**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**TAFLOTAN 15 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)**

Tafluprostas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

* 1. Kas yra TAFLOTANir kam jis vartojamas
  2. Kas žinotina prieš vartojant TAFLOTAN
  3. Kaip vartoti TAFLOTAN
  4. Galimas šalutinis poveikis
  5. Kaip laikyti TAFLOTAN
  6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra TAFLOTAN ir kam jis vartojamas**

**Koks tai vaistas ir kaip jis veikia?**

TAFLOTAN akių lašų sudėtyje yra tafluprosto, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai prostaglandinų analogais. TAFLOTAN mažina akispūdį. Jis yra naudojamas tuomet, kai akispūdis yra per aukštas.

**Kam yra skirtas Jūsų vaistas?**

TAFLOTAN yra vartojamas glaukomos tipui, vadinamam atviro kampo glaukoma, bei būklei, vadinamai akies hipertenzija, suaugusiesiems gydyti. Abi šios būklės yra susijusios su padidėjusiu akispūdžiu Jūsų akyje ir galiausiai gali pažeisti Jūsų regėjimą.

1. **Kas žinotina prieš vartojant TAFLOTAN**

**TAFLOTAN vartoti negalima**

* jeigu yra alergija tafluprostui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti TAFLOTAN.

**Atkreipkite dėmesį,** kad vartojant TAFLOTAN gali pasireikšti šie poveikiai, o kai kurie iš jų gali būti negrįžtami:

* dėl TAFLOTAN blakstienos gali pasidaryti ilgesnės, storesnės, pasidaryti sodresnė jų spalva ir (arba) jų padaugėti, ant vokų gali pradėti neįprastai augti plaukai;
* dėl TAFLOTAN gali patamsėti oda aplink akį. Nušluostykite visą tirpalo perteklių nuo odos. Taip sumažinsite odos patamsėjimo riziką;
* TAFLOTAN gali pakeisti rainelės (spalvotos akies dalies) spalvą. Jeigu TAFLOTAN yra vartojamas tik vienai akiai, gydomos akies spalva gali negrįžtamai likti skirtinga nuo kitos akies spalvos.
* Srityse, kur TAFLOTAN tirpalas pakartotinai patenka ant odos paviršiaus, gali imti augti plaukai.

**Pasakykite gydytojui**

* + jeigu sergate inkstų liga;
  + jeigu sergate kepenų liga;
  + jeigu sergate astma;
  + jeigu sergate kitokia akių liga.

**Vaikams ir paaugliams**

TAFLOTAN nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes nėra duomenų apie saugumą ir veiksmingumą.

**Kiti vaistai ir TAFLOTAN**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei vartojamas daugiau kaip vienas vaistas **akims**, tarp TAFLOTAN ir kitokių vaistų lašinimo turi praeiti ne mažiau kaip 5 minutės.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jei yra tikimybė pastoti, naudokite veiksmingą kontracepcijos metodą, kol vartojate TAFLOTAN. Nevartokite TAFLOTAN, jeigu esate nėščia. Nevartokite TAFLOTAN, jei maitinate krūtimi. Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

TAFLOTAN gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Įlašinus TAFLOTAN, regėjimas gali laikinai pasidaryti miglotas. Nevairuokite ar nedirbkite su mechanizmais, iki kol regėjimas pasidarys aiškus.

1. **Kaip vartoti TAFLOTAN**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Rekomenduojama dozė yra** 1TAFLOTAN lašas į akį ar akis 1 kartą per parą vakare. Nelašinkite daugiau lašų ar nevartokite dažniau, nei nurodė gydytojas. Dėl to gali susilpnėti TAFLOTAN poveikis.

TAFLOTAN lašinkite į abi akis tik tuo atveju, jeigu taip nurodė gydytojas.

Vartokite tik kaip akių lašus. Neprarykite.

**Vartojimo instrukcija**

Pirmą kartą naudojant buteliuką, prieš įsilašinant lašą į akį, pirmiausiai pasipraktikuokite tinkamai elgtis su buteliuku: lėtai jį paspauskite ir sulašinkite vieną lašą toliau nuo akies.

