

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Xaloptic Combi 0,05 mg/ml + 5,0 mg/ml oční kapky, roztok**

Latanoprostum/Timololum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 příznaky 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 Xaloptic Combi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xaloptic Combi používat
3. Jak se přípravek Xaloptic Combi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xaloptic Combi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Xaloptic Combi a k čemu se používá**

Přípravek Xaloptic Combi je kombinací dvou léčivých látek, latanoprostu a timololu, přispívajících ke snížení nitroočního tlaku, přičemž tohoto cíle každá z látek dosahuje jiným mechanismem působení. Timolol patří do skupiny léčiv známých jako „beta-blokátory“ a snižuje nitrooční tlak tak, že snižuje přítok tekutiny dovnitř oka. Latanoprost snižuje tlak tím, že zvyšuje přirozený odtok tekutiny z oka.

Přípravek Xaloptic Combi se používá ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku (nazývaného nitrooční hypertenze) a k léčení glaukomu (neboli zeleného zákalu).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xaloptic Combi užívat**

##### **Nepoužívejte Xaloptic Combi**

- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek (těžké plicní onemocnění, které může způsobovat dušnost, dýchací potíže popřípadě dlouhodobý kašel);
- pokud trpíte srdečním onemocněním, jako je srdeční selhání, nebo poruchami srdečního rytmu;
- jestliže jste alergický(á) na latanoprost, timolol, betablokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste ve věku do osmnácti let.

Pokud se Vás kterákoliv z výše uvedených skutečností týká, přípravek Xaloptic Combi nepoužívejte, dokud se o takovém používání neporadíte se svým lékařem.

## **Upozornění a opatření**

Před použitím tohoto přípravku, informujte prosím svého lékaře, jestliže jste měl(a) v minulosti nebo máte v současnosti

- koronární onemocnění srdce (příznaky mohou zahrnovat bolest na hrudi, dušnost nebo úzkost), srdeční selhání, nízký krevní tlak
- poruchy srdeční frekvence, jako např. pomalý srdeční tep
- dýchací potíže, astma nebo chronickou obstrukční plicní nemoc
- špatný krevní oběh (jako např. Raynaudova nemoc nebo Raynaudův syndrom)
- cukrovku, protože latanoprost a timolol může maskovat projevy a známky nízké hladiny cukru v krvi
- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože latanoprost a timolol může maskovat projevy a známky této zvýšené činnosti
- virovou infekci oka způsobenou virem herpes simplex (HSV)
- jakoukoliv operaci oka (včetně operace šedého zákalu) nebo jste prodělal(a) operaci jakoukoliv operaci oka v minulosti
- oční potíže (jako např. bolest oka, podráždění oka, zánět oka nebo rozmazané vidění)
- suché oči
- nosíte kontaktní čočky. Přesto můžete používat Xaloptic Combi, ale řiďte se pokyny pro uživatele kontaktních čoček
- anginu pectoris (zejména typ nazývaný Prinzmetalova angina)
- závažné alergické reakce, jejichž léčba obvykle vyžaduje léčbu v nemocnici.

Jestliže trpíte nějakým onemocněním srdce, bude se možná Váš ošetřující lékař chtít před zahájením podávání těchto očních kapek přesvědčit, že je Váš zdravotní stav pod kontrolou. Lékař bude možná chtít, abyste se během užívání přípravku Xaloptic Combi podrobil(a) dalším speciálním vyšetřením srdce a krevního oběhu.

Jestliže máte tu část oka, které se říká duhovka, zabarvenu několika barvami, např. modro/šedě-hnědou, zeleno-hnědou nebo žluto-hnědou, zjistíte, že se Vám bude pomalu a postupně barva duhovky měnit tak, že bude více hnědnout. Změny u čistě modrých, šedých, zelených nebo hnědých očí bývají vzácné. Hnědnutí duhovek s kombinovanými barvami probíhá pomalu a je patrné až po měsících nebo letech užívání. Pokud používáte přípravek Xaloptic Combi pouze u jednoho oka, může to vést k tomu, že budete mít každé oko jiné barvy. Přejít barev není nebezpečný, bude však patrně trvalý.

