Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xalatan, 50 μg/ml, krople do oczu, roztwór
Latanoprostum

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

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

Lek Xalatan należy do grupy leków znanych jako analogi prostaglandyny. Lek Xalatan działa poprzez zwiększenie naturalnego odpływu cieczy wodnistej z oka do krwioobiegu.

Lek Xalatan jest stosowany u dorosłych w leczeniu **jaskry otwartego kąta** oraz w leczeniu **nadciśnienia wewnątrzgałkowego**. Obydwa stany związane są z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym i wpływają na jakość widzenia.

Lek Xalatan może być również stosowany u dzieci w każdym wieku w leczeniu zwiększonego ciśnienia śródgałkowego oraz jaskry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xalatan

Lek Xalatan można stosować u dorosłych kobiet i mężczyzn (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) oraz u dzieci w wieku od urodzenia do 18 lat. Nie badano stosowania leku Xalatan u noworodków przedwcześnie urodzonych (urodzonych przed ukończeniem 36. tygodnia ciąży).

Kiedy nie stosować leku Xalatan:
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na latanoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Jeśli którykolwiek z następujących przypadków dotyczy osoby dorosłej lub dziecka, przed rozpoczęciem stosowania leku Xalatan, należy omówić to z lekarzem prowadzącym osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceutą:
- jeśli osoba dorosła lub dziecko przebyło operację oczu (w tym operację zaćmy), lub jest ona zaplanowana,
- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma problemy z oczami (jak ból oczu, podrażnienie lub zapalenie oczu, nieostre widzenie),
- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma suchość oczu,

- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma ciężką lub niekontrolowaną astmę,
- jeśli osoba dorosła lub dziecko stosuje soczewki kontaktowe. Można wówczas stosować lek Xalatan ale należy postępować zgodnie z instrukcją dla osób używających soczewek kontaktowych (patrz punkt 3),
- jeśli osoba dorosła lub dziecko miała w przeszłości lub ma obecnie infekcję wirusową oczu, wywołaną przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV, ang. *Herpes Simplex Virus*).

Xalatan a inne leki
Lek Xalatan może oddziaływać z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach (lub kroplach do oczu) przyjmowanych przez osobę dorosłą lub dziecko obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, gdy pacjent przyjmuje prostaglandyny, analogi prostaglandyn lub pochodne prostaglandyn.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Xalatan nie powinno się stosować w czasie ciąży lub karmienia piersią, chyba że lekarz zadecyduje, że jest to konieczne.
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Po zastosowaniu leku Xalatan może wystąpić krótkotrwały okres zaburzeń widzenia. W takim przypadku **nie należy prowadzić pojazdów** lub obsługiwać maszyn do momentu, kiedy zdolność widzenia będzie znowu prawidłowa.

Lek Xalatan 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 Xalatan

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

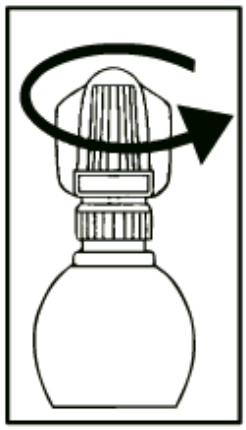
Zalecana dawka dla osób dorosłych (w tym pacjentów w podeszłym wieku) oraz dzieci to 1 kropla do chorego oka (oczu) raz na dobę, najlepiej wieczorem.

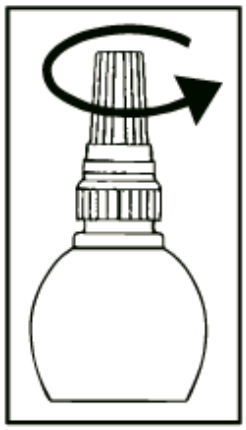
Nie zaleca się stosowania leku Xalatan częściej niż raz na dobę, gdyż może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

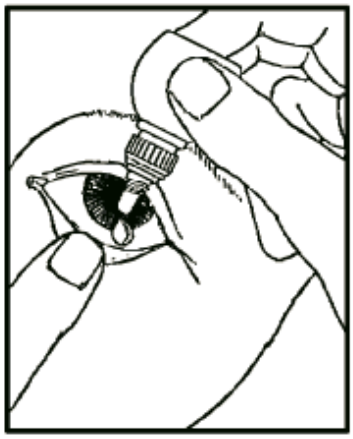
Xalatan należy zawsze stosować tak długo, jak zaleci osobie dorosłej lub dziecku lekarz prowadzący.

Stosowanie soczewek kontaktowych
Przed podaniem do oka osobie dorosłej lub dziecku leku Xalatan, należy wyjąć soczewki kontaktowe. Soczewki kontaktowe mogą być założone ponownie po upływie 15 minut od użycia leku Xalatan.

Instrukcja stosowania leku Xalatan


Rys. 1


Rys. 2


Rys. 3

1. Umyć ręce, stanąć lub usiąść wygodnie.
2. Odkręcić pierścień zabezpieczający (który można wyrzucić) (Rys. 1).
3. Odkręcić zakrętkę zabezpieczającą (Rys. 2) i zachować ją.
4. Delikatnie odchylić palcem dolną powiekę chorego oka (Rys. 3).
5. Umieścić końcówkę buteleczki blisko oka. Nie dotykać zakraplaczem oka.
6. Nacisnąć delikatnie butelkę, aby do oka wpadła jedna kropla. Następnie należy puścić dolną powiekę.
7. Zamknąć oko i ucisnąć palcem wewnętrzny kącik oka u nasady nosa i przytrzymać przez 1 minutę.
8. Powtórzyć czynności dla drugiego oka, jeżeli lekarz tak zaleci.
9. Zakręcić butelkę przy pomocy zakrętki zabezpieczającej.

