

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Taptiqom 0.015 mg /ml + 5 mg/ml colírio, solução em recipiente unidose.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml de solução contém: 15 microgramas de tafluprost e 5 mg de timolol (na forma de maleato).

Um recipiente unidose (0,3 ml) de colírio, solução, contém 4,5 microgramas de tafluprost e 1,5 mg de timolol.

Uma gota (aproximadamente 30 µl) contém aproximadamente 0,45 microgramas de tafluprost e 0,15 mg de timolol.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução em recipiente unidose (colírio).

Solução límpida e incolor, com um pH de 6,0-6,7 e uma osmolalidade de 290-370 mOsm/kg.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Redução da pressão intraocular (PIO) em doentes adultos com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular que apresentam resposta insuficiente a monoterapia tópica com bloqueadores beta ou a análogos das prostaglandinas e requerem uma terapêutica combinada, e para os quais um colírio isento de conservantes pode ser benéfico.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose terapêutica recomendada é uma gota no saco conjuntival do(s) olho(s) afetado(s) uma vez por dia.

Em caso de esquecimento de uma dose, o tratamento deve continuar com a dose seguinte como planeado. A dose não deve exceder uma gota no(s) olho(s) afetado(s) diariamente.

Taptiqom é uma solução estéril isenta de conservantes, acondicionada num recipiente unidose. Apenas para utilização única, sendo um recipiente suficiente para tratar ambos os olhos. Após a aplicação, qualquer solução não usada deve ser imediatamente eliminada.

População pediátrica

A segurança e eficácia de Taptiqom em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Taptiqom não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Utilização em idosos

Não é necessário alterar a posologia em doentes idosos.

Utilização em caso de insuficiência renal/hepática

Colírios de tafluprost e timolol não foram estudados em doentes com insuficiência renal/hepática e, por conseguinte, o Taptiqom deve ser usado com precaução nesses doentes.

Modo de administração

Uso oftálmico

A fim de reduzir o risco de escurecimento da pele da pálpebra, os doentes devem limpar qualquer excesso de solução na pele.

Se se fizer oclusão nasolacrimal ou fechar as pálpebras por 2 minutos, a absorção sistémica é reduzida. Isto pode resultar numa diminuição dos efeitos secundários sistémicos e num aumento da atividade local.

Se estiver a ser utilizado mais do que um medicamento oftálmico de aplicação tópica, cada um deve ser aplicado com um intervalo mínimo de 5 minutos entre si.

Caso o doente utilize lentes de contacto, estas devem ser retiradas antes da instilação do colírio, devendo aguardar 15 minutos para voltar a colocar as lentes.

Os doentes devem ser instruídos no sentido de evitar que o recipiente entre em contacto com o olho ou com as estruturas envolventes, dado que tal poder causar lesões oculares (ver instruções de utilização).

Os doentes devem igualmente ser informados de que as soluções oftálmicas, se incorretamente manuseadas, podem ficar contaminadas por bactérias comuns que se sabe causarem infeções oculares. A utilização de soluções contaminadas pode resultar em lesões graves no(s) olho(s) e subsequente perda de visão.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Doença reativa das vias respiratórias, incluindo bronquite asmática, antecedentes de bronquite asmática ou doença pulmonar obstrutiva crónica grave.

Bradicardia sinusal, síndrome do nódulo sinusal, incluindo bloqueio sinoauricular, bloqueio auriculoventricular de segundo ou terceiro grau não controlado com *pacemaker*. Insuficiência cardíaca manifesta, choque cardiogénico.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Efeitos sistémicos:

Tal como outros agentes oftálmicos de aplicação tópica, o tafluprost e o timolol são absorvidos por via sistémica. Devido à componente beta-adrenérgica do timolol, pode ocorrer o mesmo tipo de reações adversas cardiovasculares, pulmonares e outras reações adversas observadas com a administração sistémica de medicamentos bloqueadores beta-adrenérgicos. A incidência de reações adversas sistémicas após a administração tópica oftálmica é inferior à que se verifica após administração sistémica. Para reduzir a absorção sistémica, ver secção 4.2.

Cardiopatias:

Em doentes com doenças cardiovasculares (por exemplo, doença cardíaca coronária, angina de *Prinzmetal* e insuficiência cardíaca) e hipotensão, a terapêutica com bloqueadores beta deve ser criteriosamente avaliada e deve ser considerada a terapêutica com outras substâncias ativas. Os doentes com doenças cardiovasculares devem ser monitorizados relativamente a sinais de deterioração dessas doenças e de reações adversas. Devido ao seu efeito negativo sobre o tempo de condução, os bloqueadores beta devem ser administrados com precaução apenas a doentes com bloqueio cardíaco de primeiro grau.

