

Taptiqom 15 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

tafluprost/timolol

BSMC01120.02/december 2021



Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

- Wat is Taptiqom en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
- Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit medicijn?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit medicijn?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Taptiqom en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat voor een soort medicijn is het en hoe werkt het?

Dit medicijn bevat tafluprost en timolol. Tafluprost behoort tot een groep van medicijnen die prostaglandineanalogen worden genoemd en timolol behoort tot een groep van medicijnen die bètablokkers worden genoemd. Tafluprost en timolol werken samen en verlagen de druk in het oog. Taptiqom wordt gebruikt wanneer de druk in het oog te hoog is.

Waar is uw medicijn voor?

Dit medicijn wordt gebruikt om bij volwassenen een type glaucoom te behandelen dat openhoekglaucoom wordt genoemd en ook een aandoening die bekend staat als oculaire hypertensie. Deze beide aandoeningen worden in verband gebracht met een toename van de druk binnen in uw oog en kunnen uiteindelijk uw gezichtsvermogen aantasten.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor tafluprost, timolol, bètablokkers, een van de overige stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft nu of had in het verleden ademhalingsproblemen, zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (ernstige longaandoening die kan leiden tot piepende ademhaling, ademhalingsproblemen en/of langdurige hoest).
- U heeft een trage hartslag, hartfalen (verminderde pompfunctie van het hart) of stoornissen van het hartritme (onregelmatige hartslag).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Voordat u dit medicijn gebruikt, vertel het uw arts als u het volgende heeft of in het verleden heeft gehad:

- kransslagaderaandoening (symptomen kunnen bestaan uit pijn of beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid of verstikkend gevoel), hartfalen (verminderde pompfunctie van het hart), lage bloeddruk
- stoornissen van het hartritme, zoals een trage hartslag
- ademhalingsproblemen, astma of een chronische obstructieve longaandoening (een langdurige blijvende longziekte met vernauwing van de luchtwegen)
- ziekte met een slechte bloedcirculatie (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud)
- suikerziekte (diabetes), omdat timolol de tekenen en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel kan verbergen
- overactiviteit van de schildklier, omdat timolol de tekenen en symptomen van een schildklierandoening kan maskeren
- eventuele allergieën of anafylactische reacties (ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding)
- myasthenia gravis (een zeldzame ziekte die spierzwakte veroorzaakt)
- andere oogaandoeningen; bijvoorbeeld aandoening van het hoornvlies (het doorzichtige weefsel dat de voorkant van het oog bedekt) of een aandoening waarvoor een chirurgische ingreep aan het oog noodzakelijk is.

Neem contact op met uw arts als u het volgende heeft

- nierproblemen
- leverproblemen.

Let erop dat dit medicijn de volgende effecten kan hebben en dat sommige van deze effecten blijvend kunnen zijn: Dit medicijn kan:

- de lengte, dikte, kleur en/of het aantal van uw wimperhaartjes doen toenemen en kan ongebruikelijke haargroei op uw oogleden veroorzaken.
- donkere verkleuring van de huid rond de ogen veroorzaken. Veeg eventuele overtollige oplossing van de huid af. Dit zal het risico op donkere verkleuring van de huid verminderen.
- de kleur van uw iris (het gekleurde deel van uw oog) veranderen. Als Taptiqom slechts in één oog wordt gebruikt, kan de kleur van het behandelde oog blijvend anders worden dan de kleur van het andere oog.
- haargroei veroorzaken op plaatsen waar de oplossing meermaals in contact komt met het huidoppervlak.

Vertel uw arts voordat u een operatie ondergaat dat u dit medicijn gebruikt, omdat timolol de effecten kan veranderen van sommige medicijnen die tijdens anesthesie worden gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar wegens gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Taptiqom nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Taptiqom en andere medicijnen die u gebruikt, kunnen een invloed hebben op elkaar.

