

**Prospect: Informații pentru pacient****Taptiqom 15 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză  
Tafluprost/Timolol**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Taptiqom și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Taptiqom
3. Cum să utilizați Taptiqom
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Taptiqom
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Taptiqom și pentru ce se utilizează****Ce fel de medicament este acesta și cum acționează?**

Taptiqom picături oftalmice conține tafluprost și timolol. Tafluprost face parte dintr-o clasă de medicamente denumite analogi de prostaglandine și timolol face parte dintr-o clasă de medicamente denumite beta-blocante. Tafluprost și timolol acționează împreună și scad presiunea intraoculară. Taptiqom se utilizează în cazurile în care presiunea intraoculară este prea mare.

**Pentru ce se utilizează acest medicament?**

Taptiqom se utilizează pentru tratamentul unui tip de glaucom denumit glaucom cu unghi deschis și pentru tratamentul unei afecțiuni denumite hipertensiune oculară la adulți. Ambele afecțiuni sunt asociate cu o creștere a presiunii intraoculare și, în cele din urmă, vă pot afecta vederea.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Taptiqom****Nu utilizați Taptiqom:**

- dacă sunteți alergic la tafluprost, timolol, beta-blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți în prezent sau ați avut în trecut probleme respiratorii cum sunt astm bronșic, bronșită cronică obstructivă severă (boală severă la nivelul plămânilor care poate cauza respirație șuierătoare, dificultate la respirație și/sau tuse prelungită)
- dacă aveți o frecvență lentă a bătăilor inimii, insuficiență cardiacă sau tulburări de ritm cardiac (bătăi neregulate ale inimii).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Taptiqom, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **Înainte de a utiliza acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți în prezent sau ați avut în trecut:**

- boli coronariene (simptomele pot include dureri sau apăsare în piept, dificultate la respirație sau senzație de sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică
- tulburări de ritm al bătăilor inimii, cum sunt bătăile lente ale inimii
- probleme la respirație, astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică
- tulburări ale circulației sângelui (cum este boala Raynaud sau sindromul Raynaud)
- diabet, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele valorilor mici de zahăr în sânge
- hiperactivitate a glandei tiroide, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele afecțiunilor tiroidiene
- orice alergii sau reacții anafilactice
- miastenia gravis (o boală rară care cauzează slăbiciune musculară)
- alte boli ale ochiului, de exemplu, boala corneei (țesutul transparent care acoperă partea din față a ochiului) sau o boală care necesită intervenție chirurgicală la ochi.

### **Spuneți-i medicului dumneavoastră, dacă aveți:**

- probleme cu rinichii
- probleme cu ficatul.

**Vă rugăm să rețineți** că Taptiqom poate avea următoarele efecte și că unele dintre ele pot fi permanente:

- Taptiqom poate determina creșterea în lungime, grosime, intensitate a culorii și/sau numărului de gene și poate provoca o creștere neobișnuită a părului în zona pleoapelor.
- Taptiqom poate determina închiderea la culoare a pielii din jurul ochilor. Ștergeți orice soluție în exces de pe suprafața pielii. Aceasta va reduce riscul de închidere la culoare a pielii.
- Taptiqom poate determina modificarea culorii irisului (partea colorată a ochiului). Dacă Taptiqom se utilizează pentru tratamentul unui singur ochi, culoarea ochiului tratat poate rămâne permanent diferită de culoarea celuiilalt ochi.
- Taptiqom poate determina creșterea părului în zonele în care soluția vine în mod repetat în contact cu suprafața pielii.

Spuneți medicului dumneavoastră înaintea unei intervenții chirurgicale că utilizați Taptiqom, deoarece timololul poate modifica efectele unor medicamente folosite în timpul anesteziei.

### **Copii și adolescenți**

Taptiqom nu este recomandat la copiii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, dată fiind lipsa datelor privind siguranța și eficacitatea la această grupă de vârstă.

### **Taptiqom împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Taptiqom poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente pe care le utilizați.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să utilizați:

- alte picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului
- medicamente care scad tensiunea arterială
- medicamente pentru inimă
- medicamente pentru tratamentul diabetului
- chinidină (utilizată pentru tratamentul bolilor inimii și pentru unele tipuri de malarie)
- antidepressive cunoscute ca fluoxetină sau paroxetină.

