Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xalacom, (0,05 mg + 5 mg)/ml, krople do oczu, roztwór
Latanoprostum + Timololum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xalacom i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xalacom
3. Jak stosować lek Xalacom
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xalacom
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xalacom i w jakim celu się go stosuje

Lek Xalacom zawiera dwie substancje czynne: latanoprost i tymolol. Latanoprost należy do grupy leków zwanych analogami prostaglandyn, a tymolol do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Latanoprost działa poprzez zwiększenie odpływu płynu z gałki ocznej do krwioobiegu. Tymolol działa poprzez zmniejszenie ilości płynu produkowanego w oku.

Lek Xalacom jest stosowany w celu obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego w oku u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub u pacjentów z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym. Obydwa stany związane są z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym i mogą wpływać na jakość widzenia. Lekarz zazwyczaj zaleci stosowanie leku Xalacom, jeśli działanie innych leków nie było wystarczające.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xalacom

Lek Xalacom można stosować u pacjentów dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku), ale nie jest zalecany do stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat.

Kiedy nie stosować leku Xalacom
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne (latanoprost i (lub) tymolol), leki beta-adrenolityczne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia oddychania, takie jak astma, ciężkie zaporowe zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może powodować sapanie, trudności w oddychaniu i (lub) długotrwały kaszel),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby serca lub zaburzenia rytmu serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Xalacom należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości:
- choroba wieńcowa (objawami może być ból w klatce piersiowej lub ucisk, duszność lub duszenie), niewydolność serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- zaburzenia częstości pracy serca, takie jak spowolnienie akcji serca,
- trudności w oddychaniu, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- choroby związane ze słabym krążeniem krwi (takie jak choroba Raynauda czy zespół Raynauda),
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe małego stężenia cukru we krwi,
- nadczynność gruczołu tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe,
- zaplanowana operacja oczu (w tym operacja zaćmy), lub jeśli miała ona miejsce w przeszłości,
- problemy z oczami (takie jak ból oczu, podrażnienie powierzchni oczu, zapalenie oczu lub nieostre widzenie),
- suchość oczu,
- jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe. W dalszym ciągu można stosować lek, jednakże należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą stosowania soczewek kontaktowych zawartą w punkcie 3,
- dusznica (zwłaszcza dusznica Prinzmetala),
- ciężkie reakcje alergiczne wymagające leczenia szpitalnego,
- opryszczkowe zapalenie rogówki w wywiadzie lub opryszczkowe zapalenie rogówki wywołane przez wirus *Herpes Simplex* (HSV).

Przed operacją należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Xalacom, ponieważ tymolol może wpływać na działanie niektórych leków stosowanych w trakcie znieczulenia.

Xalacom a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach (w tym kroplach do oczu) przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Xalacom może wpływać oraz podlegać działaniu innych leków, w tym kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry. Należy poinformować lekarza o stosowaniu lub zamiarze stosowania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi, leków nasercowych oraz leków stosowanych w leczeniu cukrzycy.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli stosuje się lek należący do którejkolwiek z tych grup:
- prostaglandyny, analogi lub pochodne prostaglandyn,
- beta-adrenolityki,
- epinefryna,
- leki zmniejszające ciśnienie krwi, takie jak doustne leki blokujące kanały wapniowe, guanetydyna, leki przeciwarytmiczne, glikozydy nasercowe lub parasympatykomimetyki,
- chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń serca oraz w niektórych typach malarii),
- leki przeciwdepresyjne, takie jak fluoksetyna, paroksetyna.

Xalacom z jedzeniem i piciem
Spożywanie standardowych posiłków, żywności lub napojów nie ma wpływu na to, kiedy i jak należy stosować lek Xalacom.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża
Leku Xalacom nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że lekarz zadecyduje, że jest to konieczne. Należy poinformować natychmiast lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.

Karmienie piersią
Leku Xalacom nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Xalacom może przenikać do mleka ludzkiego. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią, należy poradzić się lekarza.

