

Indlægsseddel: Information til brugeren

Taflotan® 15 mikrogram/ml øjendråber, opløsning i enkelt-dosisbeholder

Tafluprost

1000097076-001-04

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Taflotan.
3. Sådan skal du bruge Taflotan.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Hvilken type medicin er det, og hvordan virker det?

Taflotan øjendråber indeholder tafluprost, som hører til en medicin-gruppe, der kaldes prostaglandinanaloger. Taflotan sænker trykket i øjet. Det anvendes, når trykket i øjet er for højt.

Hvad er medicinen mod?

Taflotan anvendes til at behandle en glaukomtype, der kaldes åben-vinklet grøn stær (åbenvinklet glaukom) og også en tilstand som for højt blodtryk i øjnene (okulær hypertension) hos voksne. Begge disse tilstande er forbundet med en stigning i trykket i øjet og kan til sidst påvirke din synsevne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Taflotan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Taflotan

- hvis du er allergisk over for tafluprost eller et af de øvrige indholdsstoffer i Taflotan (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Taflotan

- Hvis du har nedsat nyrefunktion.
- Hvis du har nedsat leverfunktion.
- Hvis du har astma
- Hvis du har andre øjensygdomme.

Vær opmærksom på at Taflotan kan have følgende bivirkninger og at nogle af dem kan være permanente:

- Taflotan kan øge længden, tykkelsen, farven og/eller antallet af dine øjenvipper og kan forårsage unormal hårvækst, hvor dråberne gentagne gange kommer i kontakt med huden.
- Taflotan kan farve huden på øjenlåget mørkere. Overskydende opløsning bør aftørres for at mindske misfarvning af huden.
- Taflotan kan ændre farven på iris (den farvede del af øjet). Hvis Taflotan kun anvendes i et øje, kan udseendet på det behandlede øje blive permanent anderledes det andet øje.

Brug af anden medicin sammen med Taflotan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du bruger anden medicin i øjet, skal du lade gå mindst 5 minutter mellem indgivelsen af Taflotan og den anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, bør du kun bruge Taflotan efter aftale med lægen, da Taflotan kan have skadelige virkninger på graviditeten, fostret eller den nyfødte.
- Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du bruger Taflotan.

Amning:

- Du må ikke bruge Taflotan, hvis du ammer. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

- Brug af Taflotan påvirker ikke din frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Taflotan påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du vil måske bemærke, at dit syn er sløret lige efter, du har dryppet Taflotan i øjet. Du må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, før dit syn er klart.

3. Sådan skal du bruge Taflotan

Brug altid Taflotan nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 dråbe i øjet eller øjnene én gang dagligt om aftenen. Inddryp ikke flere dråber eller oftere end der er aftalt med lægen. Dette kan gøre Taflotan mindre effektivt.

Brug kun Taflotan i begge øjne, hvis lægen har sagt at du skal gøre det.

Kun til brug som øjendråber. Må ikke synkes.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge:

Sikkerhed og virkning af Taflotan hos børn og unge under 18 år er endnu ikke klarlagt. Der findes ingen data.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Taflotan skal anvendes med forsigtighed. Følg lægens anvisninger.

Brugsanvisning

Når du åbner en ny pose:

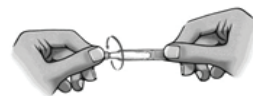
Brug ikke enkelt-dosisbeholderne, hvis posen er åbnet. Åbn posen langs den stiplede linie. Skriv den dato, hvor du åbnede posen, på det sted, der er reserveret til datoen på posen.

Hver gang du bruger Taflotan:

1. Vask hænderne.
2. Tag strimlen med beholdere ud af posen.
3. Tag én enkelt-dosisbeholder af strimlen.
4. Lad den resterende strimmel tilbage i posen og fold kanten for at lukke posen.
5. Kontrollér, at opløsningen er i den nederste del af enkelt-dosisbeholderen.



6. Åbn beholdere ved at vride fligen af.



7. Læn hovedet tilbage.
8. Placer spidsen af beholderen nær øjet.



9. Træk ned i det nederste øjenlåg og se op.
10. Tryk forsigtigt på beholderen og lad én dråbe falde ned i rummet mellem det nederste øjenlåg og øjet.



11. Luk øjet et øjeblik og tryk på det inderste hjørne af øjet med fingeren i ca. ét minut. Dette er med til at hindre, at øjendråben løber ned i tårekanalen.



12. Tør eventuel overskydende opløsning af huden omkring øjet.

Hvis en dråbe ikke rammer øjet, skal du forsøge igen.

Hvis din læge har bedt dig bruge dråber i begge øjne, skal du gentage trinene 7 til 12 for det andet øje. Indholdet i én enkelt dosisbeholder er tilstrækkelig til begge øjne. Kassér den åbnede beholder med eventuelt resterende indhold umiddelbart efter brug.

Hvis du bruger anden medicin i øjet, skal du lade gå mindst 5 minutter mellem inddrykning af Taflotan og den anden medicin.

Hvis du har brugt for meget Taflotan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Taflotan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Taflotan

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Taflotan

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Hold ikke op med at bruge Taflotan uden at rådføre dig med din læge. Hvis du holder op med at bruge Taflotan vil trykket i øjet stige igen. Dette kan skade øjet permanent.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.
- Små pletvise områder med betændelse på øjets overflade.
- Øjenkløe.
- Øjenirritation.
- Øjensmerte.
- Røde øjne.
- Ændringer i øjenvipper (forøget længde, tykkelse og antal vipper).
- Tørre øjne.
- Misfarvning af øjenvipper.
- Fornemmelse af fremmedlegeme i øjnene.
- Røde øjenlåg.
- Forøget tåredannelse
- Sløret syn og nedsat evne til at se skarpt.
- Overfølsomhed over for lys.
- Ændring af farven på iris.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Ændring af farven i øjet og på øjenlåget.
- Hævelse af øjenlåget.
- Øjentræthed.
- Hævelse i øjet.
- Øjenudflåd.
- Betændelse i øjenlåsranden.
- Tegn på betændelse inden i øjet
- Ubehag i øjnene.
- Follikler i øjet.
- Allergisk øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Unormal følelse i øjet.
- Øget hårvækst på øjenlåget.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Beskadigelse af hornhinde.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Betændelse i iris eller regnbuehinden
- Indsunket øje.
- Hævelse af nethinden / væskefyldte cyster på nethinden.
- Forværring af astma, åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Taflotan utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Taflotan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar Taflotan i køleskab (2 - 8 °C).
- Efter åbning af folieposen:
 - Taflotan må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
 - Opbevaringstiden efter åbning af folieposen er 28 dage.
 - Opbevar enkelt dosisbeholderne i den originale foliepose.
- Bortskaft en åbnet enkelt dosisbeholder med eventuel overskydende opløsning umiddelbart efter brug.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Taflotan, 15 mikrogram/ml indeholder:

Aktivt stof:

Tafluprost.

Øvrige indholdsstoffer:

Glycerol, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, dinatriumedetat, polysorbit 80, saltsyre og/eller natriumhydroxid til pH justering og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Øjendråberne er en klar, farveløs væske (opløsning).

Taflotan fås i:

Taflotan 15 mikrogram/ml øjendråber, opløsning i enkelt dosisbeholder fås i pakninger med 30x0,3 ml og 90x0,3 ml.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2018