

Prospecto: Información para el paciente

Taptiqom 15 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

Tafluprost / Timolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Taptiqom y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Taptiqom
3. Cómo usar Taptiqom
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Taptiqom
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Taptiqom y para qué se utiliza

¿Qué tipo de medicamento es y cómo actúa?

Taptiqom colirio en solución contiene tafluprost y timolol. Tafluprost es un medicamento del grupo llamado análogos de la prostaglandina y timolol pertenece al grupo de los medicamentos llamados betabloqueantes. Tafluprost y timolol actúan conjuntamente y reducen la presión del ojo. Taptiqom se utiliza cuando la presión del ojo es demasiado alta.

¿Para qué sirve su medicamento?

Taptiqom se utiliza para tratar un tipo de glaucoma llamado glaucoma de ángulo abierto, una afección llamada también hipertensión ocular en adultos. Ambas situaciones se relacionan con un aumento de la presión en el ojo y ocasionalmente pueden afectar a su visión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Taptiqom

No use Taptiqom:

- si es alérgico a tafluprost, timolol, los betabloqueantes, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene o ha tenido anteriormente problemas respiratorios como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar grave que puede provocar silbidos, dificultad respiratoria o tos prolongada).
- si tiene el ritmo cardíaco lento, insuficiencia cardíaca o trastornos del ritmo cardíaco (pulso cardíaco irregular).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Taptiqom.

Antes de utilizar este medicamento informe a su médico si tiene o ha tenido:

- enfermedad cardíaca (los síntomas pueden incluir dolor o compresión torácicos, insuficiencia respiratoria o asfixia), insuficiencia cardíaca o hipotensión arterial
- trastornos del ritmo cardíaco, como latidos lentos
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- mala circulación sanguínea (como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud)
- diabetes, ya que el timolol puede ocultar los signos y síntomas de hipoglucemia (niveles bajos de azúcar)
- hiperactividad de la glándula tiroides, ya que el timolol puede ocultar los signos y síntomas de enfermedades tiroideas
- cualquier alergia o reacción anafiláctica
- miastenia grave (enfermedad grave que provoca debilidad muscular)
- otras enfermedades oculares, como enfermedad de la córnea (el tejido transparente que cubre la parte delantera del ojo) o una enfermedad que precise cirugía ocular.

Informe a su médico si tiene

- problemas de riñón
- problemas de hígado

Tenga en cuenta que Taptiqom puede tener los efectos siguientes y que algunos pueden ser permanentes:

- Taptiqom puede aumentar la longitud, espesor, color o densidad de sus pestañas y provocar un crecimiento inusual de vello en sus párpados.
- Taptiqom puede provocar el oscurecimiento de la piel de alrededor de los ojos. Seque el exceso de solución de la piel. Así reducirá el riesgo de oscurecimiento de la piel.
- Taptiqom puede cambiar el color de su iris (la parte coloreada de su ojo). Si se utiliza Taptiqom en un solo ojo, el color del ojo tratado puede quedar permanentemente distinto del color del otro ojo.
- Taptiqom puede causar crecimiento de pelo en zonas donde la solución entra en contacto con la superficie de la piel repetidamente.

Si va a someterse a una operación, avise a su médico de que está utilizando Taptiqom, ya que el timolol puede cambiar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Niños y adolescentes

Taptiqom no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años dada la falta de datos sobre seguridad y eficacia en esta franja de edad.

Toma de Taptiqom con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o cree que podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Taptiqom puede afectar a, o verse afectado por, otros medicamentos que esté tomando.

En particular, informe a su médico si usa /toma o prevé usar/tomar:

- otros colirios para el tratamiento del glaucoma
- medicamentos para reducir la presión sanguínea
- medicamentos para el corazón
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- quinidina (utilizada para tratar problemas cardíacos y algunos tipos de malaria)
- antidepresivos conocidos como fluoxetina o paroxetina

Si utiliza otros medicamentos **en el ojo**, deje pasar como mínimo cinco minutos entre la instilación de Taptiqom y la del otro medicamento.

Lentes de contacto

Quítese las lentes de contacto antes de administrarse las gotas y espere como mínimo quince minutos antes de volver a colocárselas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si usted es una mujer que puede quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Taptiqom. No utilice Taptiqom si está embarazada. No utilice Taptiqom si está dando el pecho. Consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Algunos efectos adversos asociados con Taptiqom, como la visión borrosa, puede afectar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. No conduzca ni maneje máquinas hasta que se sienta bien y su visión sea clara.

Taptiqom contiene tampón fosfato

Este medicamento contiene aproximadamente 0,04 mg de fosfatos en cada gota, equivalente a 1,3 mg/ml. Si sufre de daño grave en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

3. Cómo usar Taptiqom

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de una gota diaria de Taptiqom en el ojo o los ojos afectados. No instile más gotas ni lo haga más a menudo de lo indicado por su médico. Si lo hace, Taptiqom podría perder eficacia. Use Taptiqom en ambos ojos únicamente si su médico se lo ha indicado. Deseche el envase abierto y el contenido restante inmediatamente después de utilizarlo.

