

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xaloptic Combi, 50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Latanoprostum + Timololum

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 lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Krople do oczu Xaloptic Combi zawierają dwie różne substancje czynne, które zmniejszają ciśnienie wewnątrz oka na drodze dwóch różnych mechanizmów działania. Tymolol należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami i zmniejsza ciśnienie wewnątrzgałkowe poprzez zmniejszenie wytwarzania płynu śródgałkowego. Latanoprost zmniejsza ciśnienie wewnątrzgałkowe poprzez zwiększenie naturalnego odpływu płynu z wnętrza oka.

Xaloptic Combi jest wskazany w leczeniu zwiększonego ciśnienia wewnątrz oka (nadcisnienia wewnątrzgałkowego) oraz w leczeniu jaskry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xaloptic Combi

Kiedy nie stosować leku Xaloptic Combi

- u pacjentów z chorobą dróg oddechowych występującą obecnie lub w wywiadzie, w tym astmą oskrzelową, ciężkim przewlekłym obturacyjnym zapaleniem oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może powodować świszczący oddech, trudności z oddychaniem i (lub) długotrwały kaszel)
- u pacjentów z chorobą serca, taką jak niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca
- jeśli pacjent ma uczulenie na latanoprost, tymolol, beta-adrenolityki lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

Jeśli pacjenta dotyczy którykolwiek z powyższych punktów nie należy stosować leku Xaloptic Combi bez konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości:

- choroba niedokrwienna serca (objawy mogą obejmować ból w klatce piersiowej lub ucisk, duszność lub dławienie), niewydolność serca, zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi

- zaburzenia rytmu serca, takie jak zwolnienie rytmu serca
- trudności z oddychaniem, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc
- choroby związane ze słabym krążeniem krwi (np. choroba Raynauda lub zespół Raynauda)
- cukrzyca, gdyż tymolol może maskować objawy zmniejszonego stężenia cukru we krwi
- nadczynność tarczycy, gdyż tymolol może maskować jej objawy
- zapalenie oka spowodowane wirusem opryszczki (HSV)
- planowana jakakolwiek operacja oka (w tym operacja zaćmy) lub jakikolwiek zabieg chirurgiczny wykonany na oku w przeszłości
- choroby oczu (takie jak ból oka, podrażnienie oka, zapalenie oka lub niewyraźne widzenie)
- zespół suchego oka
- używanie soczewek kontaktowych. Można nadal stosować Xaloptic Combi lecz należy postępować zgodnie z instrukcjami dla użytkowników soczewek kontaktowych
- dławica piersiowa (zwłaszcza typu Prinzmetal)
- ciężkie reakcje alergiczne, które zwykle wymagają leczenia szpitalnego.

Przed zastosowaniem kropli Xaloptic Combi u pacjentów z chorobami serca lekarz powinien się upewnić, czy choroba serca jest dobrze kontrolowana. Podczas stosowania kropli Xaloptic Combi lekarz może zlecić dodatkowe badanie serca i krążenia.

U pacjentów o tęczęwkach koloru mieszanego, np. niebiesko-brązowych, szaro-brązowych, zielono-brązowych, żółto-brązowych może powoli, stopniowo ulegać zmianie kolor oka poprzez zwiększenie ilości brązowego pigmentu w tęczęwce. Zmiany koloru tęczęwki u pacjentów z jednorodnym niebieskim, szarym, zielonym lub brązowym zabarwieniem oczu obserwowane były rzadko. Zmiana koloru tęczęwki w kierunku brązowego jest w większości przypadków powolna i często niezauważalna klinicznie przez kilka miesięcy lub lat. Jeśli pacjent stosuje krople Xaloptic Combi tylko do jednego oka, może zaznaczyć się różnica w kolorze tęczęwek. Zmiana koloru tęczęwki jest nieszkodliwa, jednak prawdopodobnie trwałą.

Jeśli u pacjenta występują tęczęwki koloru mieszanego lub pacjent zaobserwował zmianę zabarwienia tęczęwek w kierunku koloru brązowego należy skontaktować się z lekarzem.

Przed zabiegami chirurgicznymi należy poinformować lekarza o stosowaniu kropli Xaloptic Combi, gdyż latanoprost i tymolol może zmieniać działanie niektórych leków znieczulających.

Xaloptic Combi a inne leki

Lek Xaloptic Combi może wpływać na działanie innych leków, a inne leki, w tym inne krople do oczu stosowane w leczeniu jaskry, mogą wywierać wpływ na lek Xaloptic Combi. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje lub zamierza stosować leki obniżające ciśnienie krwi, leki nasercowe lub leki przeciwcukrzycowe.

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

Należy poinformować lekarza o stosowaniu jednego lub więcej z następujących leków:

- leków blokujących kanał wapniowy (np. nifedypina, werapamil lub diltiazem), które są stosowane w leczeniu zwiększonego ciśnienia krwi, dławicy piersiowej, zaburzeniach rytmu serca lub chorobie Raynauda
- digoksyny, leku stosowanego w leczeniu niewydolności serca lub zaburzeń rytmu serca
- chinidyny, leku stosowanego w leczeniu chorób serca i niektórych rodzajów malarii
- klonidyny, leku stosowanego w leczeniu zwiększonego ciśnienia krwi
- innych leków beta-adrenolitycznych (np. zawierających tymolol stosowanych doustnie i (lub) do oka), które należą do tej samej grupy co tymolol i mogą nasilać jego działanie
- leków stosowanych w leczeniu cukrzycy
- leków ułatwiających oddawanie moczu lub normalizujących pracę jelit
- leków zmniejszających obrzęk błony śluzowej (np. nosa)
- leków stosowanych w leczeniu astmy, które zawierają adrenalinę
- leków przeciwdepresyjnych, takich jak fluoksetyna i paroksetyna

- prostaglandyny, analogi i pochodne 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.

Nie należy stosować leku Xaloptic Combi u kobiet w ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne. Leku Xaloptic Combi nie należy stosować u kobiet karmiących piersią. Latanoprost i tymolol mogą przenikać do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Pewne działania niepożądane, jak np. niewyraźne widzenie mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpi takie działanie należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Xaloptic Combi zawiera benzalkoniowy chlorek i fosforany

Lek zawiera 0,2 mg benzalkoniowego chlorku w każdym mililitrze.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera 6,39 mg sodu diwodorofosforanu jednowodnego i 2,89 mg disodu fosforanu bezwodnego w każdym mililitrze (całkowita zawartość fosforanów wynosi 6,345 mg/ml). 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 Combi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka to: 1 kropla do chorego oka (oczu) raz na dobę.

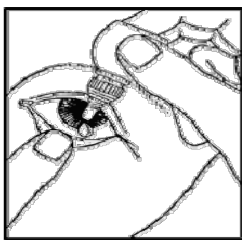
Jeśli Xaloptic Combi jest stosowany z innymi kroplami należy odczekać przynajmniej 5 minut przed ich zakropieniem.

W przypadku pominięcia zastosowania kropli o zwykłej porze, należy poczekać do czasu kiedy powinno się przyjąć kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Instrukcja stosowania kropli

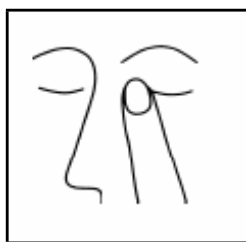
Należy stosować się do poniższych wskazówek, które ułatwią właściwe stosowanie leku Xaloptic Combi.

1. Przed zastosowaniem kