

Písomná informácia pre používateľa

XALACOM 0,05 mg/ml + 5 mg/ml, očná roztoková instilácia

latanoprost a timolol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je XALACOM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete XALACOM
3. Ako používať XALACOM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať XALACOM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je XALACOM a na čo sa používa

XALACOM obsahuje kombináciu dvoch liečiv: latanoprost, ktorý patrí do skupiny liečiv podobných prostaglandínom a timolol, ktorý patrí medzi betablokátory. Latanoprost pôsobí tak, že zvyšuje odtok tekutiny z oka do krvného riečiska. Timolol pôsobí tak, že spomaľuje tvorbu tekutiny v oku.

XALACOM je určený na liečbu glaukómu (zeleného zákalu) s otvoreným uhlom a očnej hypertenzie; sú to ochorenia, pri ktorých je zvýšený vnútroočný tlak.

XALACOM sa môže používať u dospelých mužov i žien (vrátane starších pacientov), ale neodporúča sa používať u osôb mladších ako 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete XALACOM

Nepoužívajte XALACOM:

- ak ste alergický (precitlivý) na liečivá (latanoprost alebo timolol) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte závažné problémy s dýchaním, astmu alebo ste trpeli astmou v minulosti
- ak máte závažné problémy so srdcom alebo poruchy srdcového rytmu
- ak ste tehotná (alebo sa pokúšate otehotniť)
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať XALACOM, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- sa chystáte na chirurgický očný zákrok (vrátane operácie katarakty) alebo ste absolvovali chirurgický očný zákrok v minulosti
- trpíte očnými problémami (ako je bolesť oka, podráždenie oka, zápal oka alebo rozmazané videnie)
- máte suché oči
- nosíte kontaktné šošovky. Môžete používať ďalej XALACOM, musíte však dodržiavať pokyny pre nosenie kontaktných šošoviek v časti 3.
- máte ťažkosti s dýchaním z dôvodu pľúcneho ochorenia alebo problémov s pľúcami
- trpíte obehovými problémami alebo máte nízky krvný tlak
- máte cukrovku alebo máte nízke hladiny cukru v krvi (hypoglykémia)
- viete o tom, že máte problémy so štítnou žľazou (hypertyreóza)
- viete o tom, že máte závažné ochorenie srdca, angínu pectoris (hlavne typ angíny známy ako Prinzmetalova angína)
- viete o tom, že trpíte závažnými alergickými reakciami, ktoré by mohli vyžadovať liečbu v nemocnici
- ste trpeli alebo v súčasnosti trpíte vírusovou infekciou oka zapríčinenou vírusom *herpes simplex* (HSV).

Iné lieky a XALACOM

XALACOM môže vzájomne pôsobiť s inými liekmi. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov (alebo očných kvapiek), ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, predovšetkým ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných typov liekov:

- prostaglandíny, analógy prostaglandínov alebo deriváty prostaglandínov
- betablokátory
- adrenalín
- liečivá používané na liečbu vysokého krvného tlaku ako sú blokátory kalciového kanála, guanetidín, antiarytmiká (vrátane amiodarónu), srdcové glykozidy alebo lieky znižujúce účinky katecholamínov
- chinidín, fluoxetín, paroxetín
- antidiabetiká (lieky na liečbu cukrovky)

XALACOM a jedlo a nápoje

Jedlá alebo nápoje zvyčajne nemajú vplyv na čas alebo spôsob používania XALACOMU.

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte XALACOM, ak ste tehotná. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nepoužívajte XALACOM, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak používate XALACOM, môže sa na krátky čas objaviť rozmazané videnie. Ak sa vám to stane, nevedzte vozidlá ani nepoužívajte nástroje alebo neobsluhujte stroje, pokiaľ sa vaše videnie neobnoví.

XALACOM obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,2 mg benzalkónium-chloridu v každom ml, čo zodpovedá 0,2 mg/ml.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

XALACOM obsahuje fosforečnanové pufre

Tento liek obsahuje 6,3 mg fosforečnanov v každom ml, čo zodpovedá 6,3 mg/ml.

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škvry na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

3. Ako používať XALACOM

Vždy používajte XALACOM presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Zvyčajné dávkovanie pre dospelých (vrátane starších pacientov) je jedna kvapka do postihnutého oka (očí) jedenkrát denne.

Nepoužívajte XALACOM častejšie ako jedenkrát denne, pretože sa môže znížiť účinnosť liečby, ak sa podáva častejšie.

Používajte XALACOM podľa pokynov vášho lekára, pokiaľ vám váš lekár neodporučí ukončiť liečbu.

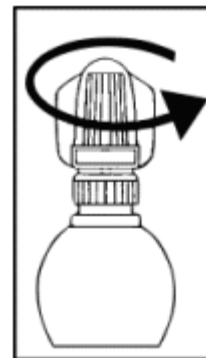
Váš lekár vám možno bude chcieť urobiť špeciálne vyšetrenia srdca a krvného obehu počas užívania XALACOMU.