Wpływ na płodność
W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono żadnego wpływu latanoprostu i tymololu na płodność samców lub samic.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Po zastosowaniu leku Xalacom może wystąpić przez krótki okres nieostre widzenie. Jeśli pacjent odczuwa tego typu dolegliwości, do czasu ich ustąpienia nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Xalacom zawiera benzalkoniowy chlorek oraz bufory fosforanowe

Lek zawiera 0,2 mg benzalkoniowego chlorku w każdym mililitrze.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera 6,3 mg fosforanów w każdym mililitrze, co odpowiada 0,2 mg na kroplę.

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek Xalacom

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla pacjentów dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku) to 1 kropla do chorego oka (oczu) raz na dobę.

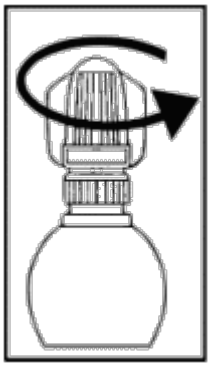
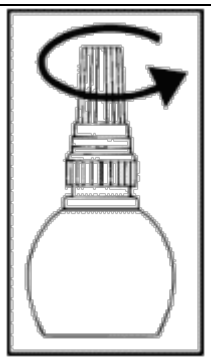
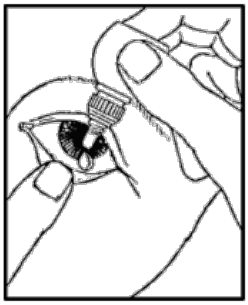
Leku Xalacom nie należy stosować częściej niż raz na dobę, ponieważ może to zmniejszać skuteczność leczenia.

Lek Xalacom należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, który zdecyduje kiedy należy przerwać leczenie.

Jeśli pacjent stosuje lek Xalacom lekarz może zalecić dodatkowe badania serca oraz układu krążenia.

Stosowanie soczewek kontaktowych
Jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe, należy je usunąć przed zastosowaniem leku Xalacom. Po zastosowaniu leku Xalacom, należy odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych.

Instrukcja stosowania leku Xalacom

1. Umyć ręce i wygodnie usiąść lub stanąć. 2. Odkręcić bezbarwną nasadkę zabezpieczającą (nasadkę można wyrzucić).	 Rys. 1
3. Odkręcić nakrętkę. Nakrętkę należy zachować.	 Rys. 2
4. Delikatnie odchylić palcem dolną powiekę chorego oka. 5. Umieścić końcówkę butelki blisko oka, ale tak, aby go nie dotykała. 6. Nacisnąć delikatnie butelkę, tak aby do oka wpadła jedna kropla, następnie puścić dolną powiekę.	 Rys. 3

7. Po zastosowaniu leku Xalacom ucisnąć palcem okolicę kącika oka w miejscu, gdzie oko styka się z nosem (Rys. 4) przez dwie minuty. Pomaga to zapobiegać przenikaniu latanoprostu i tymololu do krwiobiegu.



Rys. 4

8. Jeśli tak zalecił lekarz, czynność należy powtórzyć na drugim oku.

9. Po użyciu zakręcić nakrętkę.

Stosowanie leku Xalacom z innymi kroplami do oczu
Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople, należy je podać po co najmniej 5-minutowej przerwie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xalacom
W przypadku podania większej ilości kropli może dojść do podrażnienia oka i łzawienia oraz zaczerwienienia oka. Objawy te powinny ustąpić, ale jeśli pacjent jest zaniepokojony powinien skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Przypadkowe połknięcie leku Xalacom
W razie przypadkowego połknięcia leku Xalacom należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku połknięcia dużej ilości kropli do oczu Xalacom może wystąpić złe samopoczucie, ból brzucha, uczucie zmęczenia, zaczerwienienie twarzy i zawroty głowy oraz pocenie.

Pominięcie zastosowania leku Xalacom
W razie pominięcia dawki należy przyjąć następną o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zwykle można stosować krople do oczu do czasu, aż działania niepożądane nie są poważne.
W przypadku wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać leczenia lekiem Xalacom bez konsultacji z lekarzem.

