

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Xalcom 50 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice soluție
latanoprost/timolol**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Xalcom și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xalcom
3. Cum să utilizați Xalcom
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xalcom
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xalcom și pentru ce se utilizează

Xalcom conține două medicamente: latanoprost și timolol. Latanoprost aparține unui grup de medicamente cunoscut sub denumirea de analogi ai prostaglandinelor. Timolol aparține unui grup de medicamente cunoscut ca beta-blocanți. Latanoprost acționează prin creșterea fluxului natural al lichidului din ochi către circulația sanguină. Timolol acționează prin încetinirea procesului de formare a lichidului în ochi.

Xalcom este utilizat pentru a reduce presiunea din ochiul dumneavoastră, în situația când aveți afecțiuni cunoscute sub denumirea de glaucom cu unghi deschis sau hipertensiune oculară. Ambele afecțiuni sunt legate de o creștere a presiunii din ochiul dumneavoastră, care va poate determina afectarea vederii. De regulă, medicul dumneavoastră vă va prescrie Xalcom atunci când alte medicamente nu au acționat corespunzător.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xalcom**Nu utilizați Xalcom:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).
- dacă suferiți sau ați suferit de astm bronșic sau de probleme severe de respirație;
- dacă aveți probleme grave cu inima sau tulburări ale ritmului bătailor inimii: bătaii rare ale inimii (bradicardie sinusală, bloc atrioventricular de grad II sau III), sau afectare severă, acută a funcției inimii (șoc cardiogenic);
- dacă sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă);

- dacă alăptați;
- dacă aveți vârsta mai mică de 18 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Xalcom, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte de tratamentul cu Xalcom, spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți în oricare dintre următoarele situații:

- dacă urmează să faceți orice fel de operație la ochi (inclusiv operație de cataractă) sau dacă ați avut în trecut orice fel de operație la ochi;
- dacă aveți probleme cu ochii (cum sunt dureri la nivelul ochilor, iritație sau inflamație la nivelul ochiului sau vedere încețoșată);
- dacă știți că suferiți de uscăciunea ochilor;
- dacă purtați lentile de contact. Puteți totuși să utilizați Xalcom, însă trebuie să urmați instrucțiunile de la pct.3, pentru persoanele care poartă lentile de contact;
- dacă aveți probleme cu inima (insuficiență cardiacă, bătăi rare ale inimii);
- dacă aveți unele boli ale circulației periferice (boală sau sindrom Raynaud);
- dacă aveți dificultăți de respirație determinate de o boală de plămâni sau de probleme cu plămâni;
- dacă aveți probleme cu circulația sângelui sau aveți tensiune arterială mică;
- dacă sunteți diabetic sau aveți concentrație mică de zahăr în sânge (hipoglicemie);
- dacă știți că aveți probleme cu glanda tiroidă (hipertiroidism);
- dacă știți că suferiți de angină (în special de un tip de angină cunoscut ca angina Prinzmetal);
- dacă știți că suferiți de reacții alergice severe care, de regulă, ar necesita tratament în spital;
- dacă suferiți sau ați suferit de o infecție virală a ochiului determinată de virusul herpes simplex (VHS).

Xalcom împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente, atunci când sunt administrate în același timp cu Xalcom, pot influența modul în care Xalcom acționează, sau Xalcom poate influența modul în care aceste medicamente acționează.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți în tratament cu oricare dintre următoarele tipuri de medicamente:

- antagoniști ai canalelor de calciu – folosiți în tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune) sau a afectării arterelor pereților inimii (boală coronariană);
- guanetidină – recomandată în tratamentul tensiunii arteriale crescute;
- beta-blocanți - recomandați în tratamentul tensiunii arteriale crescute;
- antiaritmice – folosite pentru reglarea ritmului cardiac;
- glicozide digitale – pentru tratamentul insuficienței cardiace;
- parasimpatomimetice – recomandate în tratamentul glaucomului;

Folosirea concomitentă a Xalcom împreună cu medicamentele de mai sus poate provoca scăderi ale tensiunii arteriale și/sau bătăi rare ale inimii.

Medicamente care acționează în același mod cu Xalcom

Folosirea Xalcom împreună cu următoarele medicamente poate accentua efectele acestora. Prin urmare folosirea concomitentă a 2 beta-blocanți cu administrare oftalmică sau a 2 derivați de prostaglandine nu este recomandată.