Dacă utilizați alte medicamente pe care le aplicați **în ochi**, lăsați să treacă cel puțin 5 minute între administrarea Taptiqom și administrarea celuiilalt medicament.

### **Lentile de contact**

Scoateți lentilele de contact înainte de aplicarea picăturilor și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a pune înapoi lentilele.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă există posibilitatea de a rămâne gravidă, trebuie să folosiți o metodă contraceptivă eficientă pe durata tratamentului cu Taptiqom. Nu utilizați Taptiqom dacă sunteți gravidă. Nu trebuie să utilizați Taptiqom dacă alăptați. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Există reacții adverse asociate cu Taptiqom, cum este vederea încețoșată, care v-ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule și/sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât după ce vă simțiți bine și vederea dumneavoastră revine la normal.

### **Taptiqom conține fosfați**

Acest medicament conține aproximativ 0,04 mg fosfați per fiecare picătură, echivalent cu 1,3 mg/ml. Dacă aveți leziuni severe ale învelișului transparent din partea din față a ochiului (corneei), fosfații pot determina în foarte rare cazuri depozite opace la nivelul corneei, din cauza creșterii depunerii de calciu în timpul tratamentului.

## **3. Cum să utilizați Taptiqom**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 picătură de Taptiqom într-un ochi sau în ambii ochi, o dată pe zi. Nu vă puneți mai multe picături și nu utilizați medicamentul mai des decât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Acest lucru poate scădea eficacitatea Taptiqom.

Utilizați Taptiqom pentru ambii ochi numai dacă așa v-a spus medicul dumneavoastră. Eliminați recipientul deschis, împreună cu orice conținut rămas, imediat după utilizare.

Utilizați numai ca picături oftalmice. A nu se înghiți.

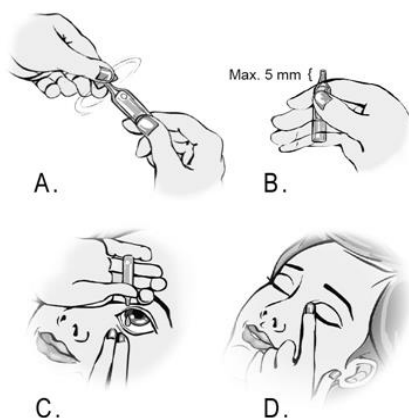
Nu lăsați ca recipientul unidoză să atingă ochiul sau suprafețele din jurul ochiului. Aceasta ar putea provoca leziuni ale ochiului. De asemenea, recipientul s-ar putea contamina cu bacterii care pot cauza infecții ale ochiului, care determină leziuni oculare grave și chiar pierderea vederii. Pentru a evita posibila contaminare a recipientului unidoză, evitați ca vârful recipientului unidoză să intre în contact cu orice suprafață.

### **Instrucțiuni de utilizare:**

#### Când începeți o nouă pungă protectoare:

Nu utilizați recipientul unidoză dacă punga protectoare este deteriorată. Deschideți punga protectoare de-a lungul liniei punctate. Notați data deschiderii pungii protectoare în locul destinat datei de pe pungă.

#### De fiecare dată când utilizați Taptiqom:



1. Spălați-vă pe mâini.
2. Scoateți banda cu flacoane din punga protectoare.
3. Desprindeți un recipient unidoză din banda cu recipiente.
4. Puneți înapoi în punga protectoare banda cu recipiente și împăturiți marginea pentru a închide punga.
5. Pentru a deschide recipientul, răsuciți capătul plat. (Imaginea A)
6. Țineți recipientul între degetul mare și arătător. Rețineți că din vârful recipientului nu trebuie să se vadă mai mult de 5 mm deasupra degetului arătător. (Imaginea B)
7. Lăsați capul pe spate sau întindeți-vă pe spate. Puneți-vă mâna pe frunte. Degetul arătător trebuie să fie în aceeași linie cu sprânceana sau să fie așezat pe puntea nazală. Priviți în sus. Trageți pleoapa în jos cu cealaltă mână. Nu lăsați ca vreo parte a recipientului să vă atingă ochiul sau orice zonă din jurul ochiului. Apăsăți ușor recipientul și lăsați să cadă o picătură în spațiul dintre pleopă și ochi. (Imaginea C)
8. Închideți ochiul și apăsați unghiul intern al ochiului cu degetul, timp de circa două minute. Această manevră împiedică picătura de soluție să intre în canalul lacrimal. (Imaginea D)
9. Ștergeți orice soluție în exces de pe suprafața pielii din jurul ochiului.