Kai išmoksite vienu kartu įlašinti vieną lašą, pasirinkite lašų įlašinimui patogiausią padėtį (galite atsisėsti, atsigulti ant nugaros arba atsistoti prieš veidrodį).

Atidarius naują buteliuką:

Nenaudokite buteliuko, jei pažeistas maišelis arba jeigu nėra apsauginio žiedo aplink buteliuko kaklelį arba jis pažeistas. Atidarykite maišelį išilgai punktyrinės linijos. Užsirašykite datą, kada atidarėte buteliuką datai skirtoje vietoje ant išorinės kartono dėžutės.

Kaskart vartodami TAFLOTAN:

1. Nusiplaukite rankas.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Naudodami buteliuką pirmą kartą, nuimkite apsauginį dangtelio žiedą, patraukdami už galiuko. |  |
| 1. Patraukdami už dangtelio, atidarykite buteliuką. | |
| 1. **Pirmą kartą naudodami buteliuką**, vieną lašą išlašinkite ne į akį. |  |
| 1. Buteliuką laikykite tarp nykščio ir vidurinio piršto. |  |
| 1. Atloškite galvą atgal arba atsigulkite. Uždėkite ranką ant kaktos. Rodomasis pirštas turėtų išsidėstyti išilgai antakių arba uždėkite jį ant nosies.   Siekiant išvengti galimo tirpalo užteršimo, būkite ypatingai atsargūs, kad buteliuko lašintuvo galiukas neprisiliestų prie akių vokų, aplinkinių sričių odos ar pirštų. |  |
| 1. Žiūrėkite į viršų. Kita ranka patraukite apatinį akies voką žemyn. Švelniai paspauskite buteliuką ir leiskite, kad vienas lašas įlašėtų į tarp akies ir apatinio voko susidariusią kišenėlę. Atkreipkite dėmesį, kad tarp paspaudimo ir lašo išlašėjimo gali praeiti šiek tiek laiko. Nespauskite per stipriai. |  |
| 1. Maždaug vienai minutei užmerkite akis ir užspauskite vidinį akies kampą pirštu. Tai padeda, kad akių lašas nenutekėtų į ašarų lataką. 2. Tirpalo perteklių nuo aplink akis esančios odos nuvalykite, taip sumažinsite akių vokų odos patamsėjimo riziką. 3. Ant lašintuvo galiuko esantį skysčio likutį pašalinkite vieną kartą buteliuką pakratydami žemyn. Nelieskite ir nevalykite galiuko. 4. Uždėkite dangtelį ir stipriai užsukite buteliuką. |  |

Buteliuke lieka maždaug 1 ml tirpalo, kurio negalima vartoti. Nesistenkite ištuštinti buteliuko.

**Jei nepataikėte vaisto įsilašinti į akį**, bandykite dar kartą.

**Jeigu gydytojas nurodė lašintis į abi akis**, pakartokite 6− 9punktus antrajai akiai.

**Jei naudojate kitokius vaistus akims**, tarp TAFLOTAN ir kitų vaistų lašinimo turi praeiti ne mažiau kaip 5 minutės.

**Pavartojus per didelę TAFLOTAN dozę,** sunkios žalos tai nesukels. Kitą dozę įsilašinkite įprastu laiku.

Jeigu vaistą netyčia praryjate, pasikonsultuokite su gydytoju.

**Pamiršus pavartoti TAFLOTAN,** vieną lašą įsilašinkite, kai tik prisiminsite; toliau vartokite vaistą įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nenutraukite TAFLOTAN vartojimo nepasitarę su gydytoju. Jeigu nutrauksite TAFLOTAN vartojimą**, akispūdis vėl ims didėti. Dėl to Jūsų akis gali būti pažeista negrįžtamai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Paprastai šalutinis poveikis nėra stiprus.

**Dažnas šalutinis poveikis**

Poveikis, kuris gali atsirasti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių

Poveikis nervų sistemai:

* galvos skausmas.

