

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xaloptic Free, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Latanoprostum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego osobę dorosłą lub dziecko, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie dorosłej lub dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu osobę dorosłą lub dziecko, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xaloptic Free i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xaloptic Free
3. Jak stosować lek Xaloptic Free
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xaloptic Free
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xaloptic Free i w jakim celu się go stosuje

Xaloptic Free zawiera latanoprost i należy do grupy leków zwanych analogami prostaglandyn. Działa poprzez zwiększenie naturalnego odpływu płynu z wnętrza oka do krwioobiegu.

Xaloptic Free jest wskazany u dorosłych w leczeniu jednego z rodzajów jaskry zwanej **jaskrą otwartego kąta** oraz w leczeniu **nadciśnienia wewnątrzgałkowego**. Stany te są związane ze zwiększeniem ciśnienia wewnątrzgałkowego i mogą w rezultacie wpływać na wzrok.

Xaloptic Free może być również stosowany u dzieci w każdym wieku w leczeniu zwiększonego ciśnienia śródgałkowego oraz jaskry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xaloptic Free

Xaloptic Free można stosować u dorosłych mężczyzn i kobiet (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) oraz u dzieci w wieku od urodzenia do 18 lat. Nie był badany u noworodków przedwcześnie urodzonych (urodzonych przed ukończeniem 36. tygodnia ciąży).

Kiedy nie stosować leku Xaloptic Free

- jeśli pacjent ma uczulenie na latanoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xaloptic Free należy omówić to z lekarzem prowadzącym osobę dorosłą lub dziecko, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli osoba dorosła lub dziecko przebyło operację oczu (w tym operacja zaćmy), lub jest ona zaplanowana,
- jeśli osoba dorosła lub dziecko mają chorobę oczu (jak ból oczu, podrażnienie powierzchni oczu lub zapalenie, nieostre widzenie),
- jeśli osoba dorosła lub dziecko mają suchość oczu,
- jeśli osoba dorosła lub dziecko mają ciężką lub niekontrolowaną astmę,
- jeśli osoba dorosła lub dziecko stosują soczewki kontaktowe. W celu dalszego stosowania leku Xaloptic Free należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą stosowania soczewek kontaktowych (patrz punkt 3).
- jeśli pacjent miał lub ma wirusowe zakażenie oczu wywołane przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV).

Xaloptic Free a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Xaloptic Free może wchodzić w interakcje z innymi lekami, w związku z czym nie zaleca się stosowania dwóch lub większej liczby prostaglandyn, analogów prostaglandyn lub pochodnych prostaglandyn.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Xaloptic Free **nie należy stosować** u kobiet w ciąży oraz u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Xaloptic Free może wystąpić niewyraźne widzenie, które jest krótkotrwałym objawem. W takim wypadku **nie należy prowadzić pojazdów** ani posługiwać się jakimikolwiek narzędziami czy obsługiwać maszyn, dopóki nie powróci prawidłowa ostrość widzenia.

Xaloptic Free zawiera fosforany

Lek zawiera 6,3 mg fosforanów w każdym mililitrze. U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek Xaloptic Free

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka, lub zaleceniami farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych (w tym dla osób w podeszłym wieku) i dzieci to jedna kropla raz na dobę do chorego oka (oczu). Lek najlepiej zakraplać wieczorem.

Zawartość jednodawkowego pojemnika należy użyć natychmiast po jego otwarciu; wszelkie pozostałości leku należy wyrzucić.

Nie stosować leku Xaloptic Free częściej niż raz na dobę, ponieważ jego częstsze stosowanie może spowodować zmniejszenie skuteczności leczenia.

Stosować Xaloptic Free zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka do chwili, gdy zaleci on zaprzestanie stosowania leku.

Stosowanie soczewek kontaktowych:

Przed podaniem do oka osobie dorosłej lub dziecku leku Xaloptic Free, należy wyjąć soczewki kontaktowe. Soczewki kontaktowe mogą być założone ponownie po upływie 15 minut od użycia leku Xaloptic Free.

Instrukcja użycia:

Należy zastosować się do poniższych wskazówek, które ułatwią właściwe stosowanie leku Xaloptic Free:

1. Umyć ręce, a następnie wygodnie usiąść lub stanąć.
2. Przekręcić i oderwać końcówkę zamykającą pojemnik jednodawkowy.
3. Za pomocą palca delikatnie opuścić dolną powiekę chorego oka.
4. Przysunąć koniec pojemnika jednodawkowego jak najbliżej oka nie dotykając go.
5. Delikatnie ścisnąć pojemnik jednodawkowy, tak aby tylko jedna kropla dostała się do oka, następnie puścić dolną powiekę.
6. Przycisnąć palcem kącik oka znajdujący się najbliżej nosa. Taki ucisk należy zastosować przez minutę, nie otwierając oka.
7. Powtórzyć te czynności z drugim okiem, jeżeli jego leczenie również zostało zalecone przez lekarza.
8. Wyrzucić pojemnik jednodawkowy.