Vasculopatias:

Os doentes com perturbações/doenças circulatórias periféricas graves (ou seja, formas graves de doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud) devem ser tratados com precaução.

Doenças respiratórias:

Foram notificados casos de reações respiratórias, incluindo morte por broncospasmo, em doentes com asma após a administração de alguns bloqueadores beta oftálmicos. Taptiqom deve ser utilizado com precaução em doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) ligeira/moderada e apenas se o potencial benefício superar o potencial risco.

Hipoglicemia/diabetes:

Os bloqueadores beta devem ser administrados com precaução em doentes sujeitos a hipoglicemia espontânea ou em doentes com diabetes lábil, uma vez que os bloqueadores beta podem encobrir os sinais e sintomas de hipoglicemia aguda.

Os bloqueadores beta também podem encobrir os sinais de hipertiroidismo. A interrupção abrupta da terapêutica com bloqueadores beta pode precipitar um agravamento dos sintomas.

Afeções da córnea:

Os bloqueadores beta oftálmicos podem induzir secura dos olhos. Os doentes com doenças da córnea devem ser tratados com precaução.

Outros agentes bloqueadores beta:

O efeito sobre a pressão intraocular ou os efeitos conhecidos do bloqueio beta sistémico podem ser potenciados quando o timolol (um componente do Taptiqom) é administrado a doentes que já estejam a ser tratados com um agente bloqueador beta sistémico. A resposta destes doentes deve ser cuidadosamente monitorizada. Não se recomenda a utilização de dois agentes bloqueadores β -adrenérgicos tópicos.

Glaucoma de ângulo fechado:

Em doentes com glaucoma de ângulo fechado, o objetivo imediato do tratamento é reabrir o ângulo. Isto requer a constrição da pupila com um miótico. O timolol tem pouco ou nenhum efeito sobre a pupila. Quando o timolol é utilizado para reduzir a pressão intraocular elevada no glaucoma de ângulo fechado, deve ser utilizado com um miótico e não isoladamente.

Reações anafiláticas:

Durante o tratamento com bloqueadores beta, os doentes com história de atopia ou de reação anafilática grave a vários alérgenos podem ser mais reativos à exposição repetida a estes alérgenos e não responder às doses habituais de adrenalina utilizadas no tratamento de reações anafiláticas.

Descolamento da coróide:

Foram notificados casos de descolamento da coróide com a administração de terapêutica de supressão aquosa (por exemplo, timolol, acetazolamida), após procedimentos de filtração.

Anestesia cirúrgica:

As preparações oftálmicas contendo bloqueadores beta podem bloquear os efeitos sistémicos dos agonistas beta, por exemplo, da adrenalina. O anestesiológista deve ser informado quando o doente estiver a ser tratado com timolol.

Antes do início do tratamento, os doentes devem ser informados sobre a possibilidade de crescimento das pestanas, escurecimento da pele da pálpebra e aumento da pigmentação da íris, situações que estão relacionadas com a terapêutica com tafluprost. Algumas destas alterações podem ser permanentes e podem causar diferenças no aspeto entre os olhos quando apenas um olho é tratado.

A alteração na pigmentação da íris ocorre lentamente e pode não ser perceptível durante alguns meses. A alteração da cor dos olhos foi predominantemente observada em doentes com íris de cor mista, tais como castanho-azulado, castanho-acinzentado, castanho-amarelado e castanho-esverdeado. Em caso de tratamento unilateral, é evidente o risco de heterocromia entre os olhos para toda a vida.

Não há experiência com tafluprost em glaucoma neovascular, de ângulo fechado, de ângulo estreito ou congénito. Existe apenas experiência limitada com tafluprost em doentes afáquicos e no glaucoma pigmentar ou pseudoexfoliativo.

Recomenda-se precaução ao utilizar tafluprost em doentes afáquicos, pseudoafáquicos com rutura da cápsula posterior do cristalino ou de lentes da câmara anterior, ou em doentes com fatores de risco conhecidos de edema macular cistoide ou irite/uveíte.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

Existe um potencial para efeitos aditivos resultando em hipotensão e/ou bradicardia acentuada quando são administradas soluções oftálmicas contendo bloqueadores beta concomitantemente com bloqueadores dos canais de cálcio, agentes bloqueadores beta adrenérgicos, antiarrítmicos (incluindo amiodarona), glicosídeos digitálicos, parassimpaticomiméticos e guanetidina administrados por via oral.

