

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE
TAFLOTAN®
picături oftalmice, soluție

Numărul certificatului de înregistrare în Republica Moldova:

2,5 ml - nr.14245 din 29.06.2009

0,3 ml - nr.14246 din 29.06.2009

DENUMIREA COMERCIALĂ - Taflotan®

DCI-ul substanțelor active - Taf luprostum

COMPOZIȚIA PREPARATULUI

Taflotan® flacon-picurător - 1 ml soluție conține: *substanța activă*: taf luprost 15 μg; *substanțe auxiliare*: clorură de benzalconiu, glicerină, hidrogenofosfat de sodiu dihidrat, edetat disodic, polisorbitat 80, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Taflotan® tub-picurător - 1 ml soluție conține: *substanța activă*: taf luprost 15 μg; *substanțe auxiliare*: glicerină, hidrogenofosfat de sodiu dihidrat, edetat disodic, polisorbitat 80, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

DESCRIEREA PREPARATULUI - Soluție transparentă, incoloră.

FORMA FARMACEUTICĂ - Picături oftalmice, soluție

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC - Antiglaucomatoase și miotice, analogi de prostaglandine. S01E E05
PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Taf luprost - analog fluorat de prostaglandina F_{2α}. Acid-taf luprost, metabolit biologic activ al taf luprostului, agonist cu activitate înaltă și selectiv al prostanoizului uman a receptorului FP. Afinitatea acidului-taf luprost față de receptorul FP de 12 ori este mai înaltă, decât afinitatea latanoprostului. Studii farmacodinamice au demonstrat că taf luprost reduce tensiunea intraoculară prin intensificarea refluxului uveoscleral al umorii apoase.

Scăderea tensiunii intraoculare se inițiază în perioada de 2-4 ore după prima administrare a preparatului, iar efectul maxim se atinge circa peste 12 ore după instilare. Durata efectului se menține, cel puțin, timp de 24 ore.

Proprietăți farmacocinetice

După instilarea taf luprostului, 0,0015% o dată pe zi câte o picătură în ambii ochi timp de 8 zile, concentrația plasmatică a fost joasă și a prezentat profil similar în prima zi și a 8-a zi. Concentrația plasmatică atinge maximum peste 10 min. după instilare și se reduce până la nivelul, mai jos, decât nivelul inferior de determinare (10 pg/ml) până la finisarea primei ore după administrarea preparatului. Nivele medii a concentrației plasmatice maxime (24,4 și 31,4 pg/ml pentru preparatul cu conservant și 26,2 și 26,6 pg/ml pentru forma medicamentoasă fără conservant, corespunzător) și AUC_{0-1ast} (405,9 și 581,1 pg/min/ml pentru preparatul cu conservant și 394,3 și 431,9 pg/min/ml pentru forma medicamentoasă fără conservant, corespunzător) au fost similare în prima zi și a 8-a zi, ceea ce denotă atingerea concentrației stabile a preparatului în prima săptămână de tratament. Nu a fost determinată nici o modificare statistic relevantă a biodisponibilității sistemice între formele medicamentoase cu conservant și fără conservant.

Calea de bază a metabolismului taf luprostului în organismul uman este hidroliza cu formarea de acid-taf luprost și apoi beta-oxidare cu formarea acizilor farmacologici inactivi 1,2-dinor și 1,2,3,4-tetranor taf luprost, care pot fi glucoconjugate sau hidroxilate. Sistemul enzimatic citocrom P450 (CYP) nu participă în metabolismul acidului taf luprost.

INDICAȚII TERAPEUTICE - Pentru scăderea hipertensiunii intraoculare la pacienții cu glaucom cu unghi deschis și hipertensiune oculară. În calitate de monoterapie la pacienții: cu reacție insuficientă față de preparatele de prima linie; care nu suportă preparatele de prima linie sau având contraindicații față de aceste preparate. În calitate de adjuvant la tratamentul cu beta-blocante. *Taflotan® tub-picurător*; de asemenea este indicat în calitate de monoterapie și la pacienții, cărora sunt indicate picături oftalmice fără conservant.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE - Doza recomandată – câte 1 picătură, picături oftalmice Taf lotan® în sacul conjunctival a ochilor afectați (ochiului) o dată pe zi, seara. Doza se va administra strict o dată pe zi, deoarece administrarea mai frecventă poate reduce efectul scăderii tensiunii intraoculare.

Taflotan® tub-picurător - Numai pentru unica folosință. Conținutul unui tub-picurător este suficient pentru o instilare în ambii ochi. Preparatul rămas se va arunca imediat după utilizare.

Administrarea la vârstnici - În tratamentul persoanelor vârstnici nu este necesară modificarea dozei.

Administrarea în afectarea funcției renale/hepatice - Studii clinice privind acțiunea taf luprostului asupra pacienților cu tulburări renale/hepatice nu s-au efectuat, de aceea este necesară precauție la efectuarea tratamentului la această categorie de pacienți. Pentru a reduce riscul întunecării pielii pleoapelor, pacienții vor înlătura excesul soluției de pe piele. Ca și la administrarea altor picături oftalmice, se recomandă ocluzie nazolacrimonă – închiderea ușoară a pleoapei. Aceasta poate reduce absorbția sistemică a preparatelor medicale administrate oftalmic.

La administrarea câtorva preparate oftalmologice cu acțiune topică, intervalul va constitui cel puțin 5 min.

REACȚII ADVERSE- Din partea ochilor - Foarte frecvent (≥ 1/10): hiperemia conjunctivei/ochilor.

