

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Taptiqom

Santen SA

Qu'est-ce que Taptiqom et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Taptiqom collyre contient du tafluprost et du timolol. Le tafluprost appartient à un groupe de médicaments appelés analogues des prostaglandines et le timolol appartient à un groupe de médicaments appelés bêta-bloquants. Le tafluprost et le timolol agissent ensemble pour diminuer la pression dans l'œil. Taptiqom est utilisé lorsque la pression dans l'œil est trop élevée.

Taptiqom est utilisé chez les adultes pour traiter un type de glaucome appelé glaucome à angle ouvert, ainsi qu'une affection appelée hypertension oculaire. Ces deux maladies sont liées à une augmentation de la pression dans l'œil et peuvent à terme affecter votre vision.

Quand Taptiqom ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez jamais Taptiqom,

- si vous êtes allergique (hypersensible) au tafluprost, au timolol, aux bêta-bloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament;
- si vous avez actuellement ou avez eu dans le passé des problèmes respiratoires tels qu'un asthme, une bronchite chronique obstructive sévère (maladie sévère des poumons pouvant entraîner des sifflements, une difficulté à respirer et/ou une toux persistante);
- si vous avez un rythme cardiaque lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements du cœur irréguliers);
- chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Taptiqom?

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Taptiqom.

Avant d'utiliser ce médicament, informez votre médecin si vous avez ou avez eu dans le passé:

- une maladie coronaire (les symptômes peuvent inclure une douleur ou une oppression thoracique, un essoufflement ou une suffocation), une insuffisance cardiaque, une pression artérielle basse;
- des troubles du rythme cardiaque tels qu'un ralentissement des battements du cœur;
- des problèmes respiratoires, un asthme ou une maladie pulmonaire chronique obstructive;
- des troubles de la circulation sanguine (tels que maladie de Raynaud ou syndrome de Raynaud);
- du diabète, car le timolol peut masquer les signes et les symptômes d'un taux de sucre bas dans le sang;
- une hyperactivité de la glande thyroïde, car le timolol peut masquer les signes et les symptômes de la maladie de la thyroïde;
- des allergies ou réactions anaphylactiques;
- une myasthénie (maladie rare provoquant une faiblesse musculaire);
-



une autre affection oculaire; par exemple affection de la cornée (le tissu transparent qui recouvre l'avant de l'œil) ou maladie nécessitant une chirurgie oculaire.

- Informez votre médecin si vous avez:
- des problèmes de reins;
- des problèmes de foie.

Veuillez noter que Taptiqom peut provoquer les effets suivants et que certains d'entre eux peuvent être permanents:

- Taptiqom peut entraîner une augmentation de la longueur, de l'épaisseur des cils, une intensification de leur couleur et/ou une augmentation de leur nombre et provoquer une poussée de poils inhabituelle sur les paupières.
- Taptiqom peut provoquer une coloration foncée de la peau autour des yeux. Essuyez tout excédent de solution présent sur la peau. Cela diminuera le risque de coloration foncée de la peau.
- Taptiqom peut modifier la couleur de votre iris (la partie colorée de l'œil). Si Taptiqom n'est utilisé que dans un œil, la couleur de l'œil traité peut devenir différente de celle de l'autre œil de manière définitive.
- Taptiqom peut provoquer l'apparition de poils sur les zones où la solution est en contact répété avec la peau.

Avant une intervention chirurgicale, informez le médecin que vous utilisez Taptiqom, car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés pendant l'anesthésie.

Enfants et adolescents

Taptiqom ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans compte tenu de l'absence de données concernant la sécurité et l'efficacité dans ce groupe d'âge.

Ce médicament contient 0,04 mg de phosphates par goutte (0,03 ml) équivalent à 1,34 mg/ml.

Utilisation Taptiqom avec d'autres médicaments

L'activité de Taptiqom peut modifier ou être modifiée par d'autres médicaments que vous utilisez.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou utilisez d'autres médicaments à usage ophtalmique!