**Dacă picătura nu intră în ochi, încercați din nou.**

**Dacă medicul dumneavoastră v-a spus să folosiți picăturile în ambii ochi, repetați etapele 7 - 9 pentru celălalt ochi.**

Conținutul unui recipient unidoză este suficient pentru tratamentul ambilor ochi. Eliminați recipientul deschis, împreună cu orice conținut rămas, imediat după utilizare.

**Dacă utilizați alte medicamente pe care le aplicați în ochi, lăsați să treacă cel puțin 5 minute între administrarea Taptiqom și administrarea celuilalt medicament.**

**Dacă utilizați mai mult Taptiqom decât trebuie, s-ar putea să vă simțiți amețiți sau să aveți dureri de cap, simptome ale inimii sau probleme respiratorii. Dacă este necesar, adresați-vă unui medic pentru recomandări.**

**Dacă înghițiți accidental medicamentul, adresați-vă unui medic pentru recomandări.**

**Dacă uitați să utilizați Taptiqom, puneți în ochi o picătură imediat ce v-ați adus aminte și apoi urmați tratamentul conform orarului obișnuit. Totuși, dacă se apropie timpul pentru administrarea următoarei doze, săriți doza omisă. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.**

**Nu întrerupeți utilizarea Taptiqom fără a cere sfatul medicului dumneavoastră.** Dacă încetați să utilizați Taptiqom, presiunea intraoculară va crește din nou. Acest lucru poate determina leziuni permanente la nivelul ochiului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Cele mai multe dintre reacțiile adverse nu sunt grave.

Vă puteți administra picăturile în continuare, exceptând situația în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă acestea vă îngrijorează, adresați-vă unui medic sau farmacist.

#### **Următoarele sunt reacții adverse cunoscute ale utilizării Taptiqom:**

##### **Reacții adverse frecvente**

Următoarele reacții adverse pot afecta până la 1 din 10 persoane:

##### Tulburări la nivelul ochilor

Mâncărime la nivelul ochiului. Iritație la nivelul ochiului. Durere la nivelul ochiului. Roșeață la nivelul ochiului. Modificare a lungimii, grosimii și numărului de gene. Senzația de corp străin în ochi. Modificare a culorii genelor. Sensibilitate la lumină. Vedere neclară.

##### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

Următoarele reacții adverse pot afecta până la 1 din 100 persoane:

##### Tulburări ale sistemului nervos

Dureri de cap

Tulburări la nivelul ochilor Uscăciune la nivelul ochiului. Înroșire a pleoapelor. Mici zone de inflamație ca niște pete la suprafața ochiului. Lăcrimare în exces. Pleoape umflate. Ochi oboșiți. Inflamare a pleoapelor. Inflamație în interiorul ochiului. Disconfort la nivelul ochiului. Alergie la nivelul ochiului. Inflamație la nivelul ochiului. Senzație anormală în ochi.

#### **Următoarele reacții adverse suplimentare au fost observate după administrarea substanțelor active din Taptiqom (tafluprost și timolol) și de aceea ar putea să apară când utilizați Taptiqom:**

##### **Următoarele reacții adverse s-au observat după administrarea tafluprost:**

##### Tulburări la nivelul ochilor

Reducere a capacității ochiului de a distinge a detaliilor. Schimbare a culorii irisului (ar putea fi permanentă). Schimbare a culorii pielii din jurul ochilor. Inflamare a membranelor de la suprafața ochiului. Secreții oculare. Pigmentare a membranelor de la suprafața ochiului. Foliculi la nivelul membranelor de la suprafața ochiului. Adâncire a ochiului în orbită. Irită/uveită (inflamare a părții colorate a ochiului). Edem macular/Edem macular cistoid (umflare a retinei în interiorul ochiului, care determină o înrăutățire a vederii).

##### Afecțiuni la nivelul pielii

Creștere neobișnuită a părului în zona pleoape.

##### Efecte asupra sistemului respirator

Agravarea astmului, dificultăți în respirație.

##### **Următoarele reacții adverse s-au observat după administrarea timolol:**

##### Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții alergice, inclusiv umflături sub piele, urticarie, erupție trecătoare pe piele. Reacții alergice severe apărute brusc, care pun în pericol viața. Mâncărime.