Os agentes bloqueadores β -adrenérgicos orais podem exacerbar a hipertensão arterial de ressalto que pode ocorrer após a suspensão da clonidina.

Foram notificados casos de potenciação do bloqueio beta sistémico (por exemplo, frequência cardíaca diminuída, depressão) durante o tratamento combinado de inibidores da CYP2D6 (por exemplo, quinidina, fluoxetina, paroxetina) com o timolol.

Foram notificados casos ocasionais de midríase resultante do uso concomitante de bloqueadores beta oftálmicos e adrenalina (epinefrina).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de Taptiqom em mulheres grávidas é limitada ou inexistente.

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com Taptiqom.

O Taptiqom não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário (no caso de não estarem disponíveis outras opções de tratamento).

Tafluprost:

Não existem dados adequados sobre a utilização de tafluprost em mulheres grávidas. O tafluprost pode ter efeitos farmacológicos nefastos na gravidez e/ou sobre o feto/recém-nascido. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Desconhece-se o potencial risco para os humanos.

Timolol:

Não existem dados adequados sobre a utilização de timolol em mulheres grávidas. O timolol não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário. Para reduzir a absorção sistémica, ver secção 4.2.

Estudos epidemiológicos não têm revelado efeitos de malformação, mas demonstram um risco de atraso no crescimento intrauterino, quando os bloqueadores beta são administrados por via oral. Adicionalmente, foram observados sinais e sintomas de bloqueio beta (por exemplo, bradicardia, hipotensão, dificuldade respiratória e hipoglicemia) em recém-nascidos quando os bloqueadores beta foram administrados até ao parto. Caso se administre Taptiqom até ao parto, o recém-nascido deve ser cuidadosamente monitorizado durante os primeiros dias de vida.

Amamentação

Os bloqueadores beta são excretados no leite materno. No entanto, nas doses terapêuticas de timolol presentes no colírio, não é provável que esteja presente no leite materno timolol em quantidade suficiente para provocar sintomas clínicos de bloqueio beta no lactente. Para reduzir a absorção sistémica, ver secção 4.2.

Desconhece-se se o tafluprost e/ou os respetivos metabolitos são excretados no leite humano. Os dados toxicológicos disponíveis em animais mostraram excreção de tafluprost e/ou de metabolitos no leite (para

mais pormenores ver secção 5.3). No entanto, nas doses terapêuticas de tafluprost presentes no colírio, não é provável que esteja presente no leite materno tafluprost em quantidade suficiente para provocar sintomas clínicos no lactente.

Como medida de precaução, não se recomenda a amamentação caso seja necessário tratamento com Taptiqom.

Fertilidade

Não existem dados sobre os efeitos de Taptiqom sobre a fertilidade humana.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de Taptiqom sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No caso de surgirem reações adversas, tais como visão turva passageira no momento da instilação, o doente não deve conduzir nem utilizar máquinas até se sentir bem e a visão estar nítida.

4.8 Efeitos indesejáveis

Em estudos clínicos, mais de 484 doentes foram tratados com Taptiqom. O efeito adverso relacionado com o tratamento mais frequentemente notificado foi a hiperemia conjuntival/ocular. Ocorreu em, aproximadamente, 7% dos doentes que participaram nos estudos clínicos na Europa, foi ligeira na maioria dos casos e esteve associada à descontinuação do tratamento em 1,2% dos doentes.

As reações adversas notificadas nos estudos clínicos utilizando o Taptiqom limitaram-se às anteriormente notificadas para cada uma das substâncias ativas individuais, o tafluprost ou o timolol. Nos estudos clínicos, não se observaram quaisquer reações adversas novas específicas para o Taptiqom. A maioria das reações adversas notificadas foram oculares, de gravidade ligeira ou moderada, não sendo nenhuma grave.

Tal como outros agentes oftálmicos de aplicação tópica, o tafluprost e o timolol são absorvidos por via sistémica. Isto pode causar efeitos indesejáveis semelhantes aos observados com agentes bloqueadores beta sistémicos. A incidência de reações adversas sistémicas após a administração tópica oftálmica é inferior à que se verifica após administração sistémica. As reações adversas indicadas incluem reações observadas com outros medicamentos da classe de bloqueadores beta oftálmicos.

As seguintes reações adversas foram notificadas com o Taptiqom durante ensaios clínicos (dentro de cada classe de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de frequência).

