

Navodilo za uporabo

Xalacom 0,05 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina latanoprost/timolol

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 ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam 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 z zdravnikom 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 Xalacom in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Xalacom
3. Kako uporabljati zdravilo Xalacom
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Xalacom
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Xalacom in za kaj ga uporabljamo

Kapljice za oko Xalacom vsebujejo dve učinkovini: latanoprost in timolol. Latanoprost sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo analogi prostaglandina. Timolol sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti adrenergičnih receptorjev beta. Latanoprost deluje tako, da poveča naravno odtekanje tekočine iz očesa v krvni obtok. Timolol deluje tako, da zmanjša nastajanje tekočine v očesu.

Zdravilo Xalacom se uporablja za zniževanje tlaka v očesu, če imate bolezen, imenovano glavkom z odprtim zakotjem ali očesno hipertenzijo. Obe motnji sta povezani s povišanim tlakom v očesu in lahko sčasoma prizadeneta vid. Zdravnik vam bo običajno predpisal zdravilo Xalacom, če druga zdravila niso bila dovolj učinkovita.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Xalacom

Zdravilo Xalacom se lahko uporablja pri odraslih moških in ženskah (vključno s starejšimi bolniki), ni pa ga priporočljivo uporabljati, če ste mlajši od 18 let.

Ne uporabljajte zdravila Xalacom

- če ste alergični na katerokoli učinkovino v zdravilu Xalacom (latanoprost ali timolol), antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate ali ste v preteklosti imeli težave z dihalo, kot je astma, hud kronični obstruktivni bronhitis (huda bolezen pljuč, ki lahko povzroči piskanje pri dihanju, oteženo dihanje in/ali dolgotrajen kašelj);
- če imate hude težave s srcem ali motnje srčnega ritma.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Xalacom se posvetujte z zdravnikom, če za vas velja oziroma je v preteklosti veljalo karkoli od naslednjega:

- če imate koronarno bolezen srca (med simptomi so lahko bolečina ali občutek tiščanja v prsnem košu, zadihanost in občutek davljenja), srčno popuščanje, nizek krvni tlak;
- če imate motnje srčnega utripa, kot je počasen srčni utrip;

- če imate težave z dihanjem, astmo ali kronično obstruktivno bolezen pljuč;
- če imate težave z nezadostno prekrvavitvijo (kot je Raynaudova bolezen ali Raynaudov sindrom);
- če imate sladkorno bolezen, saj lahko timolol prikrije znake in simptome nizkega krvnega sladkorja;
- če imate prekomerno aktivno žlezo ščitnico, saj lahko timolol prikrije znake in simptome le-te;
- če imate predvideno kakršnokoli operacijo na očeh (vključno z operacijo sive mrežnice) ali ste imeli operacijo na očeh v preteklosti;
- če imate težave z očmi (kot je bolečina v očeh, draženje oči, vnetje oči ali zamegljen vid);
- če imate težave zaradi suhih oči;
- če nosite kontaktne leče. Zdravilo Xalacom lahko še vedno uporabljate, vendar sledite navodilom za uporabnike kontaktnih leč v poglavju 3;
- če veste, da imate angino pectoris (natančneje tip, ki ga poznamo kot Prinzmetalova angina);
- če imate ali ste kdaj imeli hude alergijske reakcije, ki običajno zahtevajo zdravljenje v bolnišnici;
- če ste kdaj imeli ali trenutno imate virusno okužbo očesa, ki jo povzroča virus herpes simpleks (HSV).

Pred kakršnokoli operacijo zdravniku povejte, da uporabljate zdravilo Xalacom, saj lahko timolol spremeni učinek nekaterih zdravil, ki se uporabljajo med anestezijo.

Druga zdravila in zdravilo Xalacom

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo (vključno s kapljicami za oko).

Zdravilo Xalacom lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili, vključno z drugimi kapljicami za oko za zdravljenje glavkoma. Obvestite zdravnika, če jemljete ali pa boste morda začeli jemati zdravila za znižanje krvnega tlaka, zdravila za zdravljenje bolezni srca ali zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.

Še posebej je pomembno, da se z zdravnikom ali farmacevtom posvetujete, če veste, da uporabljate katero izmed naslednjih zdravil:

- prostaglandine, analoge prostaglandina ali derivate prostaglandina,
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (t.i. beta blokatorje),
- adrenalin,
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, kot so peroralni zaviralci kalcijevih kanalčkov, gvanetidin, antiaritmiki, glikozidi digitalisa ali parasimpatomimetiki,
- kinidin (za zdravljenje bolezni srca in nekaterih vrst malarije),
- zdravila za zdravljenje depresije, imenovani fluoksetin in paroksetin.

Zdravilo Xalacom skupaj s hrano in pijačo

Normalni obroki, hrana ali pijača nimajo vpliva na čas ali način uporabe zdravila Xalacom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Zdravila Xalacom med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen če zdravnik meni, da je to potrebno. Nemudoma povejte zdravniku če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev.

Dojenje

Zdravila Xalacom med dojenjem ne smete uporabljati. Zdravilo Xalacom lahko prehaja v materino mleko. Posvetujte se z zdravnikom, preden med dojenjem vzamete katerokoli zdravilo.

Plodnost

V študijah na živalih latanoprost in timolol nista imela vpliva na plodnost samcev ali samic.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Xalacom vsebuje benzalkonijev klorid in fosfatni pufer

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 Xalacom

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle (vključno s starejšimi bolniki) je ena kapljica enkrat na dan v obolelo oko (oboleti očesi).

Zdravila Xalacom ne uporabljajte več kot enkrat na dan, ker se lahko pri pogostejši uporabi zmanjša učinkovitost zdravljenja.

Zdravilo Xalacom uporabljajte po navodilu zdravnika, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte.

Pri uporabi zdravila Xalacom vas bo zdravnik morda napotil na dodatne preiskave delovanja srca in ožilja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost zdravila pri otrocih in mladostnikih nista bili raziskani.

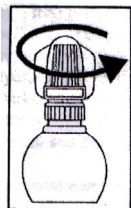
Uporabniki kontaktnih leč

Če nosite kontaktne leče, jih morate pred uporabo zdravila Xalacom odstraniti. Po uporabi zdravila Xalacom počakajte najmanj 15 minut, preden zopet vstavite kontaktne leče.

Navodila za uporabo

1. Umijte si roke in udobno stojte ali sedite.

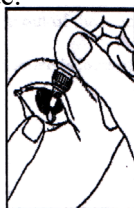
2. Odvijte zunanji zaščitni pokrovček (ki ga lahko nato zavržete).



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



4. S prstom nežno potegnite navzdol spodnjo veko obolelega očesa.
5. Približajte konico kapalnega vsebnika očesu, vendar pazite, da se z njo ne boste dotaknili očesa.
6. Kapalni vsebnik rahlo stisnite, tako da pade v oko le ena kapljica. Potem spodnjo veko spustite.



7. Po uporabi zdravila Xalacom s prstom pritisnite v notranji očesni kot ob nosu za 2 minuti. To pomaga preprečiti, da bi zdravilo Xalacom prešlo še kam drugam v telo.



8. Ponovite še na drugem očesu, če vam je zdravnik tako naročil.
9. Privijte notranji zaščitni pokrovček nazaj na kapalni vsebnik.

Če zdravilo Xalacom uporabljate z drugimi kapljicami za oko

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

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Xalacom, 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 zdravnika.

Če zaužijete zdravilo Xalacom

Če pomotoma zaužijete zdravilo Xalacom, se obrnite na zdravnika takoj, ko bo to mogoče. Če zaužijete veliko količino zdravila, lahko pride do slabosti, bolečin v trebuhu, utrujenosti, vročinskih oblivov, omotice in potenja.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Xalacom

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 imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Ponavadi lahko nadaljujete z uporabo kapljic, razen če so neželeni učinki resni. Če ste zaskrbljeni, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom. Ne prenehajte uporabljati zdravila Xalacom, ne da bi se prej pogovorili z zdravnikom.

Spodaj so naštetih znani neželeni učinki zdravila Xalacom. Najpomembnejši neželeni učinek je možnost postopne spremembe barve oči, ki je lahko tudi trajna. Zdravilo Xalacom lahko povzroči tudi resne spremembe v delovanju vašega srca. Če opazite spremembe v srčnem utripu ali spremembe delovanja srca, se posvetujte z zdravnikom in mu povejte, da jemljete zdravilo Xalacom.

Znani so naslednji neželeni učinki zdravila Xalacom:

Zelo pogosti neželeni učinki (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). Da pride do morebitne spremembe barve vaših oči, lahko traja nekaj let. Sprememba barve je lahko trajna in je lahko bolj opazna, če zdravilo Xalacom uporabljate samo na enem očesu. Ne kaže, da bi bile s spremembo barve oči povezane še kakšne druge težave. Po prekinitvi uporabe zdravila Xalacom se barva oči ne spreminja več.

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

- draženje oči (pekoč občutek, praskajoč občutek, srbenje, zbadanje ali občutek tujka v očesu) ter bolečina v očesu.

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

- glavobol.
- rdeče oči, vnetje očesne veznice (konjunktivitis), zamegljen vid, močnejše solzenje, vnetje vek, vnetje ali draženje površine očesa.
- kožni izpuščaji ali srbenje (pruritus).

Ostali neželeni učinki

Kot druga zdravila za uporabo v očeh tudi zdravilo Xalacom (latanoprost in timolol) preide v kri. Neželeni učinki pri uporabi kapljic za oči so manj pogosti, kot če so zdravila zaužita skozi usta ali injicirana.

Čeprav jih niso opazili pri uporabi zdravila Xalacom, so o naslednjih dodatnih neželenih učinkih poročali v zvezi z učinkovinama (latanoprost in timolol) v zdravilu Xalacom in se torej lahko pojavijo

tudi pri uporabi zdravila Xalacom. Našteti neželeni učinki vključujejo tudi neželene učinke, opažene pri skupini antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (npr. timolol), ko so jih uporabljali pri zdravljenju očesnih bolezni:

- slabost, bruhanje (občasni neželeni učinek)
- pojav virusne okužbe očesa, ki jo povzroča virus herpes simpleks (HSV).
- alergijske reakcije, ki zajamejo celo telo, z otekanjem podkožja, ki se lahko pojavi na obrazu in okončinah ter lahko ovira dihalne poti in povzroča težave pri požiranju ali dihanju, koprivnica ali srbeč izpuščaj, izpuščaj, omejen na manjši predel ali razširjen po celem telesu, srbenje, huda nenadna življenjsko ogrožajoča alergijska reakcija.
- nizke ravni krvnega sladkorja.
- omotica.
- težave s spanjem (nespečnost), depresija, nočne more, izguba spomina, halucinacije.
- omedlevica, možganska kap, pomanjkanje krvi v možganih, poslabšanje znakov in simptomov miastenije gravis (bolezen mišic), nenavadni občutki, kot je ščemenje ali zbadanje, glavobol.
- oteklina na očesnem ozadju (makularni edem), s tekočino napolnjen mehurček v obarvanem delu očesa (cista šarenice), preobčutljivost za svetlobo (fotofobija), videz upadlih oči (poglobitev vdolbine na očesni vekji).
- znaki in simptomi draženja očesa (npr. pekoč občutek, zbadanje, srbenje, soljenje, rdečina), vnetje očesne veke, vnetje roženice, zamegljen vid ali odstop plasti očesa, ki vsebuje krvne žile (pod mrežnico) po operaciji glavkoma, kar lahko povzroči motnje vida, zmanjšana občutljivost roženice, suhe oči, poškodbe prednje plasti očesa (erozije roženice), povešena zgornja veka (zaradi česar je oko napol zaprto), dvojni vid.
- potemitev kože na vekah, spremembe trepalnic in dlačic okrog očesa (zvečano število, podaljšanje, zadebelitev in potemitev), sprememba smeri rasti trepalnic, oteklina predela okrog oči, vnetje obarvanega dela očesa (iritis/uveitis), brazgotinjenje na očesni površini.
- piskanje/zvonjenje v ušesih (tinitus).
- bolečina v prsih (angina pectoris), poslabšanje angine pectoris pri bolnikih z obstoječo boleznijo srca.
- počasen srčni utrip, bolečina v prsih, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), kopičenje tekočine v tkivih (edemi), spremembe ritma ali hitrosti srčnega utripa, kongestivno srčno popuščanje (bolezen srca z zasoplostjo, otekanjem stopal in nog zaradi kopičenja tekočine), posebna vrsta motenj srčnega ritma, srčni infarkt, srčno popuščanje.
- nizek krvni tlak, slaba prekrvavitev, ki vodi v otopelost in bledost prstov na rokah in nogah, hladne dlani in stopala.
- zasoplost, zoženje dihalnih poti v pljučih (predvsem pri bolnikih s prej obstoječo boleznijo pljuč), oteženo dihanje, kašelj, astma, poslabšanje astme.
- motnje okusa, slaba prebava, driska, suha usta, bolečine v trebuhu.
- izpadanje las in dlak, kožni izpuščaj belo-srebrnkaste barve (podoben luskavici) ali poslabšanje luskavice, kožni izpuščaj.
- bolečine v sklepih, bolečina v mišicah, ki je ne povzroči fizični napor, šibkost mišic, utrujenost.
- motnje v spolnosti, zmanjšana želja po spolnosti.

V zelo redkih primerih so se pri nekaterih bolnikih s hudo poškodovano roženico (prosojna plast na sprednjem 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

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Xalacom

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pred prvim odprtjem zdravilo shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Po odprtju vsebnika zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C, v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zdravilo je uporabno 4 tedne po prvem odprtju.

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

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 Xalacom

- Učinkovini sta latanoprost in timolol. 1 ml zdravila Xalacom kapljice za oko, raztopina, vsebuje 0,05 mg latanoprost in 5 mg timolola v obliki 6,8 mg timololijevega maleata.
- Druge sestavine zdravila so: benzalkonijev klorid, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat (E339), natrijev hidrogenfosfat (E339), natrijev hidroksid (E524) za uravnavanje pH, klorovodikova kislina, razredčena (E507) za uravnavanje pH in voda za injekcije.

Izgled zdravila Xalacom in vsebina pakiranja

Zdravilo Xalacom je bistra, brezbarvna raztopina.

Zdravilo je na voljo v škatli z enim kapalnim vsebnikom z 2,5 ml raztopine.

Način in režim izdaje zdravila Xalacom

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Proizvajalec

Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, Belgija

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