Nosenie kontaktných šošoviek

Ak nosíte kontaktné šošovky, vyberte si ich pred použitím XALACOMU. Po použití XALACOMU počkajte aspoň 15 minút a potom si znovu nasadíte kontaktné šošovky.

Pokyny pre použitie

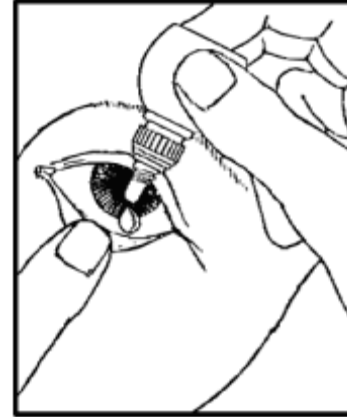
1. Umyte si ruky a pohodlne sa posadte alebo postavte.
2. Odkrúťte vonkajší kryt (ktorý môžete zlikvidovať).



3. Odskrutkujte ochranný vnútorný kryt. Ochranný kryt si uchovajte.



4. Ukazovákom jemne posuňte spodnú mihalnicu postihnutého oka.
5. Držte koniec fľašky blízko oka, nedotýkajte sa však oka.
6. Jemne fľašku stlačte, aby sa jedna kvapka dostala do oka a potom dolnú mihalnicu uvoľnite.
7. Prstom zatlačte na kútik postihnutého oka pri nose. Oko majte zatvorené a kútik podržte 1 minútu.



8. Ak vám lekár povedal, že si máte kvapkať aj do druhého oka, postup opakujte.
9. Nasad'te späť na fľašku ochranný vnútorný kryt.

Ak používate XALACOM s inými očnými instiláciami

Medzi aplikáciou XALACOMU a iných instilácií počkajte aspoň 5 minút.

Ak použijete viac XALACOMU ako máte

Ak ste si aplikovali viac instilácie do oka, môžete mať pocit jemného podráždenia oka alebo môže dôjsť k zvýšenému slzeniu a začervenaniu oka. Malo by to odznieť samovoľne, ale ak vás to znepokojuje, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak prehltnete XALACOM

Ak dôjde k náhodnému prehltnutiu XALACOMU, poraďte sa so svojím lekárom. Ak prehltnete veľa XALACOMU, môžete pociťovať nevoľnosť, bolesti žalúdka, pocit únavy, sčervenanie, závrat a potenie.

Ak zabudnete použiť XALACOM

Pokračujte vo zvyčajnom dávkovaní vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Toto sú známe vedľajšie účinky pri používaní XALACOMU:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- šedý zákal (katarakta)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- poruchy rohovky, zápal rohovky (keratitída), zápal spojivky (konjunktivitída), zápal mihalníc (blefaritída), bolesť oka, podráždenie oka (pálenie, svrbenie, pichanie a pocit cudzieho telesa), začervenanie oka
- postupná zmena farby očí zvyšovaním množstva hnedého pigmentu v sfarbenej časti oka nazývanej dúhovka (hyperpigmentácia dúhovky). Ak máte zmiešanú farbu očí (modrohnedú, šedohnedú, zelenohnedú alebo žltohnedú), táto zmena sa u vás vyskytne s vyššou pravdepodobnosťou ako keď by ste mali jednofarebné oči (modré, šedé, zelené alebo hnedé oči). Akákoľvek zmena farby očí môže trvať roky. Zmena sfarbenia oka môže byť trvalá a môže byť viditeľnejšia, ak používate XALACOM len do jedného oka. Zdá sa, že zmena sfarbenia oka nesúvisí s inými problémami. Po ukončení liečby XALACOMOM sa farba očí nemení.
- zmeny mihalníc a chĺpkov očného viečka (predĺženie, zhrubnutie, zmeny pigmentácie a počtu mihalníc)
- defekt zorného poľa
- vysoký krvný tlak
- infekcia horných dýchacích ciest

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- porucha očnej spojovky (konjunktiválna porucha)
- nadmerný rast chĺpkov (hypertrichóza)
- opuch očného viečka
- svetloplachosť (fotofóbia)
- opuch zadnej časti oka (makulárny edém) vrátane opuchu v oblasti centrálného videnia v zadnej časti oka, tzv. žltej škvrny (cystoidný makulárny edém)
- zápal dúhovky (uveitída)
- cukrovka (diabetes mellitus), zvýšená hladina cholesterolu v krvi (hypercholesterolémia)
- bolesti na hrudníku (angina), búšenie srdca (palpitácie)
- astma, dýchavica
- infekcia, zápal prínosových dutín (sínusitída), zápal kĺbov (artritída)
- nevoľnosť, zvracanie
- bolesti svalov, bolesti kĺbov
- vyrážka, porušenie kože
- depresia, závraty

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- opuch rohovky
- zápal dúhovky
- svrbenie

Neznáme (častotť nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

- nezvyčajné videnie, poruchy lomu svetla v oku (refrakcie)
- zápal rohovky zapríčinený vírusom *herpes simplex* (herpetická keratitída)

