

Příbalová informace: informace pro pacienta

XALACOM 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok

latanoprostum/timololum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete používat tento přípravek, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Xalacom a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xalacom používat
3. Jak se přípravek Xalacom používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xalacom uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Xalacom a k čemu se používá

Přípravek Xalacom je kombinací dvou léčivých látek - latanoprostu a timololu. Latanoprost patří do skupiny léčiv, které jsou podobné prostaglandinům. Timolol patří do skupiny léčiv, které jsou známé jako beta-blokátory. Latanoprost snižuje tlak v oku zvýšením odtoku nitrooční tekutiny z oka. Timolol zpomaluje tvorbu nitrooční tekutiny.

Přípravek Xalacom se používá k snížení nitroočního tlaku při onemocnění nazývaném glaukom s otevřeným úhlem (zelený zákal) nebo nitrooční hypertenze. Obě onemocnění jsou charakterizovaná zvýšením tlaku uvnitř postiženého oka a mohou mít vliv na zrak.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xalacom používat

Nepoužívejte přípravek Xalacom

- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako je astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek (CHOPN)
- jestliže trpíte závažným srdečním onemocněním nebo poruchami srdečního rytmu
- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky, beta-blokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Xalacom se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže jste měl(a) v minulosti nebo máte v současnosti:

- koronární onemocnění srdce (onemocnění věnčitých cév), srdeční selhání, nízký krevní tlak
- poruchy srdeční frekvence, jako např. bradykardie
- dýchací potíže, astma, chronickou obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- onemocnění periferních tepen (jako např. Raynaudova nemoc nebo Raynaudův syndrom)

- cukrovku, protože léčivá látka timolol může maskovat projevy a známky nízké hladiny cukru v krvi
- zvýšenou činnost štítné žlázy. Léčivá látka timolol může maskovat projevy a známky této zvýšené činnosti.
- nosíte kontaktní čočky. Můžete přípravek Xalacom používat, ale dbejte pokynů v bodu 3.
- podrobil(a) jste se operaci oka nebo se na ni chystáte (včetně operace šedého zákalu)
- syndrom suchého oka
- jakoukoli oční poruchu (jako např. bolest, podráždění nebo zánět oka, rozmazané vidění)
- Prinzmetalovu anginu
- trpíte závažnou alergií, která může vyžadovat hospitalizaci
- virovou infekci oka způsobenou virem *herpes simplex*.

Informujte svého lékaře, že používáte přípravek Xalacom před chirurgickou anestezií, protože léčivá látka timolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie.

Další léčivé přípravky a přípravek Xalacom

Přípravek Xalacom může ovlivňovat nebo být ovlivněn dalšími léky, které užíváte, včetně ostatních očních kapek k léčbě glaukomu. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo se chystáte užívat léky určené ke snížení krevního tlaku, léky k léčbě cukrovky nebo k léčbě srdce. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (včetně očních kapek), které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště se poradte s lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte následující léky:

- léky snižující krevní tlak, jako jsou blokátory kalciového kanálu, guanethidin, antiarytmika, digitalisové glykosidy nebo parasympatomimetika
- epinefrin (adrenalin)
- beta-blokátory
- prostaglandiny, jejich analogy nebo deriváty
- chinidin (užívaný k léčbě onemocnění srdce a některých typů malárie)
- antidepresiva fluoxetin a paroxetin.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Xalacom můžete mít chvíli rozmazané vidění. Pokud pozorujete rozmazané vidění, vyčkejte, až tento účinek odezní, než budete řídit automobil nebo obsluhovat stroje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat

Přípravek Xalacom může přecházet do mateřského mléka.

Přípravek Xalacom obsahuje benzalkonium-chlorid a fosfátové puify.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,2 mg benzalkonium-chloridu v jednom mililitru.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,3 mg fosfátů v jednom mililitru, což odpovídá 0,2 mg v jedné kapce.

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

3. Jak se přípravek Xalacom používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku Xalacom je 1 kapka do postiženého oka (očí) 1x denně.

Nepoužívejte přípravek Xalacom častěji než 1x denně, protože účinek léčby se může při častějším použití snižovat.

Používejte přípravek Xalacom podle doporučení lékaře, dokud lékař léčbu neukončí.