- Clonidina - dacă folosiți clonidina pentru scăderea tensiunii crescute din ochi, împreună cu Xalcom, și opriți brusc administrarea clonidinei ați putea avea o creștere bruscă a tensiunii arteriale.
- Chinidina – folosită pentru tratamentul malariei;
- Paroxetină, fluoxetină – antidepresive.

Xalcom împreună cu alimente și băuturi

Mesele obișnuite, alimentele sau băuturile nu au efect asupra momentului sau modului în care trebuie să utilizați Xalcom.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Nu utilizați Xalcom dacă sunteți gravidă decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Alăptarea

Nu utilizați Xalcom dacă alăptați. Xalcom poate trece în laptele matern. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul alăptării.

Ferilitatea

În studiile pe animale, latanoprost și timolol nu au arătat efecte asupra fertilității la mascul sau femelă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Când utilizați Xalcom, este posibil ca pentru scurt timp să aveți vederea încețoșată. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, până când vederea dumneavoastră nu redevine limpede.

Xalcom conține clorură de benzalconiu și soluții tampon de fosfat

Acest medicament conține clorură de benzalconiu 0,2 mg în fiecare mililitru.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact moi și poate schimba culoarea lentilelor de contact. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

De asemenea, clorura de benzalconiu poate provoca iritație oculară, în special dacă aveți ochii uscați sau afecțiuni ale corneei (stratul transparent al părții din față a ochiului). Dacă resimțiți o senzație neobișnuită, înțepături sau durere la nivelul ochilor după utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Acest medicament conține fosfați 6,3 mg în fiecare mililitru, echivalentul la 0,2 mg per picătură.

Dacă suferiți de vătămări severe ale stratului transparent al părții din față a ochiului (corneea), fosfații pot provoca, în cazuri foarte rare, zone încețoșate pe corneea, din cauza depunerilor de calciu din timpul tratamentului.

3. Cum să utilizați Xalcom

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți (inclusiv vârstnici) este de o picătură pe zi în ochiul (ochii) afectați.

Nu utilizați Xalcom mai mult de o dată pe zi, deoarece eficiența tratamentului poate fi redusă dacă îl administrați mai des.

Medicul dumneavoastră vă poate cere să faceți controale suplimentare ale inimii și circulației sângelui, cât timp utilizați Xalcom.

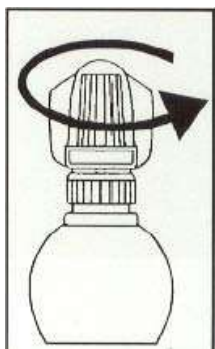
Persoane care poartă lentile de contact

Dacă purtați lentile de contact, acestea trebuie înlăturate înainte să utilizați Xalcom. După ce ați folosit Xalcom, trebuie să așteptați 15 minute înainte de a vă reaplica lentilele de contact.

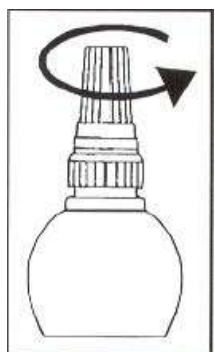
Dacă trebuie să folosiți și alt medicament sub formă de picături oftalmice, instilați-le la 5 minute după sau înaintea instilării de Xalcom.

Instrucțiuni pentru utilizare

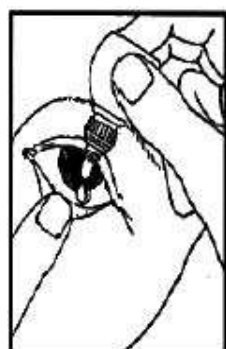
1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă sau stați în picioare într-o poziție confortabilă.



2. Răsuciți capacul exterior al flaconului (care poate fi aruncat).



3. Deșurubați capacul interior protector. Acesta trebuie păstrat.



4. Trageți ușor cu degetul de pleoapa inferioară a ochiului afectat.

5. Plasați vârful flaconului aproape de ochi, dar fără a atinge ochiul.

6. Apăsăți ușor flaconul lăsând să curgă o singură picătură în ochi, apoi puteți elibera pleoapa.

7. Apăsăți cu degetul unghiul intern al ochiului afectat, aproape de nas. Țineți apăsat pentru un minut, cu ochiul închis.

8. Repetați administrarea la celălalt ochi, dacă medicul v-a spus să faceți acest lucru.

9. Înșurubați la loc capacul interior protector al flaconului.

Dacă folosiți și alte picături de ochi

Lăsați să treacă cel puțin 5 minute între utilizarea Xalcom și a celorlalte picături.

