

## Navodilo za uporabo

### XALATAN 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina latanoprost

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, z zdravnikom, ki zdravi vašega otroka, ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam ali vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, z zdravnikom, ki zdravi vašega otroka, ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Xalatan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Xalatan
3. Kako uporabljati zdravilo Xalatan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Xalatan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Xalatan in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Xalatan sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo prostaglandinski analogi. Deluje tako, da povečuje naravno odtekanje tekočine iz očesa v krvni obtok.

Zdravilo Xalatan se pri odraslih uporablja za zdravljenje bolezni, imenovanih **glavkom z odprtim zakotjem** in **očesna hipertenzija**. Obe motnji sta povezani z zvišanim tlakom v očesu in lahko sčasoma prizadeneta vid.

Zdravilo Xalatan se uporablja tudi za zdravljenje povišanega očesnega tlaka in glavkoma pri otrocih vseh starosti in pri dojenčkih.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Xalatan**

Zdravilo Xalatan se lahko uporablja pri odraslih moških in ženskah (vključno s starostniki), kot tudi pri otrocih od rojstva do 18. leta starosti. Zdravilo Xalatan ni bilo raziskano pri nedonošenih dojenčkih (rojениh pred 36. tednom nosečnosti).

#### **Ne uporabljajte zdravila Xalatan:**

- če ste alergični na latanoprost ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Predn začnete uporabljati zdravilo Xalatan ali preden ga date svojemu otroku povejte svojemu zdravniku, zdravniku, ki zdravi vašega otroka, ali farmacevtu, če se karkoli od naštetega nanaša na vas ali vašega otroka:

- če boste imeli vi ali vaš otrok operacijo na očeh ali ste jo prestali (vključno z operacijo sive mreže),
- če imate vi ali vaš otrok težave z očmi (kot so bolečina v očeh, draženje ali vnetje, zamegljen vid),
- če imate vi ali vaš otrok težave zaradi suhih oči,
- če imate vi ali vaš otrok hudo obliko astme ali če le-ta ni ustrezno uravnana z zdravili,

- če nosite vi ali vaš otrok kontaktne leče. Zdravilo Xalatan lahko še vedno uporabljate, vendar sledite navodilom za uporabnike kontaktnih leč v poglavju 3,
- če ste kdaj imeli ali trenutno imate virusno okužbo očesa, ki jo povzroča virus herpes simpleks (HSV).

### **Druga zdravila in zdravilo Xalatan**

Zdravilo Xalatan lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili. Obvestite svojega zdravnika, zdravnika, ki zdravi vašega otroka, ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo, vključno z zdravili (ali kapljicami za oko), ki ste jih dobili brez recepta. Še posebej je pomembno, da se z zdravnikom ali farmacevtom posvetujete, če veste, da jemljete prostaglandine, analoge prostaglandinov ali njihove derivate.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravila Xalatan med nosečnostjo in dojenjem ne smete uporabljati, razen, če zdravnik presodi, da je to nujno potrebno. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom preden začnete uporabljati to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pri uporabi zdravila Xalatan se lahko za kratek čas pojavi zamegljen vid. Če se to zgodi, **ne upravljajte vozil ali strojev** in počakajte, dokler učinek ne mine.

### **Zdravilo Xalatan vsebuje benzalkonijev klorid in fosfatne pufre**

To zdravilo vsebuje 0,2 mg benzalkonijevega klorida v mililitru.

Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje 6,3 mg fosfatov v mililitru, kar je enako 0,2 mg na kapljico.

Če imate hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženica), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Xalatan**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali zdravnika, ki zdravi vašega otroka. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom, z zdravnikom, ki zdravi vašega otroka, ali s farmacevtom.

Priporočen odmerek za odrasle (vključno s starejšimi) in za otroke je ena kapljica enkrat na dan v obolelo oko (oboleli oči). Najbolj primeren čas za vkapavanje je zvečer.

Ne uporabljajte zdravila Xalatan več kot enkrat na dan, ker se lahko pri pogostejši uporabi zmanjša učinkovitost zdravljenja.

