

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Xalacom 50 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina

latanoprost, timolol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Xalacom i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Xalacom
3. Kako primjenjivati Xalacom
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Xalacom
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Xalacom i za što se koristi

Xalacom sadrži dvije djelatne tvari: latanoprost i timolol. Latanoprost pripada skupini analoga prostaglandina, a timolol je beta-blokator. Latanoprost pojačava prirodno otjecanje tekućine iz unutrašnjosti oka u krvotok. Timolol smanjuje stvaranje očne vodice.

Ovaj lijek se koristi u odraslih osoba za snižavanje očnog tlaka ako bolujete od glaukoma otvorenog kuta ili povišenog očnog tlaka. Oba stanja su povezana s povišenim tlakom unutar oka, što s vremenom utječe na vid. Liječnik će Vam propisati Xalacom, ako drugi lijekovi nisu bili djelotvorni.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Xalacom

Ovaj lijek mogu koristiti odrasle osobe, uključujući i osobe starije dobi.

Nemojte primjenjivati Xalacom

- ako ste alergični na latanoprost ili timolol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate ili ste u prošlosti imali problema s dišnim putovima, kao što su astma, teški kronični opstruktivni bronhitis (teška bolest pluća, koja može uzrokovati piskanje prilikom disanja, poteškoće s disanjem i/ili dugotrajni kašalj)
- ako imate ozbiljnih problema sa srcem ili poremećaj srčanog ritma

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Xalacom.

Prije nego što počnete uzimati ovaj lijek upozorite svog liječnika ako imate ili ste u prošlosti imali:

- koronarnu bolest srca (simptomi mogu uključivati bol ili stezanje u prsnom košu, gubitak daha ili gušenje), zatajenje srca, niski krvni tlak
- poremećaj srčanog ritma, npr. spori srčani ritam
- probleme s disanjem, astmu ili kroničnu opstruktivnu bolest pluća
- slabu cirkulaciju (kao npr. Raynaudovu bolest ili Raynaudov sindrom)
- šećernu bolest jer timolol može prikriti znakove i simptome niske razine šećera u krvi
- pojačani rad štitnjače (hipertireozu) jer timolol može prikriti znakove i simptome
- operaciju oka (uključujući operaciju očne mrežice)
- probleme s okom (kao što je bol u oku, nadraženost ili upala, zamućen vid)
- probleme sa suhim očima
- nosite kontaktne leće. I dalje možete koristiti ovaj lijek, ali slijedite upute u dijelu 3.
- znate da bolujete od angine (osobito vrste poznate pod nazivom Prinzmetalova angina)
- znate da bolujete od teških alergijskih reakcija koje zahtijevaju bolničko liječenje
- virusnu infekciju oka, uzrokovane herpes simplex virusom

Obavijestite svog liječnika prije operacije da koristite ovaj lijek, jer timolol može promijeniti učinak nekih lijekova koji se koriste za vrijeme anestezije.

Djeca i adolescenti

Sigurnosti i djelotvornosti u djece i adolescenata nije ustanovljena.

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje u djece mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i Xalacom

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Xalacom može stupati u međudjelovanje s drugim lijekovima koje koristite, uključujući i druge kapi za oko za liječenje glaukoma. Obavijestite svog liječnika ako koristite ili namjeravate koristiti lijekove za snižavanje krvnog tlaka, lijekove za srce ili lijekove za šećernu bolest. Posebno se obratite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- prostaglandine, analoge prostaglandina ili derivate prostaglandina
- beta-blokatore (koriste se za liječenje bolesti srca i snižavanje visokog krvnog tlaka)
- epinefrin (adrenalin)
- lijekove za snižavanje visokog krvnog tlaka koji se uzimaju kroz usta, kao što su blokatori kalcijevih kanala, gvanetidin, antiaritmici, glikozidi digitalisa ili parasimpatomimetici
- kvinidin, koji se koristi za liječenje bolesti srca i nekih vrsta malarije
- lijekove za liječenje depresije kao što su fluoksetin ili paroksetin

Xalacom s hranom i pićem

Normalni obroci, hrana ili piće nemaju utjecaja na to kada i kako biste trebali koristiti ovaj lijek.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako ste trudni, osim ako liječnik smatra da je to neophodno. Odmah obavijestite svog liječnika ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

Nemojte koristiti ovaj lijek tijekom dojenja. Ovaj lijek se može izlučiti u majčino mlijeko. Pitajte svog liječnika za savjet prije primjene bilo kojeg lijeka za vrijeme dojenja.

U ispitivanjima na životinjama latanoprost i timolol nisu imali utjecaja na plodnost mužjaka ili ženki.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom primjene ovog lijeka možda ćete kratkotrajno imati zamućen vid. U tom slučaju nemojte upravljati vozilom niti raditi na stroju dok Vam vid ne bude ponovno jasan.