Poveikis akiai:

* akies niežulys;
* akies sudirginimas;
* akies skausmas;
* akies paraudimas;
* blakstienų ilgio, storio ir skaičiaus pokyčiai;
* akies sausumas;
* svetimkūnio jausmas akyse;
* blakstienų spalvos pokytis;
* vokų paraudimas;
* maži taškiniai uždegimo židinukai akies paviršiuje;
* jautrumas šviesai;
* ašarojimas;
* neryškus matymas;
* akies gebos įžiūrėti detales sumažėjimas;
* rainelės spalvos pokytis (gali būti negrįžtamas).

**Nedažnas šalutinis poveikis**

Poveikis, kuris gali atsirasti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių

Poveikis akiai:

* odos aplink akis spalvos pokytis;
* akies vokų paburkimas;
* akių nuovargis;
* akies paviršinių sluoksnių pabrinkimas;
* išskyros iš akies;
* vokų uždegimas;
* akies vidinės dalies uždegimo požymiai;
* nemalonūs pojūčiai akyje;
* akies paviršinių sluoksnių pigmentacija;
* akies paviršinių sluoksnių folikulai;
* alerginis uždegimas;
* nenormalūs jutimai akyje.

Poveikis odai ir audiniams, esantiems po oda:

* neįprastai ant vokų augantys plaukai.

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

Poveikis akiai:

* rainelės arba akies obuolio kraujagyslinio audinio uždegimas (vidurinio akies sluoksnio) uždegimas;
* akys atrodo įdubusios;
* geltonosios dėmės edema / cistoidinė geltonosios dėmės edema (akies tinklainės patinimas dėl kurio pablogėja regėjimas).

Poveikis kvėpavimo sistemai:

* astmos paūmėjimas, dusulys.

Labai retais atvejais, kai kuriems pacientams, kurių skaidrus priekinės akies dalies sluoksnis (ragena) buvo sunkiai pažeistas, dėl kalcio susikaupimo gydymo metu, atsirado ragenos drumsčių.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt) , taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt> ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti TAFLOTAN**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės ir išorinės kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Atidarius laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**Siekiant išvengti infekcijų, buteliuką reikia išmesti praėjus 28 dienoms po pirmojo atidarymo ir naudoti naują buteliuką.**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**TAFLOTAN sudėtis**

**- Veiklioji medžiaga** yra tafluprostas. 1 ml tirpalo yra 15 mikrogramų tafluprosto. Viename laše yra apie 0,45 mikrogramai tafluprosto.

**- Pagalbinės medžiagos** yra glicerolis, natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio edetatas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo. Vandenilio chlorido rūgštis ir (arba) natrio hidroksidas yra pridedamos pH koreguoti.

**TAFLOTAN išvaizda ir kiekis pakuotėje**

TAFLOTAN yra skaidrus bespalvis skystis (tirpalas), beveik be matomų dalelių. Jis tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 1 arba 3 permatomi plastiko buteliukai, kurių kiekviename yra po 3 ml tirpalo. Plastikiniai buteliukai uždaryti dangteliais. Kiekvienas buteliukas supakuotas į maišelį.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojai**

*Registruotojas*

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

Suomija

*Gamintojas*

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tampere

Suomija

arba

Tubilux Pharma SpA

Via Costarica 20/22

00071 Pomezia (Roma)

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

„Santen Oy“ atstovybė

9-ojo forto g. 70 − 329

Kaunas LT-48179

Tel./Faksas: +370 37 366628

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Vokietija | TAFLOTAN sine |
| Bulgarija, Kipras, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Graikija, Vengrija, Islandija, Ispanija, Norvegija, Portugalija, Slovakija, Švedija | Taflotan |
| Latvija, Lietuva | TAFLOTAN |
| Lenkija | Taflotan Multi |
| Austrija, Belgija, Kroatija, Airija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Rumunija, Slovėnija, Jungtinė Karalystė | Saflutan |
| Italija | Safluround |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-03-16.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).