- poškodenie rohovky (erózie rohovky), zápal rohovky s bodkovitými poškodeniami rohovky (keratitis punctata)
- poškodenie spojovky podobné pľuzgieru (pseudopemfigoid očnej spojovky)
- cysta na dúhovke
- chybný rast mihalníc (trichiáza)
- rozmazané videnie
- lokalizované kožné reakcie na očných viečkach
- zmeny v okolí očí a zmeny viečka vedúce k prehlbovaniu záhybu očného viečka
- stmavnutie kože očných viečok
- závažné bolesti na hrudníku (nestabilná angina)
- akútne astmatické záchvaty, zhoršenie astmy

Ďalšie vedľajšie účinky

Nasledovné vedľajšie účinky sa pozorovali pri liečive timolol a preto sa môžu objaviť pri používaní XALACOMU.

- prejavy a príznaky systémových alergických reakcií vrátane anafylaxie, opuchu podkožného tkaniva alebo slizníc (angioedému), žihľavky, svrbenia a lokalizovanej a generalizovanej vyrážky
- maskované príznaky hypoglykémie (poklesu hladiny cukru v krvi) u pacientov s cukrovkou, nechutenstvo
- zmeny správania a psychické poruchy vrátane zmätenosti, halucinácií, úzkosti, dezorientácie, nervozity a straty pamäte, nespavosť, depresia, nočné mory
- cievna mozgová príhoda, znížený až zastavený prietok krvi mozgom (cerebrovaskulárna ischemia), závraty, zhoršenie prejavov a príznakov myasténie gravis (závažná svalová slabosť), poruchy citlivosti, ospalosť, bolesť hlavy, mdloby (synkopa)
- opuch v oblasti centrálneho videnia v zadnej časti oka, tzv. žltej škvrny (cystoidný makulárny edém), odlúčenie cievovky (po filtračnom chirurgickom zákroku), poškodenie rohovky, zápal rohovky, znížená citlivosť rohovky, dvojité videnie (diplopia), podráždenie oka (pálenie, pichanie, svrbenie, slzenie, sčervenanie), suché oči, pokles očných viečok (ptóza), zápal očného viečka (blefaritída), poruchy zraku vrátane refrakčných zmien (zmeny súvisiace s lomom svetla v oku), rozmazané videnie
- zvonenie v ušiach (tinitus)
- zastavenie srdca, srdcové zlyhávanie, predsieňovo-komorová blokáda, nedostatočné zásobovanie tela kyslíkom z dôvodu ochorenia srdca (kongestívne zlyhávanie srdca), zvýraznenie bolesti na hrudníku, poruchy srdcového rytmu, spomalenie činnosti srdca, búšenie srdca (palpitácie)
- krívanie (klaudikácia), studené ruky a nohy, nízky krvný tlak, zmena sfarbenia/chlad prstov na rukách a nohách (Raynaudov fenomén)
- zlyhávanie dýchania, opuch pľúc, ťažkosti s dýchaním spôsobené zúžením dýchacích ciest (bronchospazmus) hlavne u pacientov s predchádzajúcim bronchospastickým ochorením, kašeľ, dýchavica, upchatie nosa
- zhustenie väziva v tkanive zadnej časti brušnej dutiny (retroperitoneálna fibróza), bolesť brucha, vracanie, hnačka, sucho v ústach, porucha chuti (dysgeúzia), zhoršené trávenie (dyspepsia), nevoľnosť
- vyrážka, vyrážka podobná psoriatickej vyrážke, poškodenie kože podobné pľuzgieru (pseudopemfigoid), zhoršenie psoriázy, vypadávanie vlasov (alopécia)
- bolesť svalov, systémový lupus erythematosus
- sexuálna porucha, znížená sexuálna túžba, impotencia a zatvrdnutie penisu (Peyronieho choroba)
- bolesť na hrudníku, opuch, slabosť, únava

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať XALACOM

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku fľaštičky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorenú fľaštičku XALACOMU uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C. Neuchovávať v mrazničke.

Pri teplote do 25 °C sa môže uchovávať do 10 týždňov.

Po prvom otvorení fľaštičky nie je potrebné uchovávať liek v chladničke, uchovávať ho však pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaštičky je 4 týždne, ak sa uchováva pri teplote do 25 °C.

Keď liek nepoužívate, uchovávať fľaštičku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo XALACOM obsahuje

- Liečivá sú latanoprost 0,05 mg/ml a timolol (ako timolólium-hydrogenmaleát) 5 mg/ml.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, benzalkónium-chlorid, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (E339i), hydrogenfosforečnan sodný (E339ii), hydroxid sodný (na úpravu pH 6,0), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH 6,0), voda na injekcie.

Ako vyzerá XALACOM a obsah balenia

Každá fľaštička XALACOMU obsahuje 2,5 ml očnej roztokovej instilácie.

XALACOM je číra bezfarebná tekutina.

XALACOM je dostupný vo veľkostiach balenia po 1, 3 a 6 fľaštičiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holandsko

Výrobca

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amans

Belgicko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.