

Prospecto: Información para el paciente

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

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
- hiperactividad de la glándula tiroidea, 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.
- 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.
- 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.
- causar crecimiento de vello 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 5 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 15 minutos antes de volver a colocárselas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. 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, excepto si se lo ha indicado su médico. 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 fosfatos

Este medicamento contiene 1,3 mg de fosfatos en cada 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.

Para uso sólo como colirio. No ingerir.

No deje que el envase multidosis 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 multidosis, evite que la punta del mismo toque cualquier superficie.

Instrucciones de uso:

Cuando lo utilice por primera vez, antes de aplicar una gota en el ojo, primero debe practicar el uso del frasco, oprimiéndolo lentamente para dejar caer una gota fuera del ojo.

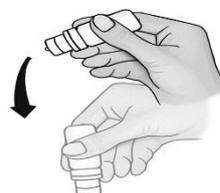
Cuando esté seguro de poder aplicar una única gota cada vez, elija la posición más cómoda para la instilación de las gotas (puede sentarse, tumbarse sobre su espalda, o quedarse levantado delante de un espejo).

Al comenzar un frasco nuevo:

No utilice el frasco si el anillo de plástico alrededor del cuello del frasco no está o está roto. Escriba la fecha en que abrió el frasco en el espacio reservado para la fecha, en la caja exterior.

Cada vez que use Taptiqom:

1. Lávese las manos.
2. Cuando utilice el frasco por primera vez, arranque el anillo de seguridad tirando de la pestaña.
3. Abra el frasco tirando del tapón.
4. Cuando **utilice el frasco por primera vez**, deseche una o más gotas.
5. Sujete el frasco entre el pulgar y su dedo medio.
6. Incline la cabeza hacia atrás o tumbese. Sitúe la mano sobre su frente. Su dedo índice debe estar alineado con su ceja.
Tenga especial cuidado en evitar que la punta del frasco cuentagotas toque su ojo, la piel alrededor del ojo o sus dedos para prevenir la posible contaminación de la solución.
7. Tire del párpado inferior hacia abajo con la otra mano y mire hacia arriba. Oprima con cuidado el frasco y deje caer una gota en el espacio entre el párpado inferior y el ojo.
Por favor, tenga en cuenta que puede haber un pequeño retraso entre la opresión del frasco y la caída de la gota. No apriete demasiado fuerte.
8. Cierre el ojo y oprima con el dedo la esquina interna del ojo con su dedo, durante aproximadamente dos minutos. De este modo se evitará que la gota drene hacia el conducto lagrimal.
9. Seque el exceso de solución de la piel alrededor del ojo para reducir el riesgo de oscurecimiento de la piel del párpado.
10. Agite el frasco una vez hacia abajo para eliminar cualquier resto de solución de la punta. No toque ni limpie la punta del frasco.
11. Vuelva a colocar el tapón y cierre bien el frasco.



Quedará un volumen residual de aproximadamente 1 ml que no se puede administrar. No intente vaciar el frasco.

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 de 7 a 9 en el otro ojo.

Si usa otros medicamentos en el ojo, deje pasar como mínimo 5 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 problemas respiratorios. Si es necesario, consulte a un médico.

Si se traga accidentalmente el medicamento, consulte a un médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Taptiqom, aplíquese una sola gota en cuanto 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 sufren. 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 (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 (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. Foliculos 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.

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

Tinnitus (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 la etiqueta del frasco y la caja después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar los frascos sin abrir en una nevera (entre 2 y 8 °C). No congelar.

Conservar el frasco en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después de abrir el frasco:

- No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.
- Conservar el frasco en la caja original para protegerlo de la luz.
- Tras la primera apertura, para evitar infecciones, se debe desechar el frasco a los 3 meses como máximo. El frasco con un volumen de llenado de 3 ml está destinado para un periodo de uso de 1 mes, el frasco de 5 ml para 2 meses y el frasco de 7 ml para 3 meses.

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 (en forma de maleato).
- Los demás componentes son glicerol, fosfato disódico dodecahidratado, edetato disódico, polisorbato 80, ácido clorhídrico y/o hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Taptiqom es un líquido (solución) transparente e incoloro, prácticamente libre de partículas visibles. Se presenta en un envase que contiene 1 frasco de plástico transparente que contiene 3 ml, 5 ml o 7 ml, o 3 frascos de plástico transparentes con 3 ml de solución cada uno. Los frascos de plástico están cerrados con tapones.

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2021

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