Stosowanie leku Xalatan z innymi kroplami do oczu
Jeśli stosowane są inne krople do oczu, należy je podać po co najmniej 5-minutowej przerwie.

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

Jeżeli dojdzie do przypadkowego spożycia leku Xalatan przez osobę dorosłą lub dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Xalatan
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, należy zwrócić się do lekarza lub do farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Xalatan
Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku powinien skonsultować się z lekarzem. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka, lub do farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Znane działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku Xalatan:

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
- Stopniowa zmiana koloru oczu wskutek zwiększenia ilości brązowego barwnika w zabarwionej części oka, określanej jako tęczówka. W przypadku pacjentów o różnym zabarwieniu oczu (niebiesko-brązowe, szaro-brązowe, żółto-brązowe lub zielono-brązowe) zmiany te są bardziej widoczne niż u pacjentów o jednolitym zabarwieniu oczu (niebieskie, szare, zielone lub brązowe). Wszelkie zmiany w kolorze oczu mogą pojawić się w ciągu kilku lat, chociaż normalnie obserwowane są w ciągu 8 miesięcy leczenia. Zmiana koloru oczu może być stała i może być bardziej widoczna jeśli lek Xalatan stosowany jest tylko do jednego oka. Nie wydaje się aby zmiana koloru oczu wiązała się z jakimikolwiek problemami. Po zaprzestaniu stosowania leku Xalatan zmiana koloru oczu nie postępuje.
- Zaczerwienienie oczu.
- Podrażnienie oka (uczucie pieczenia, chropowatości, swędzenia, kłucia lub wrażenie obecności ciała obcego w oku). W przypadku wystąpienia podrażnienia oka na tyle poważnego, że powoduje nadmierne łzawienie oczu lub chęć przerwania stosowania leku, należy niezwłocznie (w ciągu tygodnia) zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Konieczne może być zweryfikowanie leczenia w celu zapewnienia pacjentowi właściwego leczenia.
- Stopniowa zmiana wyglądu rzęs oraz włosków wokół leczonego oka występująca w szczególności u osób pochodzenia japońskiego. Zmiany te obejmują m.in. zmianę koloru (ciemnienie), wydłużenie, pogrubienie i zwiększenie liczby rzęs.

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- Podrażnienie lub ubytki na powierzchni oka, zapalenie brzegów powiek, ból oka, nadwrażliwość na światło (światłowstręt), zapalenie spojówek.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- Obrzęk powiek, suchość oka, zakażenia lub podrażnienia powierzchni oka (zapalenie rogówki), niewyraźne widzenie, zapalenie zabarwionej części oka (zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk siatkówki (obrzęk plamki żółtej).
- Wysypka.
- Ból w klatce piersiowej (dusznica), uczucie kołatania serca (palpitacje).
- Astma, skrócenie oddechu (duszność).
- Ból w klatce piersiowej.
- Ból głowy, zawroty głowy.
- Ból mięśni, ból stawów.
- Nudności.
- Wymioty.

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):
- Zapalenie tęczówki, objawowy obrzęk lub ubytki/uszkodzenia na powierzchni oka, obrzęk dookoła oka (obrzęk okołooczodołowy), zmiany kierunku wyrastania rzęs lub pojawienie się dodatkowego rzędu rzęs, bliznowacenie na powierzchni oka, tworzenie się w zabarwionej części oka miejsc wypełnionych płynem (torbiele tęczówki).
- Miejscowe reakcje skórne na powiekach, ciemnienie skóry powiek.
- Zaostrzenie astmy.
- Ostre swędzenie skóry.
- Infekcje wirusowe oczu wywołane przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV).

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)
- Zaostrzenie dławicy piersiowej u pacjentów z chorobą serca, wrażenie zapadniętych oczu.

Katar oraz gorączka to działania niepożądane występujące częściej w populacji dzieci i młodzieży niż w populacji osób dorosłych.

W bardzo rzadkich przypadkach, u niektórych pacjentów ze znacząco zniszczoną przezroczystą błoną pokrywającą przednią część gałki ocznej (rogówka), wystąpiły w trakcie leczenia 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 Xalatan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 4 tygodnie.
Po zastosowaniu leku Xalatan, należy przechowywać butelkę 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 Xalatan
- Substancją czynną leku jest: latanoprost. 1 ml roztworu zawiera 50 mikrogramów latanoprostu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek (0,2 mg/ml), sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu wodorofosforan bezwodny, woda do wstrzykiwań.

Jedna kropla zawiera około 1,5 mikrograma latanoprostu.

Jak wygląda lek Xalatan i co zawiera opakowanie
Lek Xalatan, krople do oczu to przezroczysty i bezbarwny roztwór.

Zawartość opakowania:
Butelka (5 ml), kroplomierz, biała zakrętka, przezroczysta polietylenowa nasadka zabezpieczająca w tekturowym pudełku.

Każda butelka zawiera 2,5 ml roztworu kropli do oczu, co odpowiada około 80 kroplom.
Krople dostępne są w opakowaniu zawierającym 1 butelkę po 2,5 ml oraz w opakowaniu zawierającym 3 butelki po 2,5 ml.

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