

Písomná informácia pre používateľa

XALATAN 0,05 mg/ml očná roztoková instilácia

latanoprost

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa 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, lekára, ktorý lieči vaše dieťa alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 XALATAN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete XALATAN
3. Ako používať XALATAN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať XALATAN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je XALATAN a na čo sa používa

Liečivo v lieku XALATAN patrí do skupiny liečiv známych ako analógy prostaglandínov. Znižuje vnútroočný tlak v oku zvýšením odtoku tekutiny z oka do krvného obehu.

XALATAN sa používa na zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku u dospelých pacientov s glaukómom s otvoreným uhlom a očnou hypertenziou. Obe tieto ochorenia sú spojené so zvýšeným tlakom v oku a môžu ovplyvniť zrak.

XALATAN sa tiež používa na liečbu zvýšeného vnútroočného tlaku a detského glaukómu u novorodencov a detí všetkých vekových skupín.

XALATAN sa môže používať u dospelých (vrátane starších pacientov) a u detí od narodenia do 18 rokov, avšak údaje o účinnosti a bezpečnosti u detí mladších ako 1 rok sú veľmi obmedzené. Používanie XALATANU sa nesledovalo u predčasne narodených detí (menej ako 36 týždňov gestačného veku).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete XALATAN

Nepoužívajte XALATAN

- ak ste alergický na latanoprost alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste tehotná alebo sa snažíte otehotniť
- ak dojčíte

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať XALATAN, obráťte sa na svojho lekára, lekára, ktorý lieči vaše dieťa alebo lekárnik, ak si myslíte, že sa vás alebo vášho dieťa týka čokoľvek z nasledovného:

- vy alebo vaše dieťa máte podstúpiť očný chirurgický zákrok (vrátane chirurgie šedého zákalu)
- vy alebo vaše dieťa máte problémy s očami (ako bolesť oka, podráždenie alebo zápal, zahmlené videnie)
- vy alebo vaše dieťa máte suché oči
- vy alebo vaše dieťa máte ťažkú astmu, alebo astma nie je dostatočne kontrolovaná
- vy alebo vaše dieťa nosíte kontaktné šošovky. XALATAN môžete používať aj naďalej, ale postupujte podľa pokynov pre nosenie kontaktných šošoviek v časti 3.
- prekonali ste alebo v súčasnosti trpíte vírusovou infekciou očí spôsobenou vírusom *Herpes simplex* (HSV).

Iné lieky a XALATAN

XALATAN môže reagovať s inými liekmi. Ak vy alebo vaše dieťa 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, lekárovi, ktorý lieči vaše dieťa alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

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 používať tento liek.

Nepoužívajte XALATAN, ak ste tehotná.

Nepoužívajte XALATAN, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri používaní XALATANU sa môže u vás objaviť krátkodobé rozmazané videnie. Ak sa vám to stane, nevedzte vozidlá ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje, pokým rozmazané videnie neustúpi.

XALATAN 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. Pozrite si, prosím, pokyny pre nosenie kontaktných šošoviek v časti 3.

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.

XALATAN obsahuje fosforečnanové pufre

Tento liek obsahuje 9,25 mg fosforečnanov v každom ml, čo zodpovedá 9,25 mg/ml.

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

3. Ako používať XALATAN

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekár, ktorý lieči vaše dieťa. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekára, ktorý lieči vaše dieťa alebo lekárnik.

Odporúčaná dávka pre dospelých (vrátane starších osôb) a deti je jedna kvapka jedenkrát denne do postihnutého oka. Najlepšie je aplikovať večer.

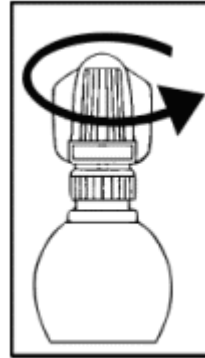
Nepoužívajte XALATAN viac ako jedenkrát denne, pretože účinnosť liečby sa pri častejšej aplikácii môže znížiť.

Nosenie kontaktných šošoviek

Ak vy alebo vaše dieťa nosíte kontaktné šošovky, musia sa pred použitím XALATANU odložiť. Po použití XALATANU musíte počkať aspoň 15 minút, kým vrátite kontaktné šošovky naspäť.

Pokyny na použitie

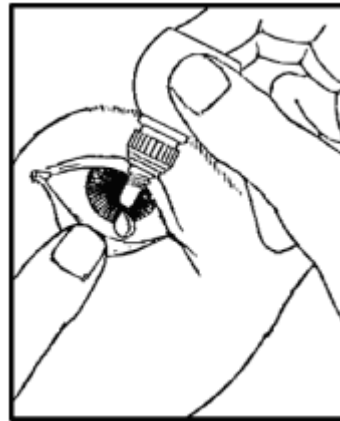
1. Umyte si ruky a pohodlne sa posad'te alebo postavte.
2. Odkrúťte vonkajší kryt (ktorý môžete zlikvidovať).