Frecvent (≥1/100 - <1/10): prurit oftalmic, iritația ochilor, dureri în ochi, modificarea genelor (modificarea lungimii, grosimii și numărului genelor), xeroftalmie, modificarea culorii genelor, senzație de corp străin în ochi, eritem al pleoapelor, înțepșarea vederii, creșterea secreției lacrimare, pigmentația pleoapelor, eliminări din ochi, scăderea acuității vizuale, fotofobie, edem al pleoapelor și pigmentare crescută a irisului.

Rar ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$): keratita punctiformă superficială, astenopatie, edem conjunctival, blefarită, senzație de disconfort în ochi, reacție cutanată la nivelul camerei anterioare, foliculi conjunctivali, conjunctivita alergică, reacție celulară la nivelul camerei anterioare, pigmentația conjunctive și senzații anormale în ochi.

Din partea sistemului nervos - Frecvent ($\geq 1/100$ - $< 1/10$): cefalee.

Din partea pielii și tesutului subcutanat - Rar ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$): hipertricoza pleoapelor.

CONTRAINDICAȚII - Hipersensibilitate la componentele preparatului, copii cu vârsta până la 18 ani (inofensivitatea și eficacitatea preparatului nu este determinată).

SUPRADOZAJ - Nu au fost înregistrate cazuri de supradozaj. După instilarea preparatului în ochi supradozajul este puțin probabil. Tratament simptomatic.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE - Până la inițierea tratamentului pacientul va fi informat despre posibilitatea creșterii excesive a genelor, întunecarea pielii pleoapelor și hiperpigmentației irisului. Unele din aceste modificări pot fi permanente, și aceasta poate conduce la diferența aspectului exterior a ochilor, în caz dacă a fost tratat numai un ochi. Modificarea pigmentației irisului este lentă și timp de câteva luni poate fi neobservată. Modificarea culorii ochilor se înregistrează preponderent la pacienții cu iris de culori amestecate, de ex., albastru-căprui, cenușiu-căprui, galben-căprui sau verde-căprui. Există riscul heterocromiei pe viață, dacă tratamentul este supus numai un ochi. Nu sunt date privind administrarea tafluprostului în caz de glaucom neovascular, cu unghi închis, cu unghi îngust sau congenital. Există experiență limitată privind administrarea tafluprostului la pacienții cu afakie, glaucom pigmentar sau pseudoexfoliativ. Este necesară precauție la administrarea preparatului în caz de: afakie, artifakie, afectarea capsulei posterioare a cristalinului sau camerei anterioare, la pacienții cu factorii de risc de dezvoltare a edemului chistic al maclei sau iritei/uveitei. Este necesară precauție la administrarea preparatului la pacienții cu astm bronșic sever.

Se cunoaște că, clorura de benzalconiu, utilizată în calitate de conservant în preparatele oftalmologice, determină keratopatia punctiformă și/sau keratopatia ulceroasă toxică. Deoarece Taflotan® flacon-picurător conține clorura de benzalconiu, este necesară o monitorizare minuțioasă în caz de administrare frecventă sau îndelungată la pacienții cu xerostomie, de asemenea în cazuri, când corneea este supusă riscului. Clorura de benzalconiu, de asemenea poate determina iritarea ochilor și decolorarea lentilelor de contact moi. Trebuie de evitat contactul preparatului cu lentilele de contact moi. Lentilele se scot înaintea instilării preparatului și se reinstalează peste 15 min.

Femeile de vârstă reproductivă pe parcursul tratamentului cu Taflotan® vor utiliza remedii anticoncepționale adecvate.

Perioada de sarcină și alăptare

Preparatul poate fi utilizat în sarcină numai dacă efectul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Efecte asupra capacității de conducere a autovehiculelor sau de manevrare a utilajelor

Tafluprost nu influențează asupra capacității de conducere a autovehiculelor sau de manevrare a utilajelor. Ca și la administrarea oricăror remedii oftalmologice, dacă după instilare se dezvoltă înecoșarea temporară a vederii, pacientul trebuie să aștepte până când vederea revine la normal înainte de a conduce autovehicule sau de a manevra utilajele.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE Interacțiuni cu alte medicamente sunt puțin probabile, deoarece după instilarea preparatului în ochi concentrațiile sistemice de tafluprost sunt minime.

În cadrul studiilor clinice, utilizarea concomitentă de tafluprost și timolol nu a evidențiat interacțiuni între aceste preparate.

PREZENTARE, AMBALAJ

Taflotan® flacon-picurător: Picături oftalmice, soluție câte 2,5 ml în flacon-picurător. Câte 1 flacon-picurător împreună cu instrucțiunea pentru administrare sunt plasate în cutie de carton.

Taflotan® tub-picurător: Picături oftalmice, soluție câte 0,3 ml tub-picurător. Câte 10 tuburi-picurătoare ambalate în folie de aluminiu. Câte 3 plicuri împreună cu instrucțiunea pentru administrare sunt plasate în cutie de carton.

PĂSTRARE

Taflotan® flacon-picurător: A se păstra la temperatura sub 25°C. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Taflotan® tub-picurător - A se păstra la temperatura 2-8°C.

După deschiderea plicului cu tuburi-picurătoare: a se păstra tubul-picurător în plic; a se păstra la temperatura sub 25°C; după unica utilizare tubul-picurător se va arunca împreună cu restul soluției.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

Taflotan® flacon-picurător - 3 ani. După deschiderea flaconului termenul de valabilitate constituie 4 săptămâni.

A nu se administra după expirarea termenului de valabilitate, indicat pe ambalaj.

Taflotan® tub-picurător - 3 ani. După deschiderea flaconului termenul de valabilitate constituie 4 săptămâni.

A nu se administra după expirarea termenului de valabilitate, indicat pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI VERIFICĂRI A TEXTULUI

Februarie 2010

DENUMIREA ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Santen Oy, Niittihaancatu 20, 33720 Tampere, Finlanda

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!