Poniżej wymieniono znane działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku Xalacom. Najistotniejszym działaniem niepożądanym jest możliwość wystąpienia stopniowej, trwałej zmiany koloru oczu. Możliwe, że Xalacom może spowodować poważne zmiany pracy serca. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zaobserwuje zmiany związane z prawidłową akcją serca lub pracą serca oraz poinformować go o stosowaniu leku Xalacom.

Znane działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku Xalacom:

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
- stopniowa zmiana koloru oczu związana ze zwiększeniem ilości brązowego pigmentu w barwnej części oka zwanej tęczówką. U pacjentów, u których zabarwienie tęczówki jest mieszaniną kolorów (takich jak niebiesko-brązowy, szaro-brązowy, żółto-brązowy czy zielono-brązowy),

można znacznie częściej zauważyć te zmiany niż u osoby z oczami o jednolitym kolorze (niebieskim, szarym, zielonym lub brązowym). Zmiany koloru oczu mogą się rozwijać przez kilka lat. Zmiana koloru oczu może być trwała i znacznie bardziej widoczna, jeśli leczeniu lekiem Xalacom poddawane jest tylko jedno oko. Zmiana koloru oczu wydaje się być nieszkodliwa. Po przerwaniu stosowania leku Xalacom zmiana koloru oczu nie postępuje.

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- podrażnienie oczu (w tym uczucie pieczenia, chropowatości, swędzenia, kłucia lub uczucie obecności ciała obcego w oku),
- ból oczu,
- ból głowy,
- przekrwienie oczu,
- zakażenie oka (zapalenie spojówek),
- zapalenie powiek,
- zapalenie lub podrażnienie powierzchni oka (rogówki),
- duże stężenie cukru we krwi (cukrzyca),
- duże stężenie cholesterolu we krwi,
- długie i grube rzęsy,
- depresja,
- nadwrażliwość na światło (światłowstręt).

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- niewyraźne widzenie,
- nasilone łzawienie,
- wysypka skórna,
- swędzenie (świąd).

Inne działania niepożądane
Podobnie jak inne leki stosowane do oczu, Xalacom (latanoprost z tymololem) wchłania się do krwiobiegu. Częstość działań niepożądanych po zastosowaniu kropli do oczu jest mniejsza niż w przypadku leków podawanych doustnie lub dożylnie.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które choć nie wystąpiły po stosowaniu leku Xalacom, to wystąpiły po zastosowaniu poszczególnych składników tego leku (latanoprostu i tymololu), i dlatego mogą również wystąpić po zastosowaniu leku Xalacom. Wśród wymienionych działań niepożądanych są również działania obserwowane podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych (np. tymololu) w leczeniu chorób oczu.

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
- Zmiany rzęs i włosów pierwotnych (zwiększona ilość, długość, grubość i ciemnienie).

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- Podrażnienie lub uszkodzenie powierzchni oka, suchość oczu, obrzęk powieki.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- Dławica piersiowa, pogorszenie dławicy piersiowej u osób z istniejącą chorobą serca, ból w klatce piersiowej, nudności, wymioty.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Rozwinięcie się zapalenia oka spowodowanego zarażeniem wirusem opryszczki pospolitej.
- Ogólne reakcje alergiczne w tym opuchlizna pod powierzchnią skóry, mogąca wystąpić na twarzy, kończynach oraz mogąca utrudniać przepływ powietrza przez drogi oddechowe, powodująca trudności w połykaniu i oddychaniu, pokrzywka lub swędząca wysypka, miejscowa i uogólniona wysypka, świąd, ciężkie przypadki nagłych reakcji alergicznych zagrażających życiu.