Para uso sólo como colirio. No ingerir.

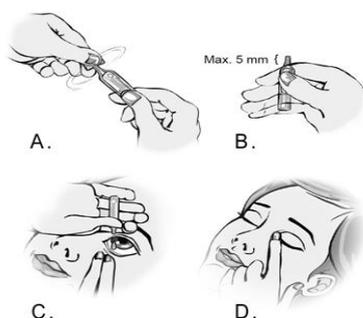
No deje que el envase unidosis toque el ojo ni la zona circundante. Podría dañarse el ojo. También podría contaminarse con bacterias que podrían provocar infecciones oculares que a su vez provocarían daños en el ojo, incluida la pérdida de la visión. Para evitar la posible contaminación del envase unidosis, evite que la punta del mismo toque cualquier superficie.

Instrucciones de uso:

Cuando abra una bolsa nueva:

No utilice el envase unidosis si la bolsita está rota. Abra la bolsita desgarrando a lo largo de la línea punteada. Escriba, en el espacio de la bolsita reservado a este efecto, la fecha que haya abierto la bolsita.

Cada vez que use Taptiqom:



1. Lávese las manos.
2. Extraiga la tira de envases de la bolsa.
3. Desprenda un envase unidosis de la tira.
4. Vuelva a poner el resto de la tira en la bolsa y doble el borde para cerrarla.
5. Para abrir el envase, rompa la pestaña girándola (figura A).

6. Sujete el envase con los dedos pulgar e índice. Fíjese que la punta del envase no sobresalga más de 5 mm del borde de su dedo índice (figura B).
7. Incline la cabeza hacia atrás o tumbese. Coloque la mano en la frente. Su índice debe estar alineado con la ceja o descansar sobre el puente de la nariz. Mire hacia arriba. Presione hacia abajo el párpado anterior con la otra mano. No deje que ninguna parte del envase toque el ojo ni la zona circundante. Presione suavemente el envase para que caiga una gota en el espacio situado entre el párpado y el ojo (figura C).
8. Cierre el ojo y presione la esquina interior del mismo con el dedo durante unos dos minutos. Así se ayuda a impedir que la gota se vaya por el conducto lagrimal (figura D).
9. Seque el exceso de solución de la piel de alrededor del ojo.

Si la gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si su médico le ha dicho que se aplique gotas en ambos ojos, repita los pasos 7 a 9 en el otro ojo. El contenido de un envase unidosis es suficiente para ambos ojos. Deseche el envase abierto y el contenido restante inmediatamente después de utilizarlo.

Si usa otros medicamentos en el ojo, deje pasar como mínimo cinco minutos entre la aplicación de Taptiqom y la del otro medicamento.

Si usa más Taptiqom del que debe, puede sentirse mareado o tener dolor de cabeza, molestias cardíacas o molestias respiratorias. Si es necesario, consulte a un médico.

Si se traga accidentalmente el medicamento, consulte a un médico.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó usar Taptiqom, póngase una gota tan pronto como se acuerde y vuelva a la rutina normal. Sin embargo, si está cercana la hora de la dosis siguiente, sátese la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No deje de utilizar Taptiqom sin consultar a su médico. Si interrumpe el tratamiento con Taptiqom, la presión del ojo volverá a aumentar. Ello podría provocar un daño permanente en el ojo. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de efectos adversos no son graves.

Normalmente podrá seguir usando las gotas excepto si los efectos son graves. En caso de duda, consulte a un médico o farmacéutico.

Los efectos adversos conocidos del uso de Taptiqom son:

Efectos adversos frecuentes

Los efectos siguientes pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas:

Trastornos oculares

Picor de los ojos. Irritación de los ojos. Dolor de ojos. Enrojecimiento de los ojos. Cambios en longitud, espesor y densidad de las pestañas. Sensación de cuerpos extraños en el ojo. Decoloración de las pestañas. Sensibilidad a la luz. Visión borrosa.

Efectos adversos poco frecuentes

Los efectos siguientes pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas:

Trastornos del sistema nervioso

Dolor de cabeza.

Trastornos oculares

Sequedad ocular. Enrojecimiento de los párpados. Pequeñas zonas de inflamación en puntos en la superficie del ojo. Ojos llorosos. Hinchazón de los párpados. Ojos cansados. Inflamación de los párpados. Inflamación dentro del ojo. Molestias en el ojo. Alergia ocular. Inflamación del ojo. Sensación anómala en el ojo.