Utilizarea la copii

Tratamentul cu Xalcom nu este recomandat copiilor.

Dacă utilizați mai mult Xalcom decât trebuie

Dacă aplicați prea multe picături în ochi, este posibil să apară unele mici iritații la nivelul ochiului și ochii pot să lăcrimeze și să se înroșească. Spuneți imediat medicului dumneavoastră despre acest incident. El va decide ce este de făcut.

Dacă uitați să utilizați Xalcom

Continuați să utilizați doza obișnuită și la momentul din zi obișnuit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Xalcom

Nu opriți administrarea Xalcom decât la indicația medicului.

Dacă înghițiți Xalcom

Dacă înghițiți accidental Xalcom, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. În cazul în care ați înghițit mult Xalcom, este posibil să vă simțiți rău, să aveți dureri de stomac, senzație de oboseală, înroșirea bruscă a feței cu amețeli și să începeți să transpirați.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De regulă, puteți continua utilizarea picăturilor, cu excepția situației în care reacțiile sunt grave. Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului sau farmacistului. Nu încetați să utilizați Xalcom înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Mai jos, sunt menționate reacțiile adverse cunoscute la utilizarea Xalcom. Cea mai importantă reacție adversă este posibilitatea modificării treptate și permanente a culorii ochiului dumneavoastră. Este, de asemenea, posibil ca Xalcom să determine modificări importante în funcționarea inimii dumneavoastră. Dacă observați modificări ale ritmului bătăilor sau funcționării inimii trebuie să vă adresați medicului și să îi spuneți că utilizați Xalcom.

Se cunosc următoarele reacții adverse la utilizarea Xalcom:

Reacții adverse foarte frecvente (posibil să afecteze mai mult 1 din 10 utilizatori):

Modificarea treptată a culorii ochiului prin creșterea cantității de pigment brun în partea colorată a ochiului cunoscută ca iris. Dacă aveți ochi de culoare mixtă (albastru-brun, gri-brun, galben-brun sau verde-brun), este mai probabil să observați aceste schimbări decât dacă aveți o culoare unică a ochilor (albaștri, gri, verzi sau căprui). Oricare ar fi modificarea culorii ochilor, aceasta poate să apară în decurs de ani de zile. Aceste modificări ale culorii pot fi permanente și diferența de culoare poate fi mai evidentă dacă utilizați Xalcom la un singur ochi. Se pare că nu sunt probleme asociate cu modificarea culorii ochilor. Modificarea culorii ochilor nu evoluează după încetarea tratamentului cu Xalcom.

Reacții adverse frecvente (posibil să afecteze mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

Iritația ochilor (o senzație de arsură, nisip în ochi, mâncărime, înțepături sau senzația de corp străin în ochi) și durere la nivelul ochilor.

Reacții adverse mai puțin frecvente (posibil să afecteze mai puțin de 1 din 100 de persoane):

- Dureri de cap,
- Înroșirea ochilor, infecție la nivelul ochilor (conjunctivită), vedere încețoșată, lăcrimare, inflamarea pleoapelor, iritație sau fisurarea suprafeței ochiului
- Erupții trecătoare la nivelul pielii sau mâncărime (prurit)

Alte reacții adverse :

La fel ca alte medicamente cu utilizare la nivelul ochilor, Xalcom (latanoprost și timolol) este absorbit în sânge. Frecvența de apariție a reacțiilor adverse după utilizarea picăturilor pentru ochi este mai mică decât atunci când, de exemplu, medicamentul este înghițit sau injectat.

Deși nu au fost observate în cazul Xalcom, următoarele reacții adverse suplimentare au fost observate la utilizarea medicamentelor din Xalcom (latanoprost și timolol) și de aceea, ele pot să apară când utilizați Xalcom. Reacțiile adverse enumerate includ reacții observate când medicamente din clasa beta-blocantelor (de ex. timolol) au fost utilizate în tratamentul afecțiunilor ochilor:

- Apariția unei infecții virale a ochiului cauzată de virusul herpes simplex (VHS)
- Reacții alergice generalizate, inclusiv umflături sub piele, care pot apărea la nivelul unor zone cum sunt fața și membrele și pot astupa căile respiratorii, putând provoca dificultăți la înghițire sau de respirație, urticarie sau erupție la nivelul pielii însoțită de mâncărime, erupții la nivelul pielii localizate sau generalizate, mâncărime, reacție alergică severă apărută brusc care pune viața în pericol.
- Scăderea nivelului zahărului din sânge.
- Amețeală.
- Dificultate la adormire (insomnie), depresie, coșmaruri, pierderi de memorie, halucinații.
- Leșin, accident vascular cerebral, circulația redusă a sângelui de la nivelul creierului, agravarea simptomelor de miastenia gravis (o afecțiune a mușchilor), senzații neobișnuite ca de înțepături și dureri de cap.
- Umflarea părții din spate a ochiului (edem macular), chist plin cu lichid în porțiunea colorată a ochiului (chist al irisului), sensibilitate la lumină (fotofobie), aspect de ochi adânciți în orbite (adâncirea șanțului dela nivelul pleoapelor).
- Semne și simptome de iritație a ochiului (de ex. arsură, înțepătură, mâncărime, lăcrimare, înroșire), inflamarea pleoapei, inflamarea corneei, vedere încețoșată și dezlipirea stratului de sub nivelul retinei, care conține vasele de sânge, în urma intervenției chirurgicale de filtrare, care poate determina tulburări vizuale, sensibilitate scăzută a corneei, ochi uscat, eroziunea corneei (deteriorarea stratului frontal al globului ocular), căderea pleoapei superioare (ceea ce face ca ochiul să stea pe jumătate închis), vedere dubla.
- Închiderea la culoare a pielii din jurul ochilor, schimbări la nivelul genelor și al părului fin din jurul ochiului (creștere numerică, alungire, îngroșare și închidere la culoare), modificări ale direcției de creștere a genelor, umflături în jurul ochilor, umflături la nivelul porțiunii colorate a ochiului (irită/uveită), cicatrizarea suprafeței ochiului.
- Șuierături/țiuături în urechi (tinnitus).
- Angină, agravarea anginei la pacienți care au deja o afecțiune cardiacă.
- Încetinirea ritmului bătăilor inimii, durere în piept, palpitații (resimțirea ritmului inimii), edem (acumulare de fluid), modificări ale ritmului și vitezei bătăilor inimii, insuficiență cardiacă congestivă (afecțiune a inimii cu manifestare de scurtare a respirației și umflarea picioarelor din cauza acumulării de lichid) un tip de tulburare a ritmului bătăilor inimii, stop cardiac, insuficiență cardiacă.
- Presiune arterială mică, fenomenul Raynaud, răcire la nivelul mânilor și picioarelor.
- Scurtarea respirației, constricția căilor aeriene din plămâni (mai ales la pacienții cu afecțiune pre-existentă) greutate în respirație, tuse, astm bronșic, agravarea astmului.
- Tulburări ale gustului, greață, indigestie, diaree, uscăciune a gurii, durere la nivelul abdomenului, vărsături.
- Căderea părului, iritație trecătoare la nivelul pielii cu aspect de colorare argintie (erupție psoriaziformă) sau agravarea psoriazisului, iritație trecătoare la nivelul pielii.
- Dureri la nivelul articulațiilor, dureri la nivelul mușchilor care nu sunt cauzate de exercițiul fizic, slăbiciune a mușchilor, oboseală.

- Tulburări ale funcției sexuale, libido scăzut.

În cazuri foarte rare, la unii pacienți cu vătămări severe ale stratului transparent al părții din față a ochiului (corneea), au apărut zone încețoșate pe corneea, din cauza depunerilor de calciu din timpul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Xalcom

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de prima deschidere, a se păstra la frigider (2°C-8°C), în ambalajul original.

După prima deschidere a flaconului, medicamentul poate fi folosit timp de maximum 4 săptămâni.

Odată ce flaconul a fost deschis, a se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xalcom

- Substanțele active sunt: latanoprost și timolol. Un ml picături oftalmice, soluție, conține latanoprost 50 micrograme și timolol 5 mg sub formă de maleat de timolol 6,8 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt: clorură de sodiu, clorură de benalconiu, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat (E339i), fosfat disodic (E339ii), soluție de acid clorhidric și soluție de hidroxid de sodiu (pentru a ajusta pH-ul soluției la valoarea de 6), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Xalcom și conținutul ambalajului

Xalcom este un lichid incolor și limpede.

Xalcom este ambalat în flacoane de plastic cu picurător, cu capac înfiletat și un capac suplimentar de plastic pentru protecție. Fiecare flacon conține 2,5 ml picături oftalmice, soluție.

Xalcom este ambalat în cutie cu 1 flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.,
Rijksweg 12, 2870 Puurs,
Belgia.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe websiteul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (<http://www.anm.ro/>).

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2022.