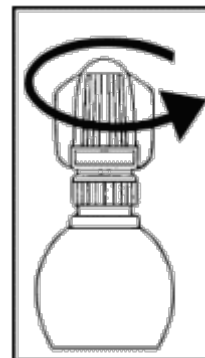
Zdravilo Xalatan uporabljajte po navodilu svojega zdravnika ali zdravnika, ki zdravi vašega otroka, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte.

### **Uporabniki kontaktnih leč**

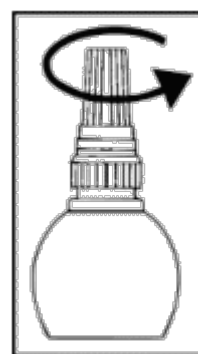
Če vi ali vaš otrok nosite kontaktne leče, jih morate pred uporabo zdravila Xalatan odstraniti. Po uporabi zdravila Xalatan počakajte najmanj 15 minut, preden zopet vstavite kontaktne leče.

## Navodila za uporabo

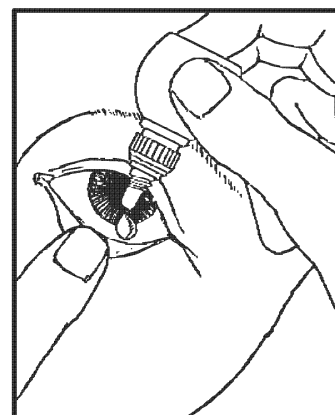
1. Umijte si roke in udobno stojte ali sedite.
2. Odvijte zunanji zaščitni pokrovček (ki ga lahko nato zavržete).



3. Odvijte notranji zaščitni pokrovček. Tega pokrovčka ne vrzite stran.



4. S prstom nežno potegnite navzdol spodnjo veko obolelega očesa.
5. Približajte konico plastičnega vsebnika očesu, vendar pazite, da se z njo ne boste dotaknili očesa.
6. Kapalni vsebnik rahlo stisnite, da bo v oko kanila le ena kapljica. Potem spodnjo veko spustite.
7. Oko zaprite in s prstom pritisnite v notranji očesni kot ob nosu. Tako držite 1 minuto.
8. Ponovite še na drugem očesu, če vam je zdravnik tako naročil.
9. Namestite notranji zaščitni pokrovček nazaj na kapalni vsebnik.



### Če zdravilo Xalatan uporabljate z drugimi kapljicami za oko

Počakajte, da med uporabo zdravila Xalatan in drugih kapljic za oko mine vsaj 5 minut.

### Če ste uporabili večji odmerek zdravila Xalatan, kot bi smeli

Če boste kanili preveč kapljic v oko, boste morda občutili rahlo draženje očesa, oči se lahko solzijo in postanejo rdeče. To bo minilo, če pa ste zaskrbljeni, za nasvet vprašajte svojega zdravnika ali zdravnika, ki zdravi vašega otroka.

Če vi ali vaš otrok pomotoma zaužijete zdravilo Xalatan, se obrnite na zdravnika, takoj ko bo to mogoče.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Xalatan**

Če ste kapljice za oko pozabili uporabiti ob pravem času, počakajte, da bo čas za naslednji odmerek. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Če ste glede česa negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Xalatan**

Če želite prenehati z uporabo zdravila Xalatan, se morate pogovoriti s svojim zdravnikom ali z zdravnikom, ki zdravi vašega otroka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, z zdravnikom, ki zdravi vašega otroka, ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med zdravljenjem z zdravilom Xalatan so opazili spodaj naštetih neželene učinke:

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- postopna sprememba barve vaših oči zaradi povečane količine rjavega barvila v obarvanem delu očesa (ki se imenuje šarenica). Če imate oči mešane barve (modro-rjave, sivo-rjave, rumeno-rjave ali zeleno-rjave), obstaja večja verjetnost, da se pri vas pojavi ta sprememba, kot če imate oči enotne barve (modre, sive, zelene ali rjave). Do morebitnih sprememb barve vaših oči lahko pride tekom nekaj let, vendar pa so običajno opazne v prvih 8 mesecih zdravljenja. Sprememba barve je lahko trajna in je lahko bolj opazna, če zdravilo Xalatan uporabljate samo na enem očesu. Ne kaže, da bi bile s spremembo barve oči povezane še kakšne druge težave. Po prekinitvi uporabe zdravila Xalatan se barva oči ne spreminja več;
- rdeče oči;
- draženje oči (pekoč, praskajoč občutek, srbenje, zbadanje ali občutek tujka v očesu). Če se pojavi draženje očesa, ki je tako hudo, da se vam oči čezmerno solzijo ali da razmišljate o tem, da bi prenehali uporabljati to zdravilo, se čim prej (v enem tednu) posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Morda bo treba ponovno oceniti vaše zdravljenje, da boste še naprej prejemali ustrezno zdravljenje za svojo bolezen.
- postopne spremembe trepalnic na zdravljenem očesu in dlačic v okolici očesa, kar so večinoma opažali pri bolnikih iz japonske populacije. Te spremembe vključujejo potemnitev, podaljšanje, zadebelitev in zvečanje števila trepalnic.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- draženje ali poškodbe površine očesa, vnetje veke (blefaritis), bolečine v očeh, preobčutljivost za svetlobo (fotofobija) in vnetje očesne veznice (konjunktivitis).

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- oteklost vek, suho oko, vnetje ali draženje površine očesa (keratitis), zamegljen vid, vnetje obarvanega dela očesa (uveitis), oteklina mrežnice (makularni edem);
- kožni izpuščaji;
- bolečine v prsnem košu (angina pectoris), neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije);
- astma, težko dihanje (dispneja);
- bolečine v prsnem košu;
- glavobol, omotica;
- bolečine v mišicah, bolečine v sklepih;
- slabost, bruhanje.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- vnetje šarenice (iritis), simptomi otekanja ali praskanja/poškodb na površini oči, oteklina v okolici očesa (periorbitalni edem), napačno usmerjene trepalnice, pojav trepalnic v dveh vrstah na eni vekci, brazgotinjenje površine očesa, s tekočino napolnjen mehurček v obarvanem delu očesa (cista šarenice);
- kožne reakcije na vekci, potemnitev kože na vekah;
- poslabšanje astme;
- hudo srbenje kože;
- pojav virusne okužbe očesa, ki jo povzroča virus herpes simpleks (HSV).

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nestabilna angina pectoris (bolečine za prsnico) pri bolnikih, ki imajo tudi srčno bolezen, videz upadlih oči (poglobitev vdolbine na očesni vekci).

Neželeni učinki, opaženi pogosteje pri otrocih v primerjavi z odraslimi, so izcedek iz nosu in srbeč nos ter vročina.

V zelo redkih primerih so se pri nekaterih bolnikih s hudo poškodovano roženico (prosojna plast na srednjem delu očesa), zaradi kopičenja kalcija med zdravljenjem, razvile motne lise na roženici.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Xalatan**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vsebniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprt vsebnik shranjujte pri temperaturi do 25 °C, v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odprtju vsebnika zdravilo shranjujte pri sobni temperaturi (do 25 °C). Po odprtju je treba zdravilo porabiti v 4 tednih. Kadar zdravila Xalatan ne uporabljate, zdravilo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Xalatan**

- učinkovina je latanoprost. 1 ml zdravila Xalatan kapljice za oko, raztopina, vsebuje 50 mikrogramov latanoprosta. Ena kapljica vsebuje približno 1,5 mikrogramov latanoprosta.
- Druge sestavine zdravila so: natrijev klorid, benzalkonijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat (E339), natrijev hidrogenfosfat (E339) in voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Xalatan in vsebina pakiranja**

Zdravilo Xalatan kapljice za oko je bistra, brezbarvna raztopina.

Zdravilo Xalatan je na voljo v škatlici z 1 kapalnim vsebnikom z 2,5 ml raztopine kapljic za oko.

### **Način in režim izdaje zdravila Xalatan**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nizozemska

### **Izdelovalec**

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A., Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 10. 2023.**