Xalacom sadrži benzalkonijev klorid i fosfatne pufere

Ovaj lijek sadrži 0,2 mg benzalkonijevog klorida u jednom mililitru.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

Ovaj lijek sadrži 6,3 mg fosfata u jednom mililitru, što odgovara 0,2 mg u jednoj kapi.

Ako bolujete od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

3. Kako primjenjivati Xalacom

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza za odrasle (uključujući i starije bolesnike) je jedna kap lijeka u bolesno oko (ili oči), jedanput na dan.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek više od jedanput na dan, s obzirom da pri češćoj primjeni može doći do smanjene djelotvornosti.

Primjenjujte ovaj lijek prema uputama sve dok Vam liječnik ne kaže da prekinete liječenje.

Ako koristite ovaj lijek, liječnik Vas može uputiti na dodatne pretrage srca i cirkulacije.

Osobe koje nose kontaktne leće

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Upute za primjenu

1. Operite ruke te zauzmite ugodan sjedeći ili stojeći položaj.
2. Skinite poklopac s bočice (možete ga baciti).



Slika 1.

3. Odvrnite unutrašnji zaštitni zatvarač, kojeg trebate sačuvati.



Slika 2.

4. Svojim prstom nježno povucite prema dolje donju vjeđu bolesnog oka.
5. Postavite vršak bočice blizu oka, pazeći pri tome da ne dotakne oko.
6. Nježno pritisnite bočicu tako da samo jedna kap uđe u oko te zatim pustite donju vjeđu.



Slika 3.

7. Nakon primjene ovog lijeka, prstom pritisnite kut bolesnog oka bliži nosu (Slika 4.) 2 minute. To pomaže spriječiti prolazak latanoprost i timolola u tijelo.



Slika 4.

8. Postupak ponovite i na drugom oku, ako Vam je liječnik tako preporučio.
9. Pričvrstite unutrašnji zaštitni zatvarač na bočicu.

Primjena lijeka Xalacom s drugim kapima za oči

Pričekajte najmanje 5 minuta između primjene ovog lijeka i drugih kapi za oči.

Ako primijenite više lijeka Xalacom nego što ste trebali

Ako ukapate previše kapi u oko možete osjetiti blagi nadražaj oka, a oko može suziti i pocrvenjeti. To bi trebalo proći, ali ako ste zabrinuti, obratite se liječniku radi savjeta.

Ako progutate Xalacom

Ako slučajno progutate ovaj lijek, obratite se liječniku za savjet. Ako progutate veću količinu možete osjećati mučninu, bol u trbuhu, umor, vrućinu, omaglicu te se možete početi znojiti.

Ako ste zaboravili primijeniti Xalacom

Nastavite s uzimanjem uobičajene doze u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Niže su navedene poznate nuspojave ovog lijeka. Jedna od najčešćih nuspojava je mogućnost postepene, trajne promjene boje Vaših očiju.

Također, moguće je da ovaj lijek uzrokuje ozbiljne promjene u radu srca. Ako primijetite promjene u srčanom ritmu ili funkciji srca, obratite se svom liječniku i recite da koristite ovaj lijek.

Poznate su sljedeće nuspojave kod primjene lijeka Xalacom:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- poremećaj rožnice, upala rožnice (keratitis), upala očne spojnice (konjunktivitis), upala očnih vjeđa (blefaritis), bol u oku, nadraženost oka, crvenilo oka, promjena boje oka
- povišen krvni tlak

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- problemi s očnom spojnicom, promjene trepavica i sitnih dlačica oko oka (brojnije, dulje, deblje i tamnije), osjetljivost oka na svjetlost (fotofobija)
- osip, kožni problemi

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- poremećaj vida, refrakcijske greške

Druge nuspojave

Kao i drugi lijekovi koji se primjenjuju u oko, djelatne tvari ovog lijeka (latanoprost i timolol) dospijevaju u krvotok. Učestalost nuspojava nakon primjene kapi za oko manja je od one kad se lijekovi uzimaju na primjer kroz usta ili injekcijom.

