

Taflotan®

15 mikrogram/ml øjendråber, opløsning, enkeltdosisbeholder

tafluprost

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Taflotan til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Taflotan øjendråber indeholder tafluprost, som hører til en medicingruppe, der kaldes prostaglandinanaloger. Taflotan sænker trykket i øjet. Det anvendes, når trykket i øjet er for højt. Taflotan anvendes til at behandle en glaukomtype, der kaldes åbenvinklet 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 af trykket i øjet og kan til sidst påvirke Deres synsevne.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE TAFLOTAN

Brug ikke Taflotan, hvis De:

- 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 De bruger Taflotan, hvis De:

- har nedsat nyrefunktion.
- har nedsat leverfunktion.
- har astma.
- har andre typer af glaukom (neovaskulær, snærvinklet, kongenit, pigment eller pseudoekfoliativt).
- har en bristet linsekapsel eller øjenlinse.
- har eller er i risiko for at få en væskeansamling i øjet (cystoidt makulært ødem).
- har eller er i risiko for at få betændelse i regnbuehinden (iritis, uveitis).

Vær opmærksom på følgende:

- Taflotan kan øge længden, tykkelsen, farven og/eller antallet af Deres øjenvipper og kan forårsage unormal hårvækst på Deres øjenlåg.
- Taflotan kan farve huden omkring øjnene. Tør eventuel overskydende opløsning af huden. Dette reducerer risikoen for farvning af huden.
- Taflotan kan ændre farven på iris (den farvede del af øjet). Hvis Taflotan kun anvendes i et øje, kan farven på det behandlede øje blive permanent anderledes end farven på det andet øje.

Børn og unge

Taflotan anbefales ikke til børn og unge under 18 år på grund af manglende dokumentation for sikkerhed og virkning.

Brug af anden medicin sammen med Taflotan

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

Hvis De bruger anden medicin i øjet, skal der gå mindst 5 minutter mellem De bruger Taflotan og den anden medicin til øjet.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun bruge Taflotan efter aftale med lægen, da Taflotan kan have skadelige virkninger på graviditeten, fostret eller det nyfødte barn. Tal med lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De ikke bruge Taflotan. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Taflotan påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. De vil måske bemærke, at Deres syn er sløret i et stykke tid lige efter, De har dryppet Taflotan i øjet. De må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, før Deres syn er klart.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE TAFLOTAN

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

Hvis De anvender flere slags øjendråber, skal der gå minimum 5 minutter mellem hvert lægemiddel.

En beholder er tilstrækkelig til behandling af begge øjne. Brug kun Taflotan i begge øjne, hvis lægen har sagt, at De skal gøre det. Overskydende opløsning skal kasseres efter brug.

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.

Ældre

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

Brug til børn og unge

Taflotan må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Taflotan skal anvendes med forsigtighed. Følg lægens anvisninger.

BRUGSANVISNING

Sådan bruger De Taflotan korrekt

Når De åbner en ny pose:

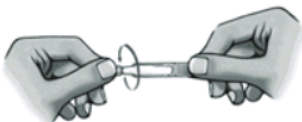
- Brug ikke enkeltdosisbeholderne, hvis posen er åbnet.
- Åbn posen langs den stiplede linje.
- Skriv den dato, hvor De åbnede posen, på det sted, der er reserveret til datoen på posen.

Hver gang De bruger Taflotan:

1. Vask hænderne.
2. Tag strimlen med beholdere ud af posen.
3. Tag én enkeltdosisbeholder af strimlen.
4. Læg den resterende strimmel tilbage i posen og fold kanten for at lukke posen.
5. Kontroller, at opløsningen er i den nederste del af enkeltdosisbeholderen



6. Åbn beholderen 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 De forsøge igen.

Hvis Deres læge har bedt Dem bruge Taflotan dråber i begge øjne, skal De gentage trinene 7 til 12 for det andet øje.

Hvis De har brugt for meget Taflotan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere Taflotan, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas). Tag pakningen med.

Hvis De har glemt at bruge Taflotan

Hvis De har glemt en dosis, skal De tage den så snart De kommer i tanke om det. De må ikke bruge en dobbeldosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at bruge Taflotan

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om. Stop ikke med at bruge Taflotan uden at rådføre Dem med Deres læge. Hvis De 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 (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.
- Kløen i øjnene, irritation i øjnene, øjensmerte, røde øjne, tørre øjne, fornemmelse af fremmedlegeme i øjet, misfarvning af øjenvipper, ændringer i længden, tykkelsen og antallet af øjenvipper, røde øjenlåg, lysfølsomme øjne, vandfyldte øjne, sløret syn, nedsat evne til at se detaljer, ændring af farven på iris (kan være permanent).
- Små pletvise områder med betændelse på øjets overflade.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Ændring af hudfarven omkring øjnene.
- Hævede øjenlåg.
- Øjentræthed.
- Hævelse i øjet.
- Øjenudflåd.
- Betændelse i øjenlågene.
- Ubehag i øjet.

- Pigmentering af øjets overflademembraner.
- Små ansamlinger af væv i øjet.
- Allergisk øjenbetændelse.
- Unormal følelse i øjet.
- Øget hårvækst på øjenlåget.

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

- Uklare pletter på hornhinden på grund af opbygning af kalk under behandlingen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Betændelse i regnbuehinden.
- Indsunket øje.
- Forværring af astma og åndenød/ åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Taflotan utilgængeligt for børn.
- Opbevar Taflotan i køleskab (2-8 °C).
- Efter åbning af folieposen:
 - Enkelt dosisbeholderne opbevares i den originale foliepose.
 - Taflotan må ikke opbevares over 25 °C.
 - Åbnet enkelt dosisbeholder med overskydende opløsning skal kasseres umiddelbart efter brug.
 - Ubrugte enkelt dosisbeholdere skal kasseres efter 28 dage fra datoen for anbrud af folieposen.
- Brug ikke Taflotan efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRELSE OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Taflotan indeholder:

- Aktivt stof: Tafluprost. 1 ml opløsning indeholder 15 mikrogram tafluprost. 1 enkelt dosisbeholder (0,3 ml) indeholder 4,5 mikrogram tafluprost.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, dinatriumedetat, polysorbat 80 og vand til injektion. Hydrochloridsyre og/eller natriumhydroxid er tilføjet for at justere pH-værdien.

Udseende og pakningsstørrelser:

Taflotan er en klar, farveløs væske (opløsning), der leveres i enkelt dosis i plastikbeholdere, hver med 0,3 ml opløsning. En foliepose indeholder ti enkelt dosisbeholdere.

Taflotan fås i pakninger med 30 eller 90 enkelt dosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N

Taflotan® er et registreret varemærke, som tilhører SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD