Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Xalatan 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina

latanoprost

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo 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 Xalatan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Xalatan
3. Kako primjenjivati Xalatan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Xalatan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Xalatan i za što se koristi

Xalatan ubrajamo u skupinu lijekova pod nazivom analozi prostaglandina. Oni djeluju tako da pojačavaju prirodno otjecanje tekućine iz unutrašnjosti oka u krvotok.

Xalatan se koristi za liječenje stanja koja nazivamo glaukom otvorenog kuta i povišen očni tlak u odraslih. Oba stanja su povezana s povišenim tlakom unutar oka te mogu štetno djelovati na vid.

Xalatan se također koristi i za liječenje povišenog očnog tlaka i glaukoma u djece svih dobnih skupina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Xalatan

Ovaj lijek mogu koristiti odrasli muškarci i žene (uključujući i osobe starije dobi) te djeca od rođenja do 18 godina.
Ovaj lijek nije ispitivan u nedonoščadi (novorođenčad rođena prije 36. tjedna trudnoće).

Nemojte primjenjivati Xalatan
- ako ste alergični na latanoprost ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Xalatan:
- ako ste imali ili ćete uskoro imati operaciju oka, uključujući operaciju mrene (katarakte)
- ako imate problema s okom, kao što je bol u oku, nadraženost ili upala, zamućen vid
- ako imate problema sa suhim očima
- ako imate astmu
- ako nosite kontaktne leće. I dalje možete koristiti ovaj lijek, ali slijedite upute u dijelu 3.
- ako ste bolovali ili trenutno bolujete od virusne infekcije oka, uzrokovane herpes simplex virusom

Primjena ovog lijeka može postupno promijeniti boju očiju. Veća je vjerojatnost da će Vam se to

HALMED
04 - 08 - 2026
ODOBRENO

dogoditi ako imate mješovitu boju očiju (plavo-smeđe, sivo-smeđe, žuto-smeđe ili zeleno-smeđe oči), nego ako imate jednoličnu boju očiju (plave, sive, zelene ili smeđe oči). Promjene u oku mogu se javiti nakon nekoliko godina, iako su u pravilu vidljive unutar 8 mjeseci od početka liječenja. Promjena boje može biti trajna i može biti uočljivija ako primjenjujete ovaj lijek u samo jedno oko. Promjena boje oka neće uzrokovati nikakve probleme. Nakon što prekinete liječenje ovim lijekom mijenjanje boje oka neće se nastaviti.

Djeca
Nije utvrđena sigurnost dugotrajne primjene u djece te su podaci o djelotvornosti i sigurnosti primjene u djece do 1 godine starosti ograničeni.

Drugi lijekovi i Xalatan
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Xalatan može stupati u interakcije s drugim lijekovima. Obavijestite svog liječnika, liječnika koji liječi Vaše dijete ili ljekarnika o lijekovima koje uzimate, osobito ako je riječ o kapima ili mastima za oko.

Posebice se obratite svom liječniku ili ljekarniku ako znate da uzimate prostaglandine, analoge prostaglandina ili derivate prostaglandina.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili dojite, osim ako Vaš liječnik smatra da je to neophodno. 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.

Sigurnost primjene ovog lijeka tijekom trudnoće nije utvrđena. Obratite se svom liječniku za savjet prije primjene ovog lijeka.

Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko, stoga se ne bi smio primjenjivati kod dojilja.

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala učinak ovog lijeka na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima
Tijekom primjene ovog lijeka možda ćete kratkotrajno imati zamućen vid. U tom slučaju nemojte upravljati vozilom ili strojem dok Vam vid ne bude ponovno jasan.

Xalatan sadrži benzalkonijev klorid i fosfatne pufere
Ovaj lijek sadrži 0,2 mg/ml benzalkonijevog klorida.
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/ml fosfata što je jednako 0,2 mg po 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 Xalatan

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

HALMED
04 - 08 - 2026
ODOBRENO

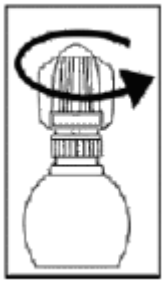
Doziranje
Preporučena doza za odrasle (uključujući i starije bolesnike) je jedna kap lijeka u bolesno oko (ili oči), jedanput dnevno, najbolje navečer.

Primjena u djece
Preporučena doza za djecu je jedna kap lijeka u bolesno oko (ili oči), jedanput dnevno, najbolje navečer.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek više od jedanput dnevno, jer pri češćoj primjeni lijek može slabije djelovati.

Osobe koje nose kontaktne leće
Ako Vi ili Vaše dijete nosite kontaktne leće, potrebno ih je ukloniti prije primjene ovog lijeka. Nakon primjene ovog lijeka pričekajte 15 minuta prije nego ih opet stavite.

Način primjene
1. Operite ruke te zauzmite ugodan sjedeći ili stojeći položaj.
2. Skinite poklopac s bočice.



3. Odvrnite unutrašnji zaštitni zatvarač.

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.
7. Prstom pritisnite kut bolesnog oka bliži nosu. Držite prst jednu minutu dok držite oko zatvoreno.
8. Postupak ponovite i na drugom oku, ako Vam je liječnik tako preporučio.
9. Pričvrstite unutrašnji zaštitni zatvarač na bočicu.

Primjena lijeka Xalatan s drugim kapima za oči
Pričekajte najmanje 5 minuta između primjene ovog lijeka i drugih kapi za oči.

Ako primijenite više lijeka Xalatan 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.
Odmah obavijestite liječnika ako Vi ili Vaše dijete slučajno progutate ovaj lijek.

HALMED
04 - 08 - 2026
ODOBRENO

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

Ako prestanete primjenjivati Xalatan
Obratite se liječniku ako želite prestati primjenjivati ovaj lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

<u>Odmah kontaktirajte svog liječnika ako se pojavi bilo koja od sljedećih, ozbiljnih nuspojava:</u>
Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- nadraženost oka (osjećaj žarenja, pijeska u očima, svrbež, bockanje ili osjećaj stranog tijela u oku)
  Ako osjetite nadraženost oka dovoljno jaku da oko prekomjerno suzi ili da počnete razmatrati prekid uzimanja lijeka, neodloživo (unutar tjedan dana) se savjetujte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom. Možda će se vaša terapija morati ponovno procijeniti kako biste nastavili primati odgovarajuću terapiju za svoje stanje.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- nadraženost ili točkasta upala na površini oka (točkasti keratitis), upala očnih vjeđa (blefaritis) i bol u oku
- konjunktivitis

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- oticanje očnih vjeđa, suhoća oka, upala ili nadraženost površine oka (keratitis), zamućen vid, upala ovojnice oka (uveitis), oticanje mrežnice (makularni edem)
- nedostatak zraka (dispneja)
- astma
- bol u prsištu

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- razvoj virusne infekcije oka herpes simplex virusom
- simptomi oticanja ili grebanja /oštećenja površine oka (rožnice)
- oticanje područja oko oka (periorbitalni edem)
- pogoršanje astme

<u>Ostale nuspojave:</u>
Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- postupna promjena boje očiju jer se povećava količina smeđeg pigmenta u šarenici (pogledajte dio 2. ove upute)
- crvenilo u oku
- postupna promjena na trepavicama liječenog oka i sitnim dlačicama oko oka. Promjene se odnose na tamnjenje te na povećanje dužine, debljine i broja trepavica.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- osjetljivost na svjetlost (fotofobija)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- osip na koži
- glavobolja

HALMED
04 - 08 - 2026
ODOBRENO

- angina
- lupanje srca
- omaglica
- bol u mišićima i zglobovima
- mučnina, povraćanje

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- upala šarenice, tj. obojenog dijela oka
- rast trepavica u pogrešnom smjeru ili dodatni red trepavica
- cista na šarenici
- kožne reakcije na vjeđama, tamnjenje kože vjeđa
- upalne reakcije na očnoj spojnici (konjuktivalni pseudopemfigoid)
- svrbež kože

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- pogoršanje angine u bolesnika s bolešću srca, produbljivanje pregiba kapaka

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.

Dodatne nuspojave u djece
Nuspojave češće zabilježene u djece u odnosu na odrasle su upala grla i nosa te vrućica.

Prijavljivanje nuspojava
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. 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 Xalatan

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

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

Nakon otvaranja bočice upotrijebite je u roku od 4 tjedna. Kad ne koristite ovaj lijek, držite bočicu u kutiji, kako biste ju zaštitili od svjetlosti.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Xalatan sadrži
Djelatna tvar je latanoprost.
Jedan mililitar otopine sadrži 50 mikrograma latanoprosta.

Drugi sastojci su: natrijev klorid, benzalkonijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat hidrat (E339i), natrijev hidrogenfosfat (E339ii), voda za injekcije.

HALMED
04 - 08 - 2026
ODOBRENO

Kako Xalatan izgleda i sadržaj pakiranja
Xalatan je bistra, bezbojna otopina.
Svaka bočica sadrži 2,5 ml otopine.
1 ili 3 plastične bočice s nastavkom za kapanje, u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Viatris Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb

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

ili

SIFI S.P.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2026.

Ostali izvori informacija

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

HALMED
04 - 08 - 2026
ODOBRENO