En particulier, informez votre médecin si vous utilisez ou prévoyez d'utiliser:

- d'autres collyres pour le traitement du glaucome;
- des médicaments utilisés pour diminuer la pression artérielle;
- des médicaments utilisés pour traiter les affections cardiaques;
- des médicaments utilisés pour traiter le diabète;
- la quinidine (utilisée pour traiter les affections cardiaques et certains types de malaria);
- des antidépresseurs tels que fluoxétine et paroxétine.

Si vous utilisez d'autres médicaments dans votre œil, vous devez respecter un intervalle d'au moins 5 minutes entre l'administration de Taptiqom et celle de l'autre médicament.

Lentilles de contact

Retirez les lentilles de contact avant d'instiller les gouttes et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.



Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il existe des effets indésirables associés à Taptiqom, tels qu'une vision trouble, qui peuvent affecter votre aptitude à conduire des véhicules et/ou à utiliser des machines. Ne pas conduire ou utiliser des machines jusqu'à ce que vous vous sentiez bien ou que votre vision soit nette.

Taptiqom peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement par Taptiqom. N'utilisez pas Taptiqom si vous êtes enceinte. Vous ne devez pas utiliser Taptiqom si vous allaitez. Demandez conseil à votre médecin.

Comment utiliser Taptiqom?

La dose recommandée est d'une goutte de Taptiqom une fois par jour, dans l'œil ou les yeux. Vous ne devez pas instiller plus de gouttes ou instiller Taptiqom plus souvent que votre médecin ne l'a prescrit. Cela pourrait rendre Taptiqom moins efficace.

Vous ne devez utiliser Taptiqom dans les deux yeux que si votre médecin vous a dit de le faire. Après utilisation, jetez immédiatement l'unidose ouverte contenant le reste de solution.

Pour administration oculaire uniquement. Ne pas avaler.

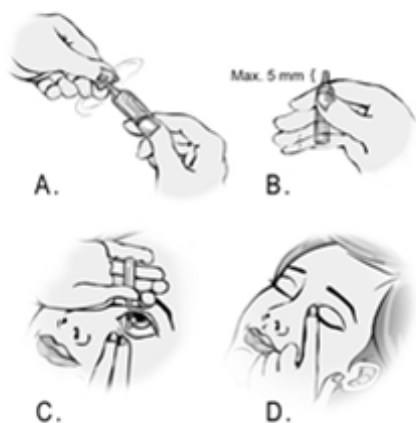
Évitez de mettre en contact le récipient unidose et l'œil ou les parties avoisinantes de l'œil. Cela pourrait provoquer une blessure oculaire. Le récipient unidose pourrait également être contaminé par une bactérie provoquant des infections oculaires qui pourrait entraîner des lésions graves de l'œil, et même une perte de vision. Pour éviter toute contamination du récipient unidose, maintenez le récipient unidose éloigné de tout contact.

Mode d'administration

Lorsque vous entamez un nouveau sachet:

N'utilisez pas les récipients unidoses si le sachet est endommagé. Ouvrez le sachet le long de la ligne pointillée. Notez la date à laquelle le sachet a été ouvert dans l'espace prévu sur le sachet.

Chaque fois que vous utilisez Taptiqom:



1. Lavez-vous les mains.
2. Sortez la plaquette d'unidoses du sachet.
3. Détachez une unidose de la plaquette.
4. Replacez la plaquette dans le sachet et repliez le bord pour le refermer.
5. Pour ouvrir l'unidose, tournez l'extrémité plate (fig. A).
- 6.



Tenez l'unidose entre votre pouce et votre index. Remarque: l'embout de l'unidose ne doit pas être à plus de 5 mm au-dessus du bord de votre index (fig. B).

7. Inclinez la tête en arrière ou allongez-vous. Placez la main sur votre front. Votre index doit être aligné sur votre sourcil ou reposer sur l'arête du nez. Regardez vers le haut. Avec l'autre main, tirez la paupière inférieure vers le bas. Ne laissez aucune partie de l'unidose toucher l'œil ou la partie avoisinante de l'œil. Appuyez doucement sur l'unidose et laissez une goutte tomber dans l'espace entre la paupière et l'œil (fig. C).
8. Fermez votre œil et appuyez sur le coin interne de l'œil avec votre doigt pendant environ deux minutes. Cela aide à empêcher le collyre de passer dans le canal lacrymal (fig. D).
9. Essuyez tout excédent de solution présent sur la peau autour de l'œil.

Si une goutte n'a pas atteint l'œil, essayez à nouveau.

Si votre médecin vous a dit d'instiller le collyre dans les deux yeux, répétez les étapes 7 à 9 pour l'autre œil. Un récipient unidose contient une quantité suffisante de collyre pour traiter les deux yeux. Après utilisation, jetez immédiatement l'unidose ouverte contenant le reste de solution.

Si vous utilisez d'autres médicaments dans votre œil, vous devez respecter un intervalle d'au moins 5 minutes entre l'administration de Taptiqom et celle de l'autre médicament.

Si vous avez utilisé plus de Taptiqom que vous n'auriez dû, vous pourriez ressentir des étourdissements ou avoir des maux de tête, des symptômes cardiaques ou des problèmes respiratoires. Si nécessaire, demandez conseil à votre médecin.

Si le médicament est avalé accidentellement demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Taptiqom: Instillez une seule goutte dès que vous vous en rendez compte, puis reprenez votre schéma d'administration habituel. Cependant, s'il est presque l'heure de la prochaine dose, n'instillez pas la dose omise. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

N'arrêtez pas d'utiliser Taptiqom sans l'avis de votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser Taptiqom, la pression dans votre œil augmentera à nouveau. Cela pourrait entraîner une lésion permanente de votre œil.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Taptiqom n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans. Le médicament ne sera donc pas utilisé dans ce groupe d'âge.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Quels effets secondaires Taptiqom peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables ne sont pas graves.

Vous pourrez généralement continuer à utiliser le collyre, sauf si les effets indésirables sont graves. Si cela vous inquiète, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets suivants sont des effets indésirables connus de Taptiqom:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Affections oculaires

Démangeaisons de l'œil. Irritation dans l'œil. Douleur dans l'œil. Rougeur de l'œil. Modifications de la longueur, de l'épaisseur et du nombre de cils. Sensation de corps étranger dans l'œil. Modification de la couleur des cils. Sensibilité à la lumière. Vision trouble.



Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Affections du système nerveux

Maux de tête.

Affections oculaires

Sécheresse oculaire. Rougeur des paupières. Petites zones d'inflammation ressemblant à des taches sur la surface de l'œil. Larmolements. Gonflement des paupières. Sensation de fatigue dans les yeux. Inflammation des paupières. Inflammation dans l'œil. Gêne oculaire. Allergie oculaire. Inflammation oculaire. Sensation anormale dans l'œil.

Les effets indésirables supplémentaires ci-dessous ont été observés avec les médicaments contenus dans Taptiqom (tafluprost et timolol) et pourraient donc survenir avec Taptiqom:

Les effets indésirables suivants ont été observés avec le tafluprost:

Affections oculaires

Diminution de la capacité de l'œil à voir les détails. Modification de la couleur de l'iris (qui peut être définitive). Modification de la couleur de la peau autour des yeux. Gonflement des membranes de surface de l'œil. Écoulement oculaire. Pigmentation des membranes de surface de l'œil. Présence de follicules dans les membranes de surface de l'œil. Œil enfoncé dans l'orbite. Iritis/uvéite (inflammation de la partie colorée de l'œil). Œdème maculaire/œdème maculaire cystoïde (gonflement de la rétine à l'intérieur de l'œil menant à une détérioration de la vue).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Pilosité inhabituelle sur les paupières.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Aggravation de l'asthme, essoufflement.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec le timolol:

Affections du système immunitaire

Réactions allergiques, incluant gonflement sous la peau, urticaire, éruption cutanée. Réaction allergique grave menaçant le pronostic vital. Démangeaisons.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Taux faible de sucre dans le sang.

