

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Taflotan sine 15 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos tafluprosti**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Taflotan sine on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Taflotan sine -silmätippoja
3. Miten Taflotan sine -silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Taflotan sine -silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Taflotan sine on ja mihin sitä käytetään**

**Millainen lääke se on ja miten se toimii?**

Taflotan sine -silmätipat sisältävät tafluprostita, joka kuuluu prostaglandiinianalogeiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Taflotan sine alentaa silmänpainetta. Sitä käytetään, kun silmänpaine on liian korkea.

**Mihin lääkeäsi käytetään?**

Taflotan sine -silmätippoja käytetään avokulmaglaukoomaksi kutsutun glaukoomatyypin sekä okulaarisen hypertension (korkean silmänpaineen) hoitoon aikuisille. Molempiin sairauksiin liittyy silmän sisäisen paineen kohoaminen ja ne voivat lopulta vaikuttaa näkökykyyn.

Tafluprostita, jota Taflotan sine -silmätipat sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Taflotan sine -silmätippoja**

**Älä käytä Taflotan sine -silmätippoja**

- jos olet allerginen tafluprostitille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Taflotan sine -silmätippoja.

**Huomaa**, että Taflotan sine -silmätipoilla voi olla seuraavia vaikutuksia ja että jotkin niistä voivat olla pysyviä:

- Taflotan sine saattaa lisätä silmäripsiesi pituutta, paksuutta, väriä ja/tai lukumäärää ja aiheuttaa epätavallista karvan kasvua silmäluomissasi.

- Taflotan sine saattaa aiheuttaa silmiä ympäröivän ihon tummumista. Pyyhi ylimääräinen liuos iholta. Tämä vähentää ihon tummumisen riskiä.
- Taflotan sine voi muuttaa iiriksen (silmän värillinen osa) väriä. Jos Taflotan sine -silmätippoja käytetään vain yhteen silmään, hoidettu silmä voi pysyvästi muuttua eriväriseksi kuin toinen silmä.
- Taflotan sine voi aiheuttaa karvankasvua alueilla, joilla liuos pääsee toistuvasti kosketuksiin ihon pinnan kanssa.

### **Kerro lääkärillesi**

- jos sinulla on munuaisongelmia
- jos sinulla on maksaongelmia
- jos sinulla on astma
- jos sinulla on muita silmäsairauksia.

### **Lapset ja nuoret**

Taflotan sine -silmätippoja ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille, koska tästä ikäryhmästä ei ole tehoa ja turvallisuutta koskevia tietoja.

### **Muut lääkevalmisteet ja Taflotan sine**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät muita lääkkeitä **silmään**, odota ainakin 5 minuuttia Taflotan sine -silmätippojen ja toisen lääkkeen välillä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos saatat tulla raskaaksi, sinun pitää käyttää luotettavaa ehkäisymenetelmää Taflotan sine -hoidon aikana. Älä käytä Taflotan sine -silmätippoja, jos olet raskaana. Älä käytä Taflotan sine -silmätippoja, jos imetät. Kysy lääkäriltä neuvoa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Taflotan sine -silmätipoilla on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Näkösi saattaa sumentua hetkeksi juuri kun olet tiputtanut Taflotan sine -silmätippoja silmäsi. Älä aja tai käytä työkaluja tai koneita ennen kuin näkösi on palautunut ennalleen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Taflotan sine sisältää fosfaatteja**

Tämä lääkevalmiste sisältää noin 0,04 mg fosfaatteja per tippa, mikä vastaa 1,2 mg:aa/ml. Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

## **3. Miten Taflotan sine -silmätippoja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

**Suosittelun annos on** 1 tippa Taflotan sine -silmätippoja silmään tai silmiin kerran vuorokaudessa iltaisin. Älä tiputa useampaa tippaa tai käytä useammin kuin lääkärisi on määrännyt, sillä liiallinen käyttö voi vähentää Taflotan sine -silmätippojen tehoa.

Käytä Taflotan sine -silmätippoja molempiin silmiin vain siinä tapauksessa, että lääkärisi on niin määrännyt.

Käytettäväksi vain silmätippoina. Älä niele.