A frequência das eventuais reações adversas indicadas abaixo é definida utilizando a seguinte convenção:

Muito frequentes	$\geq 1/10$
Frequentes	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Pouco frequentes	$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
Raras	$\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Muito raras	$< 1/10.000$
Desconhecido	A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Taptiqom (associação tafluprost/timolol)

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Reações adversas
Doenças do sistema nervoso	Pouco frequentes	Cefaleias.
Afeções oculares	Frequentes	Hiperemia conjuntival/ocular, prurido ocular, dor ocular, alteração das pestanas (aumento do comprimento, da espessura e do número de pestanas), descoloração das pestanas, irritação ocular, sensação de corpo estranho nos olhos, visão turva, fotofobia.

	Pouco frequentes	Sensação anormal no olho, olho seco, desconforto ocular, conjuntivite, eritema da pálpebra, alergia ocular, edema palpebral, queratite punctata superficial, hipersecreção lacrimal, inflamação da câmara anterior, astenopia, blefarite.
--	------------------	---

Outras reações adversas que foram observadas com uma das substâncias ativas (tafluprost ou timolol) e que podem, potencialmente, ocorrer também com o Taptiqom são indicadas a seguir:

Tafluprost

Classes de sistemas de órgãos	Reações adversas
Afeções oculares	Acuidade visual reduzida, aumento da pigmentação da íris, pigmentação palpebral, edema conjuntival, secreção ocular, célula da câmara anterior, luz da câmara anterior, conjuntivite alérgica, pigmentação conjuntival, folículos conjuntivais, aprofundamento do sulco da pálpebra, irite/uveíte.
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Hipertricrose palpebral.
Doenças respiratórias	Exacerbação da asma, dispneia.

Timolol

Classes de sistemas de órgãos	Reações adversas
Doenças do sistema imunitário	Sinais e sintomas de reações alérgicas, incluindo angioedema, urticária, erupção cutânea localizada e generalizada, anafilaxia, prurido.
Doenças do metabolismo e da nutrição	Hipoglicemia.
Perturbações do foro psiquiátrico	Depressão, insónia, pesadelos, perda de memória, nervosismo.
Doenças do sistema nervoso	Tonturas, síncope, parestesia, aumento dos sinais e sintomas de miastenia grave, acidente vascular cerebral, isquemia cerebral.
Afeções oculares	Queratite, diminuição da sensibilidade da córnea, perturbações visuais incluindo alterações refrativas (devidas à retirada de terapêutica miótica em alguns casos), ptose, diplopia, descolamento da coroide após cirurgia filtrante (ver 4.4, "Advertências e precauções especiais de utilização"), rutura, erosão da córnea.
Afeções do ouvido e do labirinto	Zumbidos.
Cardiopatias	Bradicardia, dor no peito, palpitações, edema, arritmia, insuficiência cardíaca congestiva, paragem cardíaca, bloqueio cardíaco, bloqueio auriculoventricular, insuficiência cardíaca.

Vasculopatias	Hipotensão, claudicação, fenómeno de Raynaud, mãos e pés frios.
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Dispneia, broncospasmo (predominantemente em doentes com doença broncospástica pré-existente), insuficiência respiratória, tosse.
Doenças gastrointestinais	Náuseas, dispepsia, diarreia, boca seca, disgeusia, dor abdominal, vómitos.
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Alopecia, erupção cutânea psoriasiforme ou exacerbação da psoríase, irritação cutânea.
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Lúpus eritematoso sistémico, mialgia, artropatia.
Doenças dos órgãos genitais e da mama	Doença de Peyronie, diminuição da libido, disfunção sexual.
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Astenia/fadiga, sede.

Foram notificados muito raramente casos de calcificação da córnea associados à utilização de colírios contendo fosfatos em alguns doentes com lesões significativas na córnea.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

É pouco provável a ocorrência de uma sobredosagem por aplicação tópica de tafluprost ou que esta seja associada a toxicidade.

Foram notificados casos de sobredosagem acidental com timolol, resultando em efeitos sistémicos semelhantes aos observados com agentes bloqueadores beta adrenérgicos sistémicos, tais como tonturas, cefaleias, falta de ar, bradicardia, broncospasmo e paragem cardíaca (ver também secção 4.8).

Em caso de sobredosagem com o Taptiqom, o tratamento deve ser sintomático e de suporte. A diálise do timolol não é imediata.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

Finlândia

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

5628441 (30x0.3 ml)

9. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

11/2014

Classificação Quanto à Dispensa

MSRM. Participação 90% PVP 26,84€

Para mais informações contactar o representante do titular da autorização de introdução no mercado: Santen Pharmaceutical Spain, S.L. c/Acanto 22, 7a planta, 28045 Madrid.
ES B87158002. Tel. 914142485. medinfo@santen.es