##### Tulburări metabolice și de nutriție

Concentrații scăzute ale zahărului din sânge.

#### Tulburări psihice

Depresie. Dificultăți de somn. Coșmaruri. Pierderi de memorie. Nervozitate. Halucinații

#### Tulburări ale sistemului nervos

Amețeală. Leșin. Senzații neobișnuite (cum sunt furnicăturile și înțepăturile). Accentuarea semnelor și simptomelor de miastenia gravis (afecțiune musculară). Accident vascular cerebral. Reducere a aportului de sânge la creier.

#### Tulburări la nivelul ochilor

Inflamație la nivelul corneei. Sensibilitate scăzută a corneei. Tulburări de vedere, inclusiv modificări de refracție (determinate câteodată de întreruperea tratamentului miotic). Cădere a pleoapei superioare. Vedere dublă. Vedere neclară și dezlipirea stratului de sub retină care conține vase de sânge în urma intervențiilor chirurgicale de filtrare, ceea ce poate determina tulburări de vedere. Eroziune a corneei.

#### Tulburări la nivelul urechilor

Acufene (sunete în urechi).

#### Tulburări ale inimii

Frecvență scăzută a bătăilor inimii. Dureri în piept. Palpitații. Edem (acumulare de lichid). Modificări ale ritmului sau vitezei bătăilor inimii. Insuficiență cardiacă congestivă (boală a inimii cu simptome de respirație dificilă și umflare a picioarelor, din cauza acumulării de lichid). Un tip de afecțiune a ritmului bătăilor inimii. Infarct miocardic. Insuficiență cardiacă.

#### Tulburări vasculare

Tensiune arterială mică. Șchiopătat. Fenomen Raynaud, mâini și picioare reci.

#### Tulburări respiratorii

Constricție a căilor respiratorii de la nivelul plămânilor (mai ales la pacienții cu boală preexistentă). Respirație dificilă. Tuse.

#### Tulburări gastrointestinale

Greață. Indigestie. Diaree. Uscăciune a gurii. Tulburări ale gustului. Durere abdominală. Vărsături.

#### Afecțiuni la nivelul pielii

Cădere a părului. Erupție trecătoare pe piele de culoare alb-argintie (erupție psoriaziformă) sau agravare a psoriazisului. Erupție pe piele.

#### Tulburări musculo-scheletice

Durere musculară, care nu este cauzată de exerciții fizice. Dureri articulare.

#### Tulburări ale aparatului genital și ale sânului

Boală Peyronie (care poate provoca o curbură a penisului). Disfuncție sexuală. Libidou scăzut.

#### Tulburări generale

Slăbiciune musculară/oboseală. Sete.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Taptiqom**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe recipientul unidoză, punga protectoare și cutie după "Exp". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra pungile protectoare nedeschise la frigider (2°C - 8°C). Nu deschideți punga protectoare decât în momentul în care începeți să utilizați picăturile oftalmice, deoarece recipientele neutilizate dintr-o pungă protectoare deschisă trebuie aruncate la 28 de zile de la prima deschidere a pungii protectoare.

După deschiderea pungii protectoare:

- Păstrați recipientele unidoză în punga protectoare originală pentru a fi protejate de lumină.
- A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
- Aruncați recipientele unidoză neutilizate după 28 de zile de la data primei deschideri a pungii protectoare.
- Aruncați recipientul unidoză deschis, împreună cu orice soluție rămasă, imediat după utilizare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Taptiqom**

- Substanțele active sunt tafluprost și timolol. 1 ml de soluție conține tafluprost 15 micrograme și timolol 5 mg.
- Celelalte componente sunt: glicerol, fosfat disodic dodecahidrat, edetat disodic, polisorbit 80, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Taptiqom și conținutul ambalajului**

Taptiqom este un lichid limpede, incolor (soluție) disponibil în recipiente unidoză din plastic, fiecare conținând 0,3 ml de soluție. O pungă protectoare conține zece recipiente unidoză. Taptiqom este disponibil în ambalaje ce conțin 30 sau 90 de recipiente unidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlanda

#### **Fabricantul**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finlanda

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale**

#### **Taptiqom:**

Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Regatul Unit (Irlanda de Nord)

#### **Loyada:**

Italia

### **Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.**

Informații suplimentare despre acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>.