### **Käyttöohjeet:**

Ensimmäisellä käyttökerralla pullon käyttöä pitää harjoitella ennen tipan tiputtamista silmään. Purista pulloa hitaasti ja tiputa yksi tippa muualle kuin silmään.

Kun olet varma siitä, että osaat tiputtaa yhden tipan kerrallaan, valitse asento, jossa tippojen antaminen on itsellesi mukavinta (voit istua, maata selälläsi tai seistä peilin edessä).

#### Kun aloitat uuden pullon:

Älä käytä pulloa, jos pullon kaulan ympärillä oleva muovirengas puuttuu tai se on murrettu. Kirjoita pullon avaamispäivämäärä ulkopakkaukseen päivämäärälle varattuun kohtaan.

#### Aina kun käytät Taflotan sine -silmatippoja :

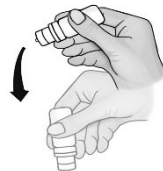
1. Pese kädet.
2. Kun käytät pulloa ensimmäisen kerran, poista korkissa oleva peukaloinnin estävä rengas liuskasta vetämällä
3. Avaa pullo vetämällä korkista.
4. Kun käytät pulloa ensimmäisen kerran, tiputa yksi tippa hukkaan.
5. Pitele pulloa peukalon ja keskisormen välissä.
6. Kallista päätä taaksepäin tai asetu makuulle. Aseta käsi otsalle. Etusormen pitää olla samassa linjassa kulmakarvojen kanssa tai levätä nenänvarrella.  
Huolehdi erityisesti, ettei tiputinpullon kärki kosketa silmää, silmänympärysihoa tai sormia, jotta estetään liuoksen mahdollinen saastuminen.
7. Vedä alaluomea alaspäin toisella kädellä ja katso ylöspäin. Purista pulloa varovasti ja anna yhden tipan pudota alaluomen ja silmän väliseen tilaan.  
Huomaa, että puristuksen ja tipan putoamisen välillä voi olla hieman viivettä. Älä purista pulloa liian lujaa.



8. Sulje silmä ja paina silmän sisänurkkaa sormella noin yhden minuutin ajan. Näin voidaan estää silmätipan valuminen kyynelkanavaan.



9. Pyyhi mahdollinen ylimääräinen liuos silmänympärysiholta, jotta silmäluomen ihon tummumisen riski pienenee.



10. Ravista pulloa kerran alaspäin, jotta mahdollinen pullon kärkeen jäänyt liuos poistuu. Älä kosketa tai pyyhi kärkeä.

11. Pane korkki takaisin paikoilleen ja sulje pullo tiiviisti.

Pulloon jää jäljelle noin 1 ml liuosta, jota ei voi käyttää. Älä yritä tyhjentää pulloa.

**Jos tippa ei osu silmään,** yritä uudestaan.

**Jos lääkärisi on määrännyt tiputtamaan lääkettä molempiin silmiin,** toista kohdat 6–9 toiselle silmällesi.

**Jos käytät muita lääkkeitä silmään,** odota vähintään 5 minuuttia Taflotan sine -silmatippojen ja toisen lääkkeen välillä.

**Jos käytät enemmän Taflotan sine -silmatippoja kuin sinun pitäisi,** siitä ei todennäköisesti ole sinulle vakavaa haittaa. Tiputa seuraava annos normaalin aikataulun mukaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos lääkettä niellään vahingossa, kysy lääkäriltä neuvoa.

**Jos unohdat käyttää Taflotan sine -silmatippoja,** tiputa yksi tippa niin pian kuin muistat ja palaa normaaliin rutiiniin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

**Älä lopeta Taflotan sine -silmatippojen käyttöä kysymättä lääkäriltäsi. Jos lopetat Taflotan sine -silmatippojen käytön,** silmänpaine nousee uudelleen. Tämä voi aiheuttaa silmään pysyvän vaurion.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset eivät ole vakavia.

##### **Yleiset haittavaikutukset**

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 10:stä:

##### Hermosto:

- päänsärky.