Los efectos adversos adicionales siguientes han sido observados en los medicamentos que componen Taptiqom (tafluprost y timolol) y por tanto podrían aparecer al utilizar Taptiqom:

Los efectos secundarios siguientes han sido observados con tafluprost:

Trastornos oculares

Reducción de la capacidad del ojo para ver detalles. Cambio del color del iris (puede ser permanente). Cambio del color de la piel de alrededor de los ojos. Inflamación de las membranas de la superficie del ojo. Secreción ocular. Pigmentación de las membranas de la superficie del ojo. Folículos en las membranas de la superficie del ojo. Ojo hundido. Iritis/uveítis (inflamación de la parte coloreada del ojo). Edema macular/edema macular cistoide (inflamación de la retina dentro del ojo llevando al empeoramiento de la visión).

Trastornos de la piel

Crecimiento inusual de vello en los párpados.

Efectos sobre el sistema respiratorio

Empeoramiento del asma, insuficiencia respiratoria.

Los efectos secundarios siguientes han sido observados con timolol:

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas, incluida inflamación bajo la piel, urticaria y erupciones. Reacción alérgica repentina y potencialmente mortal. Picor.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Hipoglucemia (disminución de los niveles de azúcar).

Trastornos psiquiátricos

Depresión. Trastornos del sueño. Pesadillas. Pérdida de memoria. Nerviosismo. Alucinaciones

Trastornos del sistema nervioso

Mareos. Debilidad. Sensaciones inusuales (como hormigueo y pinchazos). Aumento de los signos y síntomas de miastenia grave (trastorno muscular). Ictus. Reducción del riego sanguíneo del cerebro.

Trastornos oculares

Inflamación de la córnea. Reducción de la sensibilidad de la córnea. Perturbaciones visuales, incluidos cambios refractivos (a veces debidos al abandono de la terapia miótica). Caída del párpado superior. Visión doble. Visión borrosa y desprendimiento de la capa situada bajo la retina, que contiene los vasos sanguíneos, después de una cirugía por filtración, lo que puede provocar perturbaciones de la vista. Erosión de la córnea.

Trastornos auditivos

Acúfenos (zumbidos en los oídos).

Trastornos cardíacos

Latidos del corazón lentos. Dolor de pecho. Palpitaciones. Edema (acumulación de líquido). Cambios del ritmo o la velocidad de los latidos del corazón. Insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad cardíaca con dificultad respiratoria e hinchazón de pies y piernas debido a la acumulación de fluidos). Un tipo de trastorno del ritmo cardíaco. Infarto de miocardio. Fallo cardíaco.

Trastornos vasculares

Tensión arterial baja. Cojera. Fenómeno de Raynaud, manos y pies fríos.

Trastornos respiratorios

Contracción de las vías respiratorias en los pulmones (especialmente en pacientes con una enfermedad previa). Dificultad respiratoria. Tos.

Trastornos gastrointestinales

Náuseas. Indigestión. Diarrea. Boca seca. Alteraciones del gusto. Dolor abdominal. Vómitos.

Trastornos de la piel

Caída del cabello. Erupción de la piel con aspecto blanco plateado (erupción como la psoriasis) o empeoramiento de la psoriasis. Erupción cutánea.

Trastornos musculares y esqueléticos

Dolor muscular no provocado por el ejercicio. Dolor articular.

Trastornos del sistema reproductor y de la mama

Enfermedad de La Peyronie (que puede provocar una curvatura del pene). Disfunción sexual. Reducción de la libido.

Trastornos generales

Debilidad muscular/cansancio. Sed.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Taptiqom

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase unidosis, la bolsa y la caja después de "CAD" y "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Guarde las bolsas de aluminio sin abrir en una nevera (entre 2 y 8 °C). No abra la bolsa hasta que vaya a empezar a utilizar el colirio, ya que los envases no utilizados de una bolsa abierta deben desecharse 28 días después de abrir la bolsa por primera vez.

Después de abrir la bolsa de aluminio:

- Conservar los envases unidosis en la bolsa de aluminio original para protegerlos de la luz.
- Conservar por debajo de 25 °C.
- Desechar los envases unidosis pasados 28 días desde la primera apertura de la bolsa de aluminio.
- Desechar los envases unidosis abiertos con la solución restante inmediatamente después de utilizarlos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Taptiqom

- Los principios activos son tafluprost y timolol. 1 ml de solución contiene 15 microgramos de tafluprost y 5 mg de timolol.
- Los demás componentes son glicerol, fosfato disódico dodecahidratado, edetato disódico, polisorbato 80, ácido clorhídrico o hidróxido sódico (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Taptiqom es un líquido (solución) transparente e incoloro presentado en envases unidosis de plástico que contienen 0,3 ml de solución cada uno. Los envases unidosis están contenidos, de diez en diez, en una bolsa. Taptiqom se suministra en envases con 30 o 90 envases unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Responsable de la fabricación

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Santen Pharmaceutical Spain S.L.
Acanto, 22, 7º
28045 – Madrid

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Taptiqom: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Hungría, Irlanda, Islandia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Reino Unido (Irlanda del Norte), República Checa, Rumanía, Suecia

Loyada: Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>