Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

**TAFLOTAN 15 mikrogrami/ml**

**acu pilieni, šķīdums, vienreizējās devas trauciņā**

Tafluprosts (tafluprostum)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam vai medmāsai
* Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamam blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

* 1. Kas ir TAFLOTAN un kādam nolūkam tās lieto
  2. Kas Jums jāzina pirms TAFLOTAN lietošanas
  3. Kā lietot TAFLOTAN
  4. Iespējamās blakusparādības
  5. Kā uzglabāt TAFLOTAN
  6. Iepakojuma saturs un cita informācija

# Kas ir TAFLOTAN un kādam nolūkam tās lieto

**Kāda veida zāles tās ir un kādā veidā tās iedarbojas?**

TAFLOTAN acu pilieni satur tafluprostu, kas pieder zāļu grupai, kuru sauc par prostaglandīna analogiem. TAFLOTAN pazemina spiedienu acī. To lieto, kad spiediens acī ir pārāk augsts.

**Kādam nolūkam lieto šīs zāles?**

TAFLOTAN lieto, lai ārstētu glaukomas veidu, ko sauc par atvērtā kakta glaukomu un stāvokli, kas ir pazīstams ar nosaukumu – okulārā hipertensija pieaugušajiem. Šie abi stāvokļi ir saistīti acs iekšējā spiediena paaugstināšanos un tie var iespaidot Jūsu redzi.

# Kas Jums jāzina pirms TAFLOTAN lietošanas

**Nelietojiet TAFLOTAN šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret tafluprostu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā.**

Pirms TAFLOTAN lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

**Lūdzu, ņemiet vērā**, ka TAFLOTAN var izraisīt turpmāk minēto iedarbību, un dažas no tā izpausmēm var būt neatgriezeniskas;

* TAFLOTAN var palielināt skropstu garumu, biezumu, mainīt to krāsu un/vai skaitu, kā arī izraisīt neparastu apmatojuma parādīšanos uz acu plakstiņiem;
* TAFLOTAN ietekmē ādas krāsa ap acīm var kļūt tumšāka; Noslaukiet šķīduma pārpalikumu no ādas. Tas mazinās risku, ka āda kļūst tumšāka.
* TAFLOTAN var mainīt varavīksnenes (acs krāsainās daļas) krāsu; ja TAFLOTAN lieto tikai vienai acij, ārstētā acs var neatgriezeniski mainīt krāsu un atšķirties no otras acs.

**Pastāstiet ārstam:**

* ja Jums ir problēmas ar nierēm;
* ja Jums ir problēmas ar aknām;
* ja Jums ir astma;
* ja Jums ir citas acu slimības.

**Bērni un pusaudži**

TAFLOTAN nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo nav pietiekamas informācijas par tā drošību un efektivitāti.

**Citas zāles un TAFLOTAN**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Ja lietojat vēl citas **acīs pilināmas zāles,** starp TAFLOTAN un citu zāļu iepilināšanu jāpaiet vismaz 5 minūtēm.

**Grūtniecība un barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jums var iestāties grūtniecība, TAFLOTAN terapijas laikā jālieto efektīva kontracepcijas metode. Nelietojiet TAFLOTAN grūtniecības laikā. Nelietojiet TAFLOTAN, ja barojat bērnu ar krūti. Konsultējieties ar ārstu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

TAFLOTAN neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Iespējams, ka uzreiz pēc TAFLOTAN iepilināšanas acī Jūsu redze kļūs miglaina. Nevadiet transportlīdzekļus un nelietojiet instrumentus vai mehānismus, līdz redze ir kļuvusi skaidra.

# Kā lietot TAFLOTAN

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir 1 piliens TAFLOTAN acī vai acīs vienreiz dienā, vakarā. Nepiliniet vairāk pilienu vai biežāk nekā ārsts Jums ir norādījis. Tas var samazināt TAFLOTAN efektivitāti.

Lietojiet TAFLOTAN abās acīs tikai tad, ja ārsts tā norādījis.