Stosowanie leku Xaloptic Free z innymi kroplami do oczu

Odczekać co najmniej 5 minut pomiędzy użyciem leku Xaloptic Free i zastosowaniem innych kropli do oczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xaloptic Free

W przypadku podania większej ilości kropli może dojść do umiarkowanego podrażnienia oka z zaczerwienieniem i łzawieniem. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym osoby dorosłej lub dziecka.

Jeżeli dojdzie do przypadkowego spożycia przez osobę dorosłą lub dziecko leku Xaloptic Free, należy tak szybko jak tylko jest to możliwe skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Xaloptic Free

Należy kontynuować zwykłe dawkowanie o wyznaczonych godzinach. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Xaloptic Free

W razie zamiaru zaprzestania stosowania leku Xaloptic Free, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Znane są następujące działania niepożądane po użyciu latanoprostu:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Stopniowa zmiana koloru oczu przez zwiększenie ilości brązowego pigmentu w kolorowej części oka zwanej tęczówką. Jeśli pacjent ma oczy koloru mieszanego (tj. niebiesko-brązowe, szaro-brązowe, żółto-brązowe i zielono-brązowe), wystąpienie tych zmian jest bardziej prawdopodobne niż w przypadku, gdy pacjent ma oczy jednego koloru (niebieskie, szare, zielone lub brązowe). Zmiany koloru oczu mogą wystąpić po kilku latach stosowania leku,

jednak najczęściej występują w ciągu pierwszych 8 miesięcy leczenia. Zmiana koloru może być długotrwała i bardziej dostrzegalna w przypadku stosowania leku Xaloptic Free tylko do jednego oka. Zmianie koloru oczu nie towarzyszą inne zmiany chorobowe. Zmiany koloru oczu nie postępują po zaprzestaniu stosowania leku Xaloptic Free.

- Zaczerwienienie oka.
- Podrażnienie oka (w tym uczucie pieczenia, piasku w oczach, swędzenia, kłucia lub wrażenie obecności ciała obcego w oku). W przypadku wystąpienia podrażnienia oka na tyle poważnego, że powoduje nadmierne łzawienie oczu lub chęć przerywania stosowania leku, należy niezwłocznie (w ciągu tygodnia) zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Konieczne może być zweryfikowanie leczenia w celu zapewnienia pacjentowi właściwego leczenia.
- Stopniowa zmiana w wyglądzie rzęs leczonego oka i delikatne owłosienie wokół niego, obserwowane przeważnie u osób pochodzenia japońskiego. Zmiany te obejmują ciemnienie, wydłużenie, pogrubienie i zwiększenie liczby rzęs.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- Podrażnienie lub ubytki na powierzchni oka, zapalenie brzegów powiek, ból oczu, nadwrażliwość na światło (fotofobia), zapalenie spojówek.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- Obrzęk powiek, suchość oczu, zapalenie lub podrażnienie powierzchni oka (zapalenie rogówki), niewyraźne widzenie, zapalenie zabarwionej części oka (zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk siatkówki (obrzęk plamki żółtej).
- Wysypka skórna.
- Ból w klatce piersiowej (dusznicza bolesna), uczucie kołatania serca (palpitacje).
- Astma, skrócenie oddechu (duszność).
- Ból w klatce piersiowej.
- Bóle głowy, zawroty głowy.
- Bóle mięśni, bóle stawów.
- Nudności, wymioty.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów):

- Zapalenie tęczówki, objawy obrzęku lub zarysowania/uszkodzenia powierzchni oka, obrzęk wokół oka (okołoczołowy); zmiana kierunku wyrastania rzęs lub pojawienie się podwójnego rzędu rzęs, bliznowacenie na powierzchni oka, tworzenie się w zabarwionej części oka miejsc wypełnionych płynem (torbiele tęczówki).
- Miejscowe reakcje skórne na powiekach, ciemnienie skóry powiek.
- Zaostrzenie astmy.
- Ostre swędzenie skóry.
- Infekcje wirusowe oczu wywołane przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

- Pogorszenie objawów duszniczy bolesnej u pacjentów z chorobami serca, wygląd zapadniętych oczu (pogłębienie się bruzdy powieki).

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem zewnętrznej, przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki) w trakcie leczenia na rogowce pojawiały się matowe plamki spowodowane odkładaniem się wapnia.

Działania niepożądane występujące częściej w populacji dzieci i młodzieży niż w populacji osób dorosłych to katar oraz gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xaloptic Free

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/L oznacza numer serii.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Po pierwszym otwarciu saszetki: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C maksymalnie do 7 dni.

Zawartość pojemnika jednodawkowego użyć natychmiast po jego otwarciu. Pojemnik jednodawkowy po użyciu należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xaloptic Free

- Substancją czynną leku jest 50 mikrogramów/ml latanoprostu.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan bezwodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Xaloptic Free i co zawiera opakowanie

Xaloptic Free to przezroczysty, bezbarwny sterylny roztwór kropli do oczu w pojemnikach jednodawkowych. Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera 0,2 ml kropli do oczu.

Xaloptic Free jest dostępny w opakowaniach zawierających 15, 30, 45, 60, 90, 120 pojemników jednodawkowych o pojemności 0,2 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)

Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022 r.