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



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



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

Ak používate XALATAN spolu s inými očnými instiláciami

Medzi použitím XALATANU a iných očných instilácií počkajte aspoň 5 minút.

Ak použijete viac XALATANU ako máte

Ak ste aplikovali veľa kvapiek do oka, môže to viesť k miernemu podráždeniu oka a oči môžu slziť a sčervenat'. Toto by malo ustúpiť, no ak vás to znepokojuje, poraďte sa s vaším lekárom alebo lekárom, ktorý lieči vaše dieťa.

Ak dôjde k náhodnému prehltnutiu lieku XALATAN, čo najskôr kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť XALATAN

Pokračujte vo zvyčajnom dávkovaní vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak si nie ste niečím istý, poraďte sa so svojím lekárom, lekárom, ktorý lieči vaše dieťa alebo lekárnikom.

Ak prestanete používať XALATAN

Ak chcete prestať používať XALATAN, musíte to povedať vášmu lekárovi alebo lekárovi, ktorý lieči vaše dieťa.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekára, ktorý lieči vaše dieťa alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

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

- podráždenie oka (pocit pálenia a piesku v očiach, svrbenie, pichanie a pocit cudzieho telesa)
- bolesť oka
- zmeny na očných riasach a jemných vlasoch na očnom viečku (predĺženie, zhrubnutie, pigmentácia a zvýšenie počtu)*
- začervenanie oka (hyperémia)
- zmena farby oka zvýšením množstva hnedého farbiva v sfarbenej časti oka nazývanej dúhovka (hyperpigmentácia dúhovky)
- zápal okrajov mihalníc (blefaritída)
- zápal očných spojoviek (konjunktivitída)*

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

- závrat*, bolesť hlavy*
- opuch očnej sietnice v mieste najostrejšieho videnia - žltej škvrny (makulárny edém), vrátane cystoidného makulárneho edému*, precitlivenosť na svetlo (fotofóbia)*, opuch očného viečka, zápal očnej rohovky (keratitída)*, zápal prostrednej vrstvy očnej gule (uveitída)*
- angína, búšenie srdca (palpitácie)*
- astma*, dýchavičnosť (dyspnoe)*
- nevoľnosť, zvracanie
- vyrážka
- bolesť svalov (myalgia)*, bolesť kĺbov (artralgia)*
- bolesť na hrudníku*

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

- opuch očnej rohovky*, zápal očnej dúhovky (iritída)*
- svrbenie (pruritus)

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zápal očnej rohovky vyvolaný vírusom *Herpes simplex* (herpetická keratitída)*
- škvrnitá keratitída*, erózia rohovky*, stáčanie jednej alebo viacerých rias proti oku (trichíaza)*, rozmazané videnie*, zmeny okolia oka a zmeny na viečku vedúce k prehlbovaniu viečkovej ryhy*, stmavnutie kože mihalnice na očných viečkach*, lokalizovaná kožná reakcia na očných viečkach*, vačok naplnený tekutinou v sfarbenej časti oka (cysta dúhovky)*, poškodenie spojovky podobné pľuzgieru (pseudopemfigoid očnej spojovky)*
- nestabilná angína*
- zhoršenie astmy*, akútne astmatické záchvaty*

*nežiaduce účinky zistené po uvedení lieku na trh

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých

Vedľajšie účinky u detí a dospelých sú podobné ako u dospelých. V porovnaní s dospelými sa však u detí častejšie vyskytuje zápal sliznice nosohltana a zvýšená telesná teplota.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať XALATAN

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Pred prvým otvorením fľaštičky: uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať vo vnútornom a vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení fľaštičky: uchovávať pri teplote do 25 °C a použiť do 4 týždňov po prvom otvorení. Uchovávať vo vnútornom a 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 XALATAN obsahuje

Liečivo je latanoprost, 0,05 mg/ml.

Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, benzalkónium-chlorid, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (E339i), hydrogenfosforečnan sodný (E339ii) a voda na injekcie.

Ako vyzerá XALATAN a obsah balenia

XALATAN očná roztoková instilácia je číry, bezfarebný roztok.

XALATAN je dostupný v LDPE fľaštičke s kvapkadlom v balení po: 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml, 6 x 2,5 ml.

Každá fľaška obsahuje 2,5 ml očnej roztokovej instilácie XALATAN, čo zodpovedá približne 80 kvapkám roztoku.

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 NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgicko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2023.