- Małe stężenie cukru we krwi.
- Zawroty głowy, duszność.
- Trudności w zasypianiu (bezsenność), depresja, koszmary senne, utrata pamięci, halucynacje.
- Uczucie zmieszania, omamy, niepokój, dezorientacja, zdenerwowanie.
- Nagłe omdlenie albo uczucie zbliżającego się omdlenia, udar, zmniejszony dopływ krwi do mózgu, nasilenie się objawów miastenii (osłabienie mięśni i ból u pacjentów chorych na tę chorobę), uczucie mrowienia lub drętwienia i ból głowy.
- Obrzęk tylnej części oka (obrzęk plamki), tworzenie się w tęczówce miejsc wypełnionych płynem (torbiele tęczówki), nadwrażliwość na światło (światłowstręt), zmiany w obrębie oczodołów i powiek skutkujące pogłębieniem bruzdy powieki.
- Objawy podrażnienia oczu (pieczenie, kłucie, swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie), zapalenie powiek, zapalenie rogówki, niewyraźne widzenie i odwarstwienie naczyniówki będące następstwem chirurgicznego zabiegu filtracyjnego co może spowodować zaburzenia widzenia, zmniejszenie czucia rogówki, nadżerka rogówki (ubytki zewnętrznej powierzchni gałki ocznej), opadanie powiek (powodujące, że oczy są do połowy przymknięte), podwójne widzenie.
- Ciemnienie skóry wokół oczu, nieprawidłowo skierowane rzęsy, obrzęk okolic oczu, obrzęk tęczówki - kolorowej części oka (zapalenie tęczówki i (lub) zapalenie błony naczyniowej oka), bliznowaciejące zapalenie spojówek.
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne).
- Spowolnienie akcji serca, kołatanie serca (świadomość rytmu serca), obrzęki (nagromadzenie płynów), zaburzenia rytmu i częstości bicia serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba objawiająca się skróconym oddechem oraz obrzękiem stóp i nóg spowodowanym nagromadzeniem płynów), zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, niewydolność serca.
- Tworzenie się tkanki dookoła nerek i innych organów wewnętrznych, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, słabe krążenie krwi objawiające się drętwieniem i bladością palców u rąk i nóg, objaw chłodnych rąk i stóp.
- Spłycenie oddechu, skurcz dolnych dróg oddechowych (przeważnie u pacjentów z istniejącymi chorobami), trudności w oddychaniu, płyn w płucach (obrzęk płucny), kaszel, zatkany nos, astma, zaostrzenie astmy.
- Zaburzenia smaku, niestrawność, biegunka, uczucie suchości w ustach, ból brzucha.
- Utrata włosów, wysypka z biało-srebrzystymi zmianami (łuszczycopodobna) lub nasilenie objawów łuszczycy, wysypka skórna.
- Ból stawów, ból mięśni niewywołany wysiłkiem fizycznym, osłabienie mięśni, zmęczenie.
- Zaburzenia czynności seksualnych, zmniejszenie libido.

Bardzo rzadko u niektórych pacjentów ze znacząco zniszczonymi rogówkami (przezroczysta błona pokrywająca przednią część gałki ocznej) w trakcie leczenia wystąpiły plamy na rogówce w wyniku odkładania się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xalacom

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Xalacom po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed otwarciem opakowania lek należy przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Po pierwszym otwarciu butelki lek Xalacom może być przechowywany przez okres 4 tygodni w temperaturze poniżej 25°C. Po upływie tego czasu lek należy wyrzucić. Butelkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xalacom
- Substancjami czynnymi leku są latanoprost i tymolol. 1 ml kropli zawiera 0,05 mg latanoprostu i 5 mg tymololu (w postaci maleinianu tymololu).
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, disodu wodorofosforan bezwodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu chlorek, kwas solny 10% (do ustalenia pH 6,0), sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH 6,0), woda do wstrzykiwań.

Jedna kropla roztworu zawiera około 1,5 mikrograma latanoprostu i 150 mikrogramów tymololu.

Jak wygląda lek Xalacom i co zawiera opakowanie
Opakowanie zawiera jedną lub 3 butelki zawierające 2,5 ml roztworu kropli do oczu Xalacom.
Lek Xalacom to przejrzysty bezbarwny roztwór.

Podmiot odpowiedzialny:
Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holandia

Wytwórca:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych http://urpl.gov.pl