Vertel het met name uw arts als u het volgende gebruikt of van plan bent om te gebruiken:

- andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom
- medicijnen om de bloeddruk te verlagen
- medicijn voor het hart
- medicijnen om suikerziekte (diabetes) te behandelen
- kinidine (wordt gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en sommige soorten van malaria)
- antidepressiva die men kent als fluoxetine en paroxetine.

Als u andere medicijnen **in het oog** gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het toedienen van Taptiqom en de andere medicijnen.

Contactlenzen

Verwijder contactlenzen voordat u de druppels indooft en wacht ten minste 15 minuten voordat u de lenzen opnieuw indooft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Als u zwanger kunt worden, moet u een effectieve methode van geboortebeperving gebruiken gedurende de behandeling met dit medicijn. Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, tenzij uw arts u dat heeft verteld. U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn bijwerkingen die gepaard gaan met dit medicijn, zoals wazig zien, die een invloed kunnen hebben op uw rijvaardigheid en/of het bedienen van machines. U mag geen voertuig besturen of machines bedienen totdat u zich goed voelt en uw zicht helder is.

Taptiqom bevat fosfaten

Dit medicijn bevat 1,3 mg fosfaten per ml. Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 druppel van dit medicijn in het oog of de ogen, eenmaal daags. Druppel niet meer in of niet vaker dan uw arts u verteld heeft. Dat kan dit medicijn minder werkzaam maken. Gebruik dit medicijn alleen in beide ogen als uw arts u dat gezegd heeft.

Alleen voor gebruik als oogdruppels. Niet inslikken.

Zorg ervoor dat de verpakking niet in aanraking komt met het oog of de gebieden rondom het oog. Dit kan letsel veroorzaken aan uw oog. Uw oog kan ook besmet raken met bacteriën die ooginfecties kunnen veroorzaken en die kunnen leiden tot ernstige schade aan het oog, waarbij zelfs verlies van het gezichtsvermogen mogelijk is. Om mogelijke besmetting van de verpakking te voorkomen, moet u de top van de verpakking nergens mee in contact laten komen.

Instructies voor gebruik:

Wanneer u het flesje voor de eerste keer gebruikt, vóórdat u een druppel in uw oog druppelt, moet u eerst oefenen met het flesje om één druppel te krijgen door het langzaam in te drukken, weg van het oog.

Wanneer u er zeker van bent dat u één druppel per keer kunt afleveren, kiest u de houding die u het prettigst vindt voor het indruppelen van de druppels (u kunt gaan zitten, op uw rug gaan liggen of voor een spiegel gaan staan).

Als u met een nieuw flesje begint:

Gebruik het flesje niet als de plastic ring rond de flessenhals ontbreekt of verbroken is. Wanneer u het flesje opent, schrijf dan de datum in de ruimte die daarvoor bestemd is op de buitenverpakking.

Iedere keer als u dit medicijn gebruikt:

- Was uw handen.
- Wanneer u het flesje voor de eerste keer gebruikt, verwijdt u de verzegelde ring van de het lipje te trekken.
- Open het flesje door aan de dop te trekken.
- Wanneer u **het flesje voor de eerste keer gebruikt**, laat u één of meerdere druppel(s) vallen.



- Houd het flesje tussen uw duim en middelvinger.



- Kantel uw hoofd naar achteren of ga liggen. Plaats uw hand op uw voorhoofd. Leg uw wijsvinger parallel aan uw wenkbrauw. Pas goed op dat de punt van de druppelfles niet uw oog, de huid rond uw oog of uw vingers raakt om mogelijke verontreiniging van de oplossing te voorkomen.



- Trek het onderste ooglid met de andere hand naar beneden en kijk omhoog. Knijp voorzichtig in het flesje en laat één druppel vallen in het zakje tussen het onderste ooglid en het oog. Houd er rekening mee dat er een kleine vertraging kan optreden tussen knijpen en de druppel die eruit komt. Knijp niet te hard.