### Silmä:

- silmän kutina
- silmän ärsytys
- silmäkipu
- silmän punoitus
- muutokset silmäripsien pituudessa, paksuudessa ja lukumäärässä
- kuivasilmäisyys
- roskan tunne silmässä
- silmäripsien värimuutokset
- silmäluomien punoitus
- pienet pistemäiset tulehdusalueet silmän pinnalla
- valonarkuus
- vetiset silmät
- näön sumentuminen
- näöntarkkuuden väheneminen
- iiriksen (värikalvon) värin muuttuminen (voi olla pysyvä).

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 100:sta:

### Silmä:

- silmää ympäröivän ihon värin muuttuminen
- turvonneet silmäluomet
- väsyneet silmät
- silmän pintakalvojen turvotus
- rähmiminen
- silmäluomien tulehdus
- tulehduslöydökset silmän sisällä
- epämukava tunne silmässä
- silmän pintakalvojen värjäytyminen
- silmän pintakalvojen follikkelit
- allerginen tulehdus
- epänormaali tunne silmässä.

### Iho ja ihonalaiskudos:

- epätavallinen karvan kasvu silmäluomissa.

### **Tunte maton (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

### Silmä:

- värikalvon/suonikalvoston (silmän keskikerroksen) tulehdus
- silmät vaikuttavat olevan kuopalla
- makulaturvotus/rakkulainen makulaturvotus (silmän sisällä sijaitsevan verkkokalvon turvotus, joka johtaa näön heikkenemiseen).

### Hengityselimet:

- astman paheneminen, hengenahdistus.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden  
haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

## 5. Taflotan sine -silmatippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.

Avaamisen jälkeen säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäisessä pahvipakkauksessa. Herkkä valolle.

**Pullo on hävitettävä 3 kuukauden kuluttua avaamisesta infektioiden välttämiseksi, ja uusi pullo on otettava käyttöön.** 3 ml:n pullo on tarkoitettu yhden kuukauden käyttöön, 5 ml:n pullo 2 kuukauden käyttöön ja 7 ml:n pullo 3 kuukauden käyttöön.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Taflotan sine sisältää

- **Vaikuttava aine** on tafluprosti. 1 ml silmatippaliuosta sisältää 15 mikrogrammaa tafluprosta. Yksi tippa sisältää noin 0,45 mikrogrammaa tafluprosta.

- **Muut aineet ovat** glyseroli, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, dinatriumedetaatti, polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Kloorivetyhappoa ja/tai natriumhydroksidia on lisätty pH:n säätöön.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Taflotan sine on kirkas, väritön neste (liuos), jossa ei käytännössä ole näkyviä hiukkasia. Taflotan sine -silmatipat toimitetaan pakkauksissa, jotka sisältävät yhden läpinäkyvän muovipullon, jossa on 3 ml, 5 ml tai 7 ml liuosta, tai kolme läpinäkyvää muovipulloa, joista kukin sisältää 3 ml liuosta. Muovipullot on suljettu korkilla. Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Suomi

### Valmistaja

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Suomi

Tubilux Pharma SpA  
Via Costarica 20/22  
00071 Pomezia (Roma)  
Italia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.4.2022**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kotisivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Taflotan sine 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning tafluprost**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Taflotan sine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Taflotan sine
3. Hur du använder Taflotan sine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Taflotan sine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Taflotan sine är och vad det används för**

**Vad är det för läkemedel och hur fungerar det?**

Taflotan sine ögondroppar innehåller tafluprost, ett ämne som hör till en grupp läkemedel som kallas prostaglandinanaloger. Taflotan sine sänker trycket i ögat. Det används när trycket i ögat är för högt.

**Vad är ditt läkemedel till för?**

Taflotan sine används för att behandla en typ av glaukom som kallas öppenvinkelglaukom och även ett tillstånd som kallas okulär hypertension hos vuxna. Båda dessa tillstånd är förknippade med förhöjt tryck i ögat och kan i slutändan påverka din syn.

Tafluprost som finns i Taflotan sine kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Taflotan sine**

**Använd inte Taflotan sine**

- om du är allergisk mot tafluprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Taflotan sine.