Pokud jsou barevné části Vašich očí smíšené nebo pokud zjistíte hnědnutí duhovky očí, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Informujte svého lékaře, že používáte Xaloptic Combi před chirurgickým zákrokem (operací), protože latanoprost a timolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie (narkózy).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Xaloptic Combi**

Xaloptic Combi 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, na srdce nebo léky k léčbě cukrovky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Poradte se se svým ošetřujícím lékařem, jestliže užíváte některý z níže uvedených léků nebo dokonce několik z nich:

- blokátory kalciových kanálů (např. nifedipin, verapamil nebo diltiazem) často užívané k léčení vysokého krevního tlaku, anginy pectoris, abnormalit srdečního rytmu nebo Raynaudova syndromu;
- digoxin, lék užívaný ke zlepšení zdravotního stavu při srdečním selhání nebo k léčbě srdečních arytmií;

- chinidin (používaný k léčbě srdečních onemocnění a některých typů malárie);
- klonidin, lék užívaný k léčení vysokého krevního tlaku;
- jiné beta-blokátory (např. jiné přípravky obsahující timolol, ať už perorální nebo oční), které patří do stejné skupiny léků jako timolol a mohly by mít a jejich účinky by se mohly sčítat;
- léky k léčbě cukrovky;
- lék usnadňující močení nebo zlepšující fungování střev;
- lék snižující otok sliznic (při ucpaném nose);
- lék k léčení astmatu obsahující adrenalin;
- léky proti depresi známé jako fluoxetin a paroxetin;
- prostaglandiny, analogy prostaglandinů nebo deriváty prostaglandinů.

### **Těhotenství a kojení**

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

Nepoužívejte Xaloptic Combi když jste těhotná, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné. Nepoužívejte Xaloptic Combi, jestliže kojíte. Latanoprost a timolol může přecházet do mateřského mléka.

### **Řízení motorových vozidel a obsluha strojů**

Možné vedlejší účinky např. rozmazané vidění, mohou ovlivnit schopnost řídit a / nebo obsluhovat stroje. Pokud budete mít nějaké problémy, poraďte se se svým lékařem.

### **Xaloptic Combi obsahuje benzalkonium-chlorid a fosfáty**

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 6,39 mg monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a 2,89 mg hydrogenfosforečnan sodný v jednom mililitru (celkově fosfátů 6,345 mg/ml). 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 Xaloptic Combi užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, když si nejste jistý(á), jak máte přípravek používat.

### **Obecné informace**

Doporučená dávka přípravku Xaloptic Combi je jedna kapka do postiženého oka (očí) jednou denně.

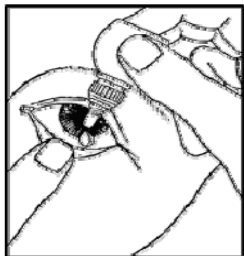
Pokud používáte současně s přípravkem Xaloptic Combi ještě jiné oční kapky, dodržte mezi vkápnutím jednotlivých přípravků odstup nejméně pěti minut.

V případě vynechání dávky počkejte až do doby, kdy se má použít další dávka. Nenahrazujte vynechanou dávku tak, že si kápnete do oka/očí dávku navíc.

### **Návod k použití**

Dodržením následujících kroků zajistíte, že se bude přípravek Xaloptic Combi aplikovat správným způsobem:

1. Před použitím očních kapek si umyjte ruce.
2. Odstraňte bezbarvý ochranný kryt s „křídélky“.
3. Odšroubujte víčko.
4. Špičkou ukazováčku lehce stáhněte dolní víčko oka, do kterého budete kapat.