- Sluit het oog en druk ongeveer twee minuten op de binnenste hoek van het oog met uw vinger. Dit voorkomt dat de oogdruppel wegloopt in de traanbuis.



- Veeg alle gemorste druppels af van de huid rond het oog weg om het risico op donkere verkleuring van de ooglidhuid te verkleinen.



- Schud het flesje eenmaal naar beneden om de resterende oplossing van de bovenkant van het flesje te verwijderen. Raak de bovenkant niet aan en veeg niet schoon.



- Plaats de dop terug en sluit het flesje goed.



Er zal ongeveer 1 ml overblijven, die niet kan worden gebruikt. Probeer het flesje niet te legen.

Als de druppel naast uw oog valt, probeer het dan opnieuw.

Als uw arts u verteld heeft de druppels in beide ogen te gebruiken herhaal dan de stappen 7 t/m 9 voor het andere oog.

Als u andere medicijnen in het oog gebruikt wacht dan ten minste 5 minuten tussen het toedienen van Taptiqom en de andere medicijnen.

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, kunt u zich duizelig voelen of hoofdpijn, hartklachten of ademhalingsproblemen hebben. Indien nodig, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als het medicijn per ongeluk wordt ingeslikt, neem dan contact op met uw arts voor advies.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik dan een enkele druppel zodra u door heeft dat u vergeten bent dit medicijn te gebruiken en ga dan door met uw normale schema. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder met uw arts te overleggen. Als u stopt met het gebruik van dit medicijn zal de druk in het oog opnieuw toenemen. Dit kan een blijvende beschadiging van uw oog veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn niet ernstig.

Meestal kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de effecten ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De volgende zijn bekende bijwerkingen van het gebruik van Taptiqom:

Vaak voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Oogaandoeningen

Jeuken van het oog. Irritatie in het oog. Pijn aan het oog. Roodheid van het oog. Veranderingen in de lengte en dikte van de wimperhaartjes en in het aantal wimperhaartjes. Gevoel van vuiltje in het oog. Verkleuring van de oogwimpers. Gevoeligheid voor licht. Wazig zien.

Soms voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Zenuwstelselaandoeningen

Hoofdpijn.

Oogaandoeningen

Droog oog. Roodheid van de oogleden. Kleine vlekachtige ontstekingsgebieden op het oppervlak van het oog. Waterige ogen. Gezwollen oogleden. Vermoeide ogen. Ontsteking van de oogleden. Ontsteking aan de binnenkant van het oog. Ongemakkelijk gevoel in het oog. Allergie van het oog. Ontsteking van het oog. Vreemd gevoel in het oog.

De volgende bijkomende bijwerkingen zijn waargenomen met de medicijnen in Taptiqom (tafluprost en timolol) en kunnen daarom voorkomen wanneer u Taptiqom gebruikt:

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met tafluprost:

Oogaandoeningen

Minder scherp (minder gedetailleerd) kunnen zien. Kleurverandering van de iris (kan blijvend zijn). Kleurverandering van de huid rond de ogen. Zwelling van het oogbindvlies. Afscheiding in het oog. Verkleuring van het oogbindvlies. Blaasjes in het oogbindvlies. Diepliggend oog. Iritis/uveïtis (ontsteking van het gekleurde deel van het oog). Macula-oedeem/cystoid macula-oedeem (zwelling van het netvlies die kan leiden tot verslechtering van het gezichtsvermogen).

Huidaandoeningen

Ongebruikelijke haargroei op de oogleden.

Effecten op het ademhalingsstelsel

Verergering van astma, kortademigheid.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met timolol:

Immuunsysteemaandoeningen

Allergische reacties, waaronder zwelling onder de huid, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos), uitslag. Ernstige, plotse, levensbedreigende allergische reactie. Jeuk.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Laag bloedsuikergehalte.