Izmantot tikai pilināšanai acīs. Nenorīt.

**Lietošanas instrukcija:**

Kad atverat jaunu maisiņu:

Nelietojiet vienreizējās devas trauciņus, ja maisiņš ir saplēsts. Atveriet maisiņu pa punktēto līniju. Pierakstiet maisiņa atvēršanas datumu tam paredzētajā laukumā uz maisiņa.

Ikreiz, kad lietojat TAFLOTAN:

1. Nomazgājiet rokas.
2. Izņemiet sloksni ar piestiprinātajiem trauciņiem no maisiņa.
3. Atdaliet vienu vienreizējās devas trauciņu no sloksnes.
4. Ievietojiet atlikušo sloksni atpakaļ maisiņā un aizlokiet malu, lai maisiņu noslēgtu.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Pārliecinieties, vai šķīdums atrodas vienreizējās devas trauciņa apakšējā daļā. |  |
| 1. Lai trauciņu atvērtu, pagriežot noskrūvējiet uzgali. 2. Palieciet galvu atpakaļ. 3. Novietojiet trauciņa galu tuvu acij. 4. Pavelciet apakšējo acs plakstiņu uz leju, un skatieties uz augšu. 5. Viegli saspiediet trauciņu un ļaujiet, lai viens piliens iepilētu starp apakšējo acs plakstiņu un aci. 6. Uz brīdi aizveriet aci, un turiet pirkstu piespiestu acs iekšējam kaktiņam apmēram 1 minūti. Tas nepieļaus acu pilienam noplūst uz leju pa asaru kanālu. 7. Noslaukiet šķīduma pārpalikumu no ādas ap aci. |  |

**Ja piliens neiepil acī**, mēģiniet vēlreiz.

**Ja ārsts Jums ir norādījis lietot pilienus abās acīs**, atkārtojiet 7. līdz 12. solim katrai acij.

Ar viena vienreizējās devas trauciņa saturu pietiek iepilināšanai abās acīs. Izmetiet atvērto trauciņu ar satura pārpalikumu uzreiz pēc lietošanas.

**Ja lietojat vēl citus acu pilienus**, starp TAFLOTAN un citu zāļu iepilināšanu jāpaiet vismaz 5 minūtēm.

**Ja esat lietojis TAFLOTAN vairāk nekā noteikts**, maz ticams, ka tas varētu izraisīt nopietnu kaitējumu. Iepiliniet nākamo devu parastajā laikā.

Ja nejauši norijat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

**Ja esat aizmirsis lietot TAFLOTAN**, iepiliniet vienu pilienu, tiklīdz to atceraties, bet pēc tam atgriezieties pie parastā režīma. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Nepārtrauciet TAFLOTAN lietošanu, neapspriežoties ar ārstu. Ja Jūs pārtrauksiet lietot TAFLOTAN**, spiediens acī atkal palielināsies. Tas var izraisīt neatgriezenisku acs bojājumu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam vai medmāsai.

# IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Vairums blakusparādību nav nopietnas.

**Bieži novērojamās blakusparādības**

Turpmāk minētās blakusparādības var rasties mazāk nekā 1 no 10 pacientiem:

Iedarbība uz nervu sistēmu: galvassāpes

Iedarbība uz acīm: acs nieze; acs kairinājums; sāpes acī; acs apsarkums; skropstu garuma, biezuma un skaita izmaiņas; acs sausums; svešķermeņa sajūta acī; skropstu krāsas zudums; acu plakstiņu apsarkums; nelielu punktveida laukumu iekaisums acs virsmā; jutīgums pret gaismu; asarojošas acis; miglaina redze; samazinātas spējas saskatīt sīkas detaļas; varavīksnenes krāsas izmaiņas (var saglabāties pastāvīgi).