Obrázek 1

5. Kapátko lahvičky přiblížte k léčenému oku a lehce stiskněte tak, abyste do oka vkápli jednu kapku.
6. Zašroubujte víčko zpět na lahvičku.
7. Po vkápnutí Xaloptic Combi stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu na 2 minuty. To pomůže, aby se latanoprost a timolol nedostali do celého těla.



Obrázek 2

Kdybyste snad nechtěně aplikovali více přípravku Xaloptic Combi, než máte předepsáno, obraťte se vždy na svého ošetřujícího lékaře nebo zdravotnické zařízení.

### Děti

U dětí a dospívající mládeže je s aplikací přípravku Xaloptic Combi málo zkušeností.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Xaloptic Combi, než jste měl(a)**

Na lékaře se obraťte okamžitě, jestliže jste přípravku Xaloptic Combi použil(a) větší množství, než jste měl(a), nebo jestliže jste přípravek Xaloptic Combi nechtěně požil(a) ústy. Pokud vkápnete příliš mnoho kapek, může se objevit lehké podráždění oka. Oči mohou slzet a zčervenat.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Xaloptic Combi**

Pokračovat s obvyklou dávkou v obvyklou dobu. Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud si nejste jisti.

## 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. Níže jsou uvedeny známé nežádoucí účinky přípravku Xaloptic Combi.

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

#### Nežádoucí účinky při používání přípravku Xaloptic Combi

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

- postupná změna barvy oka/očí spočívající ve zvýšení hnědého pigmentu v barevné části oka, zvané duhovka. Pokud máte smíšenou barvu oka/očí (tj. modrohnědou, šedohnědou, zelenohnědou nebo žlutohnědou), 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 oka/očí nezpůsobuje žádné další potíže. Změna barvy oka se po ukončení léčby dále nemění.

##### **Časté (postihují méně než 1 pacienta z 10):**

- podráždění oka (bodání, svědění nebo pálení oka, můžete mít pocit písku nebo jiného cizího tělesa v oku/očích) 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 Xaloptic Combi (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 Xaloptic Combi, ale byly pozorovány u jednotlivých složek (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 mravenčení, 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 stříbrná kožní vyrážka (připomínající lupénku) nebo zhoršení lupénky, kožní vyrážka
- bolest kloubů, bolest svalů nezpůsobená pohybem, svalová slabost, únava
- sexuální dysfunkce, snížené libido.

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.

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **5. Jak přípravek Xaloptic Combi uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Před prvním otevřením lahvičky: Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C - 8 °C).

Po prvním otevření lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25 °C , po dobu 28 dnů. Lahvičku uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici za “EXP “. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Xaloptic Combi obsahuje

- Léčivými látkami jsou: latanoprost a timolol. Jeden mililitr (1 ml) přípravku Xaloptic Combi obsahuje latanoprostum 50 mikrogramů a timololi maleas odpovídající timololum 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného; chlorid sodný; hydrogenfosforečnan sodný; benzalkonium-chlorid (konzervační látka) a čištěná voda.

Jedna lahvička přípravku Xaloptic Combi obsahuje 2,5 ml očních kapek.

### Jak přípravek Xaloptic Combi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Xaloptic Combi je čirý, bezbarvý roztok. Dodává se v lahvičkách a jedna lahvička přípravku obsahuje 2,5 ml roztoku očních kapek. Lahvičky jsou baleny po jedné.

### Velikost balení

1 lahvička obsahuje 2,5 ml očních kapek

3 lahvičky, z nichž každá obsahuje 2,5 ml očních kapek

6 lahviček, z nichž každá obsahuje 2,5 ml očních kapek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

#### **Výrobce**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

Jadran - Galenski Laboratorij d.d.

Svilno 20, 51000 Rijeka

Chorvatsko

**Tento léčivý přípravek je ve členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Polsko: Xaloptic Combi

Lotyšsko: Xalopticom

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 2. 2023**