan ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Vahetult pärast Taflotan'i tilgutamist silma võib teie nägemine ajutiselt häguneda. Enne autojuhtimist või masinatega või tööriistadega töötamist oodake nägemise selginemist.

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.

Kasutamisyjuhend

Uue koti avamine

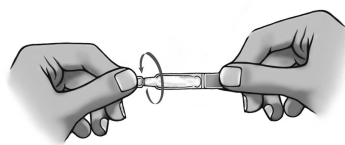
Ärge kasutage rebenenud kotist üheannuselisi konteinereid. Avage kott piki mulgustatud joont. Märkige koti avamise kuupäev kotil selleks ettenähtud alale.

Iga kord kui Taflotan'i kasutate

1. Peske käed.
2. Võtke konteinerite riba kotist välja.
3. Eemaldage ribalt üks üheannuseline konteiner.
4. Pange ülejäänud riba tagasi kotti ja koti sulgemiseks keerake serv alla.
5. Veenduge, et lahus on üheannuselise konteineri põhjas.



6. Konteineri avamiseks keerake lipik konteineri otsast ära.



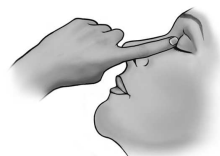
7. Kallutage pea taha.
8. Pange konteineri ots silma lähedale.



9. Tõmmake alumist silmalaugu allapoole ja vaadake lakke.
10. Pigistage õrnalt konteinerit ja tilgutage üks tilk alumise silmalau ja silma vahelisele alale.



11. Sulgege hetkeks silm ja vajutage ühe minuti jooksul sõrmega silma ninapoolsele nurgale. See aitab vältida silmatilga voolamist pisarakanalisse.
12. Pühkige üleliigne lahus silma ümbritsevalt nahalt ära.



Kui tilk ei jõua silma, proovige uuesti.

Kui arst on teil käskinud manustada tilkasid mõlemasse silma, korrake samme 7 kuni 12, et tilk teise silma manustada.

Ühe üheannuselise konteineri sisust piisab mõlemasse silma manustamiseks. Avatud konteiner ülejäänud lahusega tuleb kohe pärast kasutamist ära visata.

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 meditsiiniõdega.

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;
- silmavalu;
- silma punetus;
- ripsmete pikkuse, paksuse ja arvu muutumine;
- silma kuivus;
- võõrkehahatunne silmas;
- ripsmete värvuse muutumine;
- silmalaugude 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.

Väga harvadel juhtudel on silma esiosa läbipaistva kihi (sarvkesta) tugevate kahjustustega patsientidel tekkinud sarvkestale udused laigud, mis on tingitud ravi käigus tekkivatest kaltsiumiladestustest.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades 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 üheannuselisel konteineril, kotil ja karbil pärast kirjet „Exp”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoidke avamata fooliumkotte külmkapis (2°C...8°C). Ärge avage kotti enne, kui olete valmis silmatilkasid kasutama, kuna avatud kotis kasutamata jäänud konteinerid tuleb 28 päeva pärast koti esmast avamist ära visata.

Pärast fooliumkoti avamist

- hoida üheannuselised konteinerid originaalfooliumkotis;
- hoida temperatuuril kuni 25°C;
- kasutamata jäänud üheannuselised konteinerid tuleb 28 päeva pärast fooliumkoti esmast avamist ära visata;
- avatud üheannuseline konteiner ülejäänud lahusega tuleb kohe pärast kasutamist ära visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära 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 üheannuseline konteiner (0,3 ml) sisaldab 4,5 mikrogrammi tafluprosti. Üks tilk (ligikaudu 30 mikrolitrit) sisaldab ligikaudu 0,45 mikrogrammi tafluprosti.
- Teised koostisosad on glütserool, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumedetaat, polüsorbaat-80 ja süstevesi. Vesinikkloriidhape ja/või naatriumhüdroksiid on lisatud pH reguleerimiseks.

Kuidas Taflotan välja näeb ja pakendi sisu

Taflotan on selge värvitu vedelik (lahus) üheannuselistes plastikkonteinerites, igas konteineris on 0,3 ml lahust. Üks kott sisaldab kümme üheannuselist konteinerit. Taflotan on saadaval 30 või 90 üheannuselist konteinerit sisaldavates pakendites. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
SOOME

Tootjad:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
SOOME

ja

Laboratoire Unither
ZI La Guerie
F-50211 Coutances Cedex
Prantsusmaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Ungari, Island, Läti, Leedu, Norra, Poola, Slovakkia, Rootsi	Taflotan
Saksamaa	Taflotan sine
Austria, Belgia, Küpros, Prantsusmaa, Kreeka, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Malta, Holland, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Hispaania, Ühendkuningriik	Saflutan

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2017.

Täpne teave selle ravimi kohta on Eesti Raviameti kodulehel.