**Retāk novērojamās blakusparādības**

Turpmāk minētās blakusparādības var rasties līdz 1 no 100 pacientiem:

Iedarbība uz acīm: plakstiņu ādas krāsas izmaiņas; pietūkuši plakstiņi; nogurušas acis; acs virsmas membrānu pietūkums; izdalījumi no acs; acu plakstiņu iekaisums; iekaisuma pazīmes acs iekšienē; diskomforta sajūta acī; acs virsmas membrānu pigmentācija; folikuli acs virsmas membrānās; alerģisks iekaisums; neparastas sajūtas acī.

Iedarbība uz ādu un zemādas audiem: neparasta apmatojuma parādīšanās uz acu plakstiņiem.

**Nav zināmi: sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem**

Iedarbība uz acīm:

* varavīksnenes/acs ābola asinsvadu apvalka (acs vidējā slāņa) iekaisums; acs izskatās iegrimusi.

Iedarbība uz elpošanas sistēmu:

* astmas pastiprināšanās, elpas trūkums.

Ļoti retos gadījumos dažiem pacientiem ar smagiem acs priekšējā caurspīdīgā slāņa (radzenes) bojājumiem uz radzenes veidojušies duļķaini plankumi, ko izraisījusi kalcija uzkrāšanās ārstēšanas laikā.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju: Zāļu valsts aģentūra, Jersikas iela 15, Rīga, LV–1003, tālr.: +371 67078400, fakss: +371 67078428, tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) . Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

# Kā uzglabāt TAFLOTAN

**Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.**

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz vienreizējās devas trauciņa un maisiņa, kā arī uz ārējās kārbas pēc vārdiem: „EXP” vai „Der. līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt neatvērtos folijas maisiņus ledusskapī (2°C – 8°C). Neatveriet maisiņu, pirms esat sagatavojušies uzsākt acu pilienu lietošanu, jo neizlietotie trauciņi, kas atrodas atvērtā maisiņā, jāizmet 28 dienas pēc tā atvēršanas.

Pēc folijas maisiņa atvēršanas:

* uzglabāt vienreizējās devas trauciņus oriģinālajā folijas maisiņā;
* uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C;
* izmest neizlietotos vienreizējās devas trauciņus 28 dienas pēc folijas maisiņa atvēršanas datuma;
* izmest atvērto vienreizējās devas trauciņu ar šķīduma pārpalikumu uzreiz pēc lietošanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

# Iepakojuma saturs un cita informācija

**Ko TAFLOTAN satur**

- Aktīvā viela ir tafluprosts. 1 ml šķīduma satur 15 mikrogramus tafluprosta. Viens vienreizējās devas trauciņš (0,3 ml) satur 4,5 mikrogramus tafluprosta. Viens piliens (apmēram 30 µl) satur apmēram 0,45 mikrogramus tafluprosta.

- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, dinātrija edetāts, polisorbāts 80 un ūdens injekcijām. Sālsskābe un/vai nātrija hidroksīds ir pievienoti pH līmeņa pielāgošanai.

**TAFLOTAN ārējais izskats un iepakojums**

TAFLOTAN ir dzidrs, bezkrāsains šķidrums (šķīdums), kuru var iegādāties vienreizējās devas plastmasas trauciņos, no kuriem katrs satur 0,3 ml šķīduma. Vienā maisiņā ir ievietoti desmit vienreizējās devas trauciņi. TAFLOTAN piegādā iepakojumos, kas satur 30 vai 90 vienreizējās devas trauciņus. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

SOMIJA

**Ražotāji**

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

SOMIJA

un

Laboratoire Unither

ZI La Guérie

50211 Coutances Cedex

Francija

**Šis medicīniskais produkts Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:**

|  |  |
| --- | --- |
| Bulgārija, Čehijas Republika, Dānija, Igaunija, Somija, Ungārija, Islande, Latvija, Lietuva, Norvēģija, Polija, Slovākijas Republika, Zviedrija | Taflotan |
| Vācija | Taflotan sine |
| Austrija, Beļģija, Kipra, Francija, Grieķija, Īrija, Itālija, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Portugāle, Rumānija, Slovēnija, Spānija, Lielbritānija | Saflutan |

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 6/2014

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras mājas lapā.