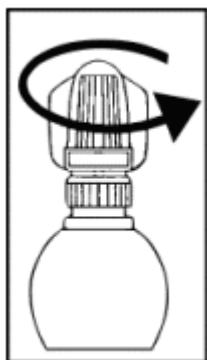
Váš lékař Vám může během léčby přípravkem Xalacom provést zvláštní vyšetření srdce a krevního oběhu.

Používání kontaktních čoček

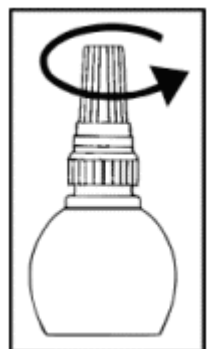
Pokud nosíte kontaktní čočky, před aplikací kapek čočky (čočku) vyndejte, vkápněte kapku a vyčkejte 15 minut před opětovným nasazením čočky (čoček).

Návod k použití

1. Umyjte si ruce a pohodlně se posaďte nebo postavte.
2. Sejměte z lahvičky vrchní ochranný kryt.



3. Odšroubujte z lahvičky vnitřní kryt. Ten uschovejte.



4. Špičkou ukazováčku lehce stáhněte dolní víčko oka, do kterého budete kapat.
5. Kapátko lahvičky přiblížte blízko k léčenému oku, ale nedotýkejte se ho.



6. Lehkým stlačením stěn lahvičky aplikujte do oka jednu kapku. Pusťte oční víčko.
7. Po vkápnutí přípravku stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu na 2 minuty. To pomůže, aby se léčivá látka nedostala do celého těla.



8. Opakujte kroky 4 až 7 na druhém oku, pokud Vám to Váš lékař doporučil.
9. Zašroubujte vnitřní uzávěr zpět na lahvičku.

Používání přípravku Xalacom s jinými očními kapkami

Pokud užíváte ještě jiné oční kapky, dodržte mezi vkápnutím jednotlivých přípravků odstup nejméně pěti minut.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Xalacom, než jste měl(a)

Pokud vkápnete příliš mnoho kapek, může se objevit lehké podráždění oka a Vaše oči mohou slzet či zčervenat. Pokud dojde k náhodnému požití přípravku Xalacom, vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Xalacom

Pokud zapomenete vkápnout kapky v obvyklou dobu, vyčkejte do doby, kdy se má podat následující dávka dle předepsaného schématu. V případě opomenutí dávku při příštím podání nezdvojnásobujte.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obvykle můžete pokračovat v léčbě, když nežádoucí účinky nejsou závažné. Pokud Vás některé nežádoucí účinky znepokojují, informujte o tom svého lékaře. Neukončujte léčbu, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Nejvýznamnějším nežádoucím účinkem je možnost postupné, trvalé změny barvy oka. Dále může přípravek Xalacom významně ovlivnit funkci Vašeho srdce. Zaznamenáte-li změny srdečního rytmu nebo funkce, poraďte se se svým lékařem a sdělte mu, že používáte přípravek Xalacom.

Nežádoucí účinky při používání přípravku Xalacom

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10):

- postupná změna barvy oka/očí spočívá ve zvýšení hnědého pigmentu v barevné části oka, zvané duhovka. Pokud máte smíšenou barvu oka/očí (tj. modro-hnědou, šedo-hnědou, zeleno-hnědou

nebo žluto-hnědou), spíše zaznamenáte tuto změnu, než když je barva Vašeho oka/očí jednobarevná (modrá, zelená nebo hnědá). K této změně může dojít v průběhu několika let a může být trvalá. Tyto změny mohou být výraznější, léčíte-li pouze jedno oko. Tato změna barvy oka/očí nezpůsobuje žádné další potíže. Barva oka se po ukončení léčby dále nemění.

Časté (postihují méně než 1 pacienta z 10):

- podráždění oka (můžete mít pocit písku nebo jiného cizího tělesa v oku/očích, bodání, svědění nebo pálení oka) a bolest oka.

Méně časté (postihují méně než 1 pacienta ze 100):

- bolest hlavy
- zarudnutí oka, zánět oka (konjunktivitida), rozmazané vidění, slzení, zánět očních víček, podráždění nebo poškození povrchu oka
- kožní vyrážky nebo svědění (pruritus).

Jiné nežádoucí účinky

Podobně jako jiné přípravky podávané do očí se přípravek Xalacom (latanaprost a timolol) vstřebává do krve. Četnost nežádoucích účinků po použití očních kapek je nižší, než pokud se léčiva podávají např. ústy nebo injekčně.