**Observera** att Taflotan sine kan ha följande effekter och att vissa av dem kan vara bestående:

- Taflotan sine kan öka längden, tjockleken och färgen på och/eller antalet av dina ögonfransar och kan orsaka onormal hårväxt på dina ögonlock.
- Taflotan sine kan mörkfärga huden runt ögonen. Torka bort all lösning som eventuellt hamnat på huden. Detta minskar risken för att huden mörknar.



- Taflotan sine kan ändra färgen på iris (den färgade delen av ditt öga). Om Taflotan sine används endast i ett öga kan färgen på det behandlade ögat bli bestående annorlunda än det andra ögats färg.
- Taflotan sine kan orsaka hårväxt på områden där lösningen vid upprepade tillfällen kommer i kontakt med huden.

#### **Tala om för din läkare**

- om du har njurproblem
- om du har leverproblem
- om du har astma
- om du har några andra ögonsjukdomar.

#### **Barn och ungdomar**

Taflotan sine rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 års ålder eftersom det saknas data om säkerhet och effekt i denna åldersgrupp.

#### **Andra läkemedel och Taflotan sine**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du använder andra läkemedel **i ögat** måste du vänta minst 5 minuter efter att du har droppat i Taflotan sine innan du tar det andra läkemedlet.

#### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du kan bli gravid måste du använda ett effektivt preventivmedel under Taflotan sine-behandlingen. Använd inte Taflotan sine om du är gravid. Du ska inte använda Taflotan sine om du ammar. Rådfråga läkare.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Taflotan sine har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du kan uppleva att din syn blir suddig en stund efter att du har droppat Taflotan sine i ögat. Kör inte och använd inga verktyg eller maskiner förrän du kan se klart igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Taflotan sine innehåller fosfat**

Detta läkemedel innehåller cirka 0,04 mg fosfat per droppe motsvarande 1,2 mg/ml. Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

### **3. Hur du använder Taflotan sine**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Rekommenderad dos är** 1 droppe Taflotan sine i ögat eller ögonen en gång dagligen på kvällen. Droppa inte i fler droppar och använd inte oftare än vad din läkare har ordinerat. Detta kan göra Taflotan sine mindre effektivt.

Använd endast Taflotan sine i båda ögonen om din läkare har ordinerat det.

Ska endast användas som ögondroppar. Får ej sväljas.

## Bruksanvisning:

När flaskan används för första gången, före en droppe droppas i ögat, ska du öva dig att använda flaskan genom att sakta trycka på den och droppa en droppe på annat ställe än i ögat.

När du är säker på att du kan droppa bara en droppe åt gången, välj då den position som känns bekvämast för att droppa dropparna (du kan sitta ner, ligga på rygg eller stå framför en spegel).

### När du påbörjar en ny flaska:

Använd inte flaskan om plastring runt flaskhalsen saknas eller är bruten. Skriv ner datumet då du öppnade flaskan på avsedd plats för datum på ytterkartongen.

### Varje gång du använder Taflotan sine

1. Tvätta händerna.
2. Då du använder flaskan för första gången, ta bort förseglingsringen runt locket genom att dra i fliken.
3. Öppna flaskan genom att dra av locket.
4. Då du **använder flaskan för första gången**, droppa ut en droppe och kassera den.



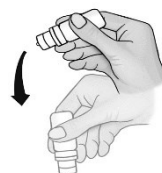
5. Håll flaskan mellan tummen och pekfingret.
6. Luta huvudet bakåt eller ligg ner. Placera handen på pannan. Ditt pekfinger ska vara i linje med ögonbrynet eller vila på näsbenet.  
För att undvika att lösningen förorenas, var särskilt försiktig så att inte flaskans spets vidrör ögat, huden runt ögat eller fingrarna.



7. Dra ner det undre ögonlocket med den andra handen och titta uppåt. Tryck lätt på flaskan och låt en droppe falla ner i utrymmet mellan det undre ögonlocket och ögat.  
Observera att det kan ta en stund innan det kommer en droppe då du trycker på flaskan. Tryck inte för hårt.



8. Slut ögat och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär en minut. Detta förhindrar att ögondroppen rinner ner i tårkanalen.
9. Torka bort all lösning som eventuellt hamnat på huden runt ögat. Detta minskar risken för att huden mörknar.
10. Skaka flaskan med spetsen nedåt en gång för att bli av med eventuell kvarbliven lösning i spetsen. Vidrör inte spetsen och torka inte av den.
11. Sätt på korken och stäng flaskan ordentligt



Det kommer att återstå ca 1 ml, som inte kan doseras. Försök inte tömma flaskan.

**Om en droppe hamnar utanför ögat, försök igen.**

**Om din läkare ordinerat dig att använda droppar i båda ögonen, upprepa steg 6–9 för det andra ögat.**

**Om du använder andra läkemedel i ögat** ska du vänta minst 5 minuter efter att du har droppat i Taflotan sine innan du använder det andra läkemedlet.

**Om du har använt för stor mängd av Taflotan sine** är det osannolikt att det orsakar dig allvarlig skada. Droppa i nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Rådfråga läkare om läkemedlet sväljs av misstag.

**Om du har glömt att använda Taflotan sine**, droppa i en enda droppe så fort du kommer ihåg det, och återgå sedan till din vanliga rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

**Sluta inte använda Taflotan sine utan att fråga din läkare.** Om du slutar använda Taflotan sine kommer trycket i ögat att öka igen. Detta kan orsaka bestående skada på ögat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar är inte allvarliga.

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Effekter på det centrala nervsystemet:

- huvudvärk.

Effekter i ögat:

- ögonklåda

- ögonirritation
- ögonsmärta
- rödögdhet
- förändrad längd och tjocklek på och förändrat antal ögonfransar
- torra ögon
- känsla av skräp i ögat
- missfärgning av ögonfransarna
- ögonlocksrodnad
- små punktformade inflammationer på ögats yta
- ljuskänslighet
- rinnande ögon
- dimsyn
- nedsatt förmåga hos ögat att uppfatta detaljer
- färgförändring i iris (kan vara bestående).

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Effekter i ögat:

- färgförändring i huden kring ögonen
- svullna ögonlock
- trötta ögon
- svullnad av bindhinnan
- ögonsekret
- ögonlocksinflammation
- tecken på inflammation inuti ögat
- obehagskänsla i ögat
- pigmentering av bindhinnan
- små blåsor på bindhinnan
- allergisk inflammation
- onormal känsla i ögat.

Effekter på huden och vävnad under huden:

- onormal hårväxt på ögonlocken.

**Biverkningar utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

Effekter i ögat:

- inflammation i iris/uvea (ögats mellanlager)
- ögonen ser insjunkna ut
- makulaödem/cystiskt makulaödem (svullnad av näthinnan i ögat vilket leder till försämrad syn).

Effekter på andningsvägarna:

- förvärrad astma, andnöd.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

**Sverige:** Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**Finland:** webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

## 5. Hur Taflotan sine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flasketiketten och ytterkartongen efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Efter öppnandet förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**För att förhindra infektioner måste flaskan kasseras 3 månader efter det att den öppnades första gången och en ny flaska tas i bruk.** Flaskan med 3 ml är avsedd för 1 månads användning, flaskan med 5 ml är avsedd för 2 månader och flaskan med 7 ml är avsedd för 3 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- **Den aktiva substansen** är tafluprost. 1 ml lösning innehåller 15 mikrogram tafluprost. En droppe innehåller cirka 0,45 mikrogram tafluprost.

- **Övriga innehållsämnen** är glycerol, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumedetat, polysorbit 80 och vatten för injektionsvätskor. Saltsyra och/eller natriumhydroxid har tillsatts för att justera pH.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Taflotan sine är en klar, färglös vätska (lösning) i stort sett fri från synliga partiklar. Det tillhandahålls i förpackningar innehållande antingen 1 genomskinlig plastflaska med 3 ml, 5 ml eller 7 ml, eller 3 genomskinliga plastflaskor med 3 ml lösning i vardera. Plastflaskorna är förslutna med ett lock. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tammerfors  
Finland

### Tillverkare

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tammerfors  
Finland

Tubilux Pharma SpA  
Via Costarica 20/22  
00071 Pomezia (Roma)  
Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast 1.4.2022**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).