

Indlægsseddel: Information til brugeren
Taflotan 15 mikrogram/ml
Øjendråber, opløsning i 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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

Hvilken type medicin er det, og hvordan virker det?

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.

Hvad er medicinen mod?

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 i trykket i øjet og kan til sidst påvirke Deres synsevne.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE 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 De er allergisk over for tafluprost eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før De bruger Taflotan.

Bemærk, at Taflotan kan have følgende bivirkninger, og at nogle af dem kan være permanente:

- 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.

Tal med lægen,

- hvis De har nedsat nyrefunktion
- hvis De har nedsat leverfunktion
- hvis De har astma
- hvis De har andre øjensygdomme.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Taflotan

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Hvis De bruger anden medicin **i øjet**, skal De lade gå mindst 5 minutter mellem indgivelsen af Taflotan og den anden medicin.

Graviditet og amning

Hvis der er mulighed for, at De kan blive gravid, skal De bruge et effektivt præventionsmiddel under behandlingen med Taflotan. Brug ikke Taflotan, hvis De er gravid. De må ikke bruge Taflotan, hvis De ammer. Spørg lægen til råds.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Taflotan påvirker ikke evnen til at køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner. 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 dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er 1 dråbe Taflotan 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 De skal gøre det.

Kun til brug som øjendråber. Må ikke synkes.

Brugsanvisning:Når De åbner en ny pose:

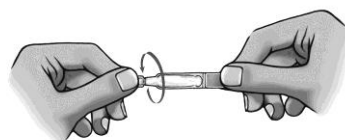
Brug ikke enkeltdosisbeholdere, hvis posen er åbnet. Åbn posen langs den stiplede linje. Skriv den dato, hvor De åbnede posen, på det sted, der er reserveret til datoen på posen.

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. Kontrollér, at opløsningen er i den nederste del af enkeltdosisbeholderen.



6. Åbn beholderen ved at vride fligen af.



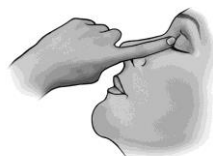
7. Læn hovedet tilbage.
8. Placér spidsen af beholderen nær øjet.



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 dråber i begge øjne, skal De gentage trinene 7 til 12 for det andet øje.

Indholdet i én enkeltdosisbeholder er tilstrækkelig til begge øjne. Kassér den åbnede beholder med eventuelt resterende indhold umiddelbart efter brug.

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

Hvis De har brugt for meget Taflotan, er det usandsynligt, at De vil komme alvorligt til skade. Inddryp den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis De utilsigtet er kommet til at synke medicinen, skal De spørge en læge til råds.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Taflotan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas.

Hvis De har glemt at bruge Taflotan, skal De indgive en enkelt dråbe, så snart De husker det, og derefter genoptage Deres normale rutine. De må ikke indgive en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hold ikke op 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.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er ikke alvorlige.

Almindelige bivirkninger

Følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

Virkninger på nervesystemet: hovedpine.

Virkninger på øjet: kløen i øjnene, irritation i øjnene, øjensmerte, røde øjne, ændringer i længden, tykkelsen og antallet af øjenvipper, tørre øjne, fornemmelse af fremmedlegeme i øjet, misfarvning af øjenvipper, røde øjenlåg, små pletvise områder med betændelse på øjets overflade, overfølsomhed over for lys, vandfyldte øjne, sløret syn, nedsat evne til at se detaljer, ændring af farven på iris (kan være permanent).

Ikke almindelige bivirkninger

Følgende kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:

Virkninger på øjet: ændring af hudfarven omkring øjnene, hævede øjenlåg, trætte øjne, hævelse af øjets overflademembraner, øjenudflåd, betændelse i øjenlågene, tegn på betændelse inden i øjet, ubehag i øjet, pigmentering af øjets overflademembraner, follikler i øjets overflademembraner, allergisk betændelse, unormal følelse i øjet.

Virkninger på huden og vævet under huden: usædvanlig hårvækst på øjenlågene.

Ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Virkninger på øjet:

- inflammation af iris/uvea (øjets midterlag)

Virkninger på luftvejene:

- forværring af astma, åndenød

I meget sjældne tilfælde har nogle patienter med alvorlig beskadigelse af det gennemsigtige lag i den forreste del af øjet (cornea) udviklet uklare pletter på cornea på grund af opbygning af kalk under behandlingen.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk, eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på enkelt dosisbeholderen, posen og den ydre emballage efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

De uåbnede folieposer opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Åbn ikke posen, før De skal begynde at bruge øjendråberne, da ubrugte beholdere i en åben pose skal bortskaffes 28 dage efter anbrud af posen.

Efter åbning af folieposen:

- Enkeltdosisbeholderne opbevares i den originale foliepose.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Ubrugte enkeltdosisbeholdere skal kasseres efter 28 dage fra datoen for anbrud af folieposen.
- Åbnet enkeltdosisbeholder med overskydende opløsning skal kasseres umiddelbart efter brug.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Taflotan indeholder

- Aktivt stof: tafluprost. 1 ml opløsning indeholder 15 mikrogram tafluprost. 1 enkeltdosisbeholder (0,3 ml) indeholder 4,5 mikrogram tafluprost. En dråbe (ca. 30 µl) indeholder ca. 0,45 mikrogram tafluprost.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, dinatriumedetat, polysorbat 80 og vand til injektioner. Hydrochloridsyre og/eller natriumhydroxid er tilføjet for at justere pH-værdien.

Taflotans udseende og pakningsstørrelse

Taflotan er en klar, farveløs væske (opløsning), der leveres i enkeltdosis i plastikbeholdere, hver med 0,3 ml opløsning. En pose indeholder ti enkeltdosisbeholdere. Taflotan leveres i pakninger med 30 eller 90 enkeltdosisbeholdere. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
FINLAND

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Bulgarien, Danmark, Den Tjekkiske republik, Estland, Finland, Island, Letland, Litauen, Norge, Polen, Slovakiet, Sverige, Ungarn: Taflotan
Tyskland: Taflotan sine
Belgien, Cypern, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Italien, Luxembourg, Malta, Portugal, Rumænien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Østrig: Saflutan

Denne indlægsseddel blev senest revideret 27. august 2013

De kan finde yderligere oplysninger om Taflotan på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.