U některých pacientů se mohou objevit nežádoucí účinky, které sice nebyly pozorovány u přípravku Xalacom, ale byly pozorovány u jednotlivých složek přípravku Xalacom (latanoprostu a timololu).

Uvedené nežádoucí účinky zahrnují reakce pozorované v rámci skupinových účinků betablokátorů (např. timolol) používaných k léčbě očních potíží:

- rozvoj virové infekce oka způsobené virem *herpes simplex*.
- generalizované alergické reakce zahrnující otok podkoží, který se může objevit v oblastech, jako jsou obličej a končetiny, a může způsobit blokádu dýchacích cest, což může vést k potížím s polykáním nebo dýcháním; kopřivku nebo svědící vyrážku, lokalizovanou a generalizovanou vyrážku, svědění, náhlou těžkou život ohrožující alergickou reakci.
- nízká hladina cukru v krvi.
- závrať.
- nespavost, deprese, noční můry, ztráta paměti, halucinace.
- mdloby, mozková příhoda, nedostatečné krevní zásobení mozku, zhoršení známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (svalová porucha), neobvyklé pocity, jako pocit píchání špendlíky a jehlami, a bolest hlavy.
- otok sítnice (makulární edém), tekutinou vyplněná cysta na duhovce, citlivost na světlo, vzhled vpadlého oka (prohloubení záhybu očního víčka).
- známky a příznaky podráždění oka (např. pálení, bodání, svědění, slzení, zarudnutí), zánět očního víčka, zánět rohovky, rozmazané vidění a odchlípení vrstvy obsahující cévy pod sítnicí (cévnatky) po filtračním výkonu, což může způsobit poruchy zraku, snížená citlivost rohovky, suché oči, poškození rohovky, pokles horního očního víčka (způsobuje, že je oko napůl zavřené), dvojité vidění.

- ztmavnutí kůže kolem očí, změny očních řas a jemných chloupků kolem oka (zvýšení počtu, prodloužení, zesílení a ztmavnutí), změny směru růstu očních řas, otok kolem oka, otok barevných částí oka (iritida/uveitida), zjizvení povrchu oka.
- ušní šelest (tinitus).
- angina pectoris, zhoršení anginy pectoris u pacientů, kteří již mají srdeční onemocnění.
- pomalá srdeční frekvence, bolest na hrudi, bušení srdce, otoky, změny rytmu nebo rychlosti srdečního tepu, městnavé srdeční selhání (srdeční onemocnění s dušností a otokem nohou v důsledku zadržování tekutin), některý typ poruchy srdečního rytmu, srdeční záchvat, srdeční selhání.
- nízký krevní tlak, špatná cirkulace krve způsobující necitlivost a bledost prstů, chladné ruce a nohy.
- dušnost, zúžení dýchacích cest v plicích (především u pacientů s již přítomným onemocněním), ztížené dýchání, kašel, astma, zhoršení astmatu.
- pocit na zvracení (méně časté), zvracení (méně časté), poruchy chuti, porucha trávení, průjem, sucho v ústech, bolest břicha.
- vypadávání vlasů, bílá nebo stříbřitá kožní vyrážka (připomínající lupénku) nebo zhoršení lupénky, kožní vyrážka.
- bolest kloubů, bolest svalů nezpůsobená pohybem, svalová slabost, únava.
- sexuální dysfunkce, snížené libido.

U pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku (průhledná vrstva na povrchu oka), byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (ukládání vápenatých solí v rohovce) projevující se vznikem zakalených skvrn).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10
 webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Xalacom uchovávat

Před prvním otevřením:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C a přípravek spotřebujte do 28 dnů.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Xalacom obsahuje:

Léčivou látkou je latanoprostum a timololum. Jeden ml roztoku obsahuje latanoprostum 50 mikrogramů a timololum 5 mg (jako timololi maleas 6,83 mg).

Pomocnými látkami jsou benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (E 339i), hydrogenfosforečnan sodný (E 339ii), kyselina chlorovodíková, roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Xalacom vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Xalacom je čirý, bezbarvý roztok. Jedna lahvička obsahuje 2,5 ml roztoku. Toto množství odpovídá přibližně 80 kapkám.

Velikost balení

1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.,Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 10. 2023