Iako nisu zabilježene sa lijekom Xalacom, sljedeće nuspojave zabilježene su s pojedinačnim komponentama ovog lijeka (latanoprostom i timololom) te se stoga mogu pojaviti i kod primjene lijeka Xalacom. Navedene nuspojave uključuju reakcije zabilježene s klasom beta-blokatora (npr. timolol) korištenih za liječenje stanja oka:

- mučnina, povraćanje (manje često)
- infekcija oka uzrokovana herpes simplex virusom (HSV)
- generalizirane alergijske reakcije koje uključuju oticanje ispod površine kože na područjima kao što su lice i udovi te mogu smanjiti prohodnost dišnih putova te otežati gutanje i disanje, koprivnjača ili osip koji svrbi, lokalizirani ili generalizirani osip, svrbež, teška iznenadna po život opasna alergijska reakcija
- prekrivanje simptoma niske razina šećera u krvi, anoreksija
- omaglica, vrtoglavica
- zbunjenost, halucinacije, tjeskoba, gubitak orijentacije, nervoza, nesаница, depresija, noćne more, gubitak pamćenja, pospanost
- nesvjestica, moždani udar, smanjen dotok krvi u mozak, pogoršanje znakova i simptoma mijastenije gravis (poremećaj mišića), neobičan osjećaj bockanja
- oticanje stražnjeg dijela oka (makularni edem), ciste napunjene tekućinom unutar šarenice (cista u irisu), upali izgled očiju (produbljenje nabora kapka)
- znakovi i simptomi nadraženosti oka (npr. žarenje, osjećaj pijeska u oku, bockanje, svrbež, suženje, crvenilo, osjećaj stranog tijela u oku), upala kapka, upala rožnice, zamagljen vid, odvajanje žilnice nakon kirurškog zahvata filtracije koji može uzrokovati poremećaj vida, smanjena osjetljivost

rožnice, edem rožnice, suhoća oka, erozija rožnice (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), padanje gornjeg kapka (poluzatvoreno oko), dvoslike

- tamnjenje kože kapaka, promjena smjera rasta trepavica, oticanje oko oka, oticanje šarenice (iritis/uveitis)
- šum/zujanje u ušima (tinitus)
- angina, pogoršanje angine u bolesnika koji već pate od bolesti srca
- usporeni ritam srca, bol u prsnom košu, osjećaj lupanja srca (palpitacije), edemi (nakupljanje tekućine), promjene u ritmu ili brzini rada srca, kongestivno zatajenje srca (bolest srca koju prati kratak dah i oticanje nogu i ruku zbog nakupljanja tekućine), vrstu poremećaja srčanog ritma, srčani udar, zatajenje srca
- niski krvni tlak, sužavanje krvnih žila na hladnoći pri čemu koža postaje blijeda ili plava (Raynaudov fenomen), hladne ruke i noge, klaudikacije (bol i slabost u nogama tijekom hodanja)
- nedostatak zraka, sužavanje dišnih putova u plućima (najčešće u bolesnika s već postojećom bolesti), poteškoće s disanjem, kašalj, astma, pogoršanje astme
- poremećaj okusa, loša probava, proljev, suha usta, bol u trbuhu, retroperitonealna fibroza (ožiljci i zadebljanje tkiva u stražnjem dijelu trbušne šupljine)
- ispadanje kose, kožni osip s bijelo-srebrnkastim obojenjem (psorijaziformni osip) ili pogoršanje psorijaze, kožni osip
- bol u zglobovima, bol u mišićima koja nije uzrokovana vježbanjem, slabost mišića, umor, sistemski eritematozni lupus (stanje u kojem tjelesni obrambeni sustav napada zdravo tkivo uzrokujući simptome poput otečenih zglobova, umora i osipa)
- seksualna disfunkcija, smanjena seksualna želja (libido), impotencija, Peyronijeva bolest

U vrlo rijetkim slučajevima, neki su bolesnici s teškim oštećenjem rožnice (prozirni prednji dio oka) razvili bjeličaste mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Xalacom

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvoreni lijek čuvati u hladnjaku (2 – 8°C). Nakon otvaranja bočicu više ne trebate čuvati u hladnjaku, ali je čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Rok valjanosti lijeka nakon otvaranja je 4 tjedna. Kad ne koristite ovaj lijek, držite bočicu u vanjskom pakiranju (kutiji), kako biste ju zaštitili od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Xalacom sadrži

- Djelatne tvari su latanoprost i timolol.
1 mililitar otopine sadrži 50 mikrograma latanoprost i 5 mg timolola (u obliku timololmaleata).
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: natrijev klorid; benzalkonijev klorid; natrijev dihidrogenfosfat hidrat (E339i); natrijev hidrogenfosfat (E339ii); voda za injekcije; kloridna kiselina (za podešavanje pH vrijednosti na 6,0) i natrijev hidroksid (za podešavanje pH vrijednosti na 6,0).

Kako Xalacom izgleda i sadržaj pakiranja

Xalacom je bistra, bezbojna otopina.

Jedna bočica sadrži 2,5 ml lijeka Xalacom kapi za oko.

1 plastična bočica s nastavkom za kapanje i plastičnim sigurnosnim zatvaračem sa zaštitnom kapicom, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

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

Proizvođač:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb
Tel: +385 1 23 50 599

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2023.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).