Affections psychiatriques

Dépression. Difficultés pour dormir. Cauchemars. Perte de mémoire. Nervosité. Hallucination.

Affections du système nerveux

Étourdissement. Évanouissement. Sensations inhabituelles (que picotements). Augmentation des signes et symptômes de myasthénie (affection musculaire). Accident vasculaire cérébral. Diminution de la circulation sanguine du cerveau.

Affections oculaires

Inflammation de la cornée. Diminution de la sensibilité de la cornée. Troubles visuels, incluant des modifications de la réfraction (parfois dues à l'arrêt d'un traitement myotique). Chute de la paupière supérieure. Vision double; Vision trouble et décollement de la couche située sous la rétine qui contient des vaisseaux sanguins après chirurgie filtrante pouvant provoquer des troubles visuels. Érosion de la cornée.

Affections de l'oreille et du labyrinthe



Acouphènes (bourdonnements dans les oreilles).

Affections cardiaques

Rythme cardiaque lent. Douleur thoracique. Palpitations. Œdème (accumulation de liquide). Modifications du rythme ou de la vitesse des battements de cœur. Insuffisance cardiaque congestive (maladie de cœur avec essoufflement et gonflement des pieds et des jambes dû à l'accumulation de liquide). Anomalie du rythme cardiaque. Crise cardiaque. Insuffisance cardiaque.

Affections vasculaires

Pression artérielle faible. Claudication. Syndrome de Raynaud, froideur des mains et des pieds.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Constriction des voies aériennes au niveau des poumons (principalement chez les patients présentant une maladie pulmonaire préexistante). Difficultés pour respirer. Toux.

Affections gastro-intestinales

Nausées. Indigestion. Diarrhée. Sécheresse buccale. Troubles du goût. Douleurs abdominales. Vomissements.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Chute de cheveux. Éruption cutanée de couleur blanche argentée (éruption psoriasiforme) ou aggravation d'un psoriasis. Éruption cutanée.

Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif

Douleurs musculaires non causées par l'activité physique. Douleurs articulaires.

Affections des organes de reproduction et du sein

Maladie de La Peyronie (pouvant entraîner une courbure du pénis). Dysfonctionnement sexuel. Diminution de la libido.

Troubles généraux

Faiblesse/fatigue musculaire. Soif.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'oeil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Délai d'utilisation après ouverture

Le sachet ne doit être ouvert qu'au moment d'instiller le collyre car les récipients unidoses non utilisés présents dans un sachet ouvert doivent être éliminés 28 jours après la première ouverture du sachet.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).



Tenir hors de la portée des enfants.

Après l'ouverture du sachet en aluminium:

- Conservez les récipients unidoses dans le sachet en aluminium d'origine à l'abri de la lumière.
- Ne pas conserver au-dessus de 25°C.
- Jetez immédiatement après la première utilisation chaque récipient unidose ouvert avec la solution restante.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Taptiqom?

Taptiqom est un liquide (solution) incolore, limpide présenté en récipient unidose contenant chacun 0,3 ml de collyre.

1 ml de collyre, solution contient:

Principes actifs

15 microgrammes de tafluprost et 5 mg de timolol (sous forme de maléate de timolol).

Excipients

Glycérol, phosphate disodique dodécahydraté (E339), édétate disodique, polysorbate 80, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

66073 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Taptiqom? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Récipient unidose en plastique contenant chacun 0,3 ml de solution. Un sachet en aluminium contient 10 récipients unidoses. Taptiqom est présenté en boîtes contenant 30 ou 90 récipients unidoses.

Titulaire de l'autorisation

Santen SA, Genève

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