Psychische stoornissen

Depressie. Slaapproblemen. Nachtmmerries. Geheugenverlies. Zenuwachtigheid, Hallucinatie.

Zenuwstelselaandoeningen

Duizeligheid. Flauwvallen. Ongewoon gevoel (zoals prikkelingen en tintelingen). Toegenomen tekenen en symptomen van myasthenia gravis (spieraandoening). Beroerte. Verminderde bloedtoevoer naar de hersenen.

Oogaandoeningen

Ontsteking van het hoornvlies. Verminderde gevoeligheid van het hoornvlies. Stoornissen van het gezichtsvermogen, waaronder refractieveranderingen (kan leiden tot wijzigingen in de brilsterkte die u nodig heeft) (soms als gevolg van stopzetten van de behandeling met miotica). Afhangen van het bovenste ooglid. Dubbel zien. Wazig zien en loslating van de laag onder het netvlies die de bloedvaten bevat na filtratiechirurgie die kan leiden tot stoornissen van het gezichtsvermogen. Afslijting van het hoornvlies.

Ooraandoeningen

Tinnitus (suizingen in de oren).

Hartaandoeningen

Trage hartslag. Pijn op de borst. Hartkloppingen. Oedeem (vochtophoping). Veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag. Congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen als gevolg van vochtophoping). Een soort van hartritmestoonis. Hartaanval. Hartfalen (verminderde pompfunctie van het hart).

Bloedvataandoeningen

Lage bloeddruk. Mank lopen. Fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten (door slechte bloedcirculatie).

Ademhalingsstoornissen

Vernauwing van de luchtwegen in de longen (voornamelijk bij patiënten met een al eerder bestaande aandoening). Ademhalingsproblemen. Hoesten.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Misselijkheid. Spijsverteringsklachten. Diarree. Droge mond. Verstoorde smaak. Buikpijn. Braken.

Huidaandoeningen

Haaruitval. Huiduitslag met zilverachtig gekleurd uiterlijk (psoriasiforme rash) of verergering van psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag). Huiduitslag.

Spier- en skeletaandoeningen

Spierpijn die niet wordt veroorzaakt door inspanningen. Gewrichtspijn.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Ziekte van Peyronie (die kan leiden tot een kromme penis). Seksuele dysfunctie. Minder zin in seks hebben (verminderd libido).

Algemene aandoeningen

Spierzwakte/vermoeidheid. Dorst.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons helpen om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van het flesje en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ongeopende flesjes bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar het flesje in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening van de fles:

- Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaar het flesje in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Gooi het flesje weg op zijn laatst 3 maanden na eerste opening, om infecties te voorkomen.

Het flesje met 3 ml is bedoeld voor een gebruikstijd van 1 maand (RVG 131905//124776 en RVG 134291//124776) en het flesje van 7 ml (RVG 131905//124776) voor 3 maanden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn tafluprost en timolol. 1 ml oplossing bevat 15 microgram tafluprost en 5 mg timolol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn glycerol, dinatriumfosfaatdodecahydraat, dinatriumedetaat, polysorbaat 80, zoutzuur en/of natriumhydroxide (om de pH aan te passen) en water voor injecties.

Hoe ziet Taptiqom eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Taptiqom is een heldere, kleurloze vloeistof (oplossing), vrijwel vrij van zichtbare deeltjes. Het wordt geleverd in verpakkingen die elk 1 transparant flesje van 3 ml (RVG 131905//124776 en RVG 134291//124776) of 7 ml (RVG 131905//124776) bevatten. De plastic flesjes zijn gesloten met een dop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder/ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikant:

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tampere

Finland

In het register ingeschreven onder:

Taptiqom 15 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

RVG 131905//124776

L.v.h.: Italië

RVG 134291//124776

L.v.h.: Hongarije

Het product uit deze bijsluiter wordt in Italië op de markt gebracht onder de naam Loyada 15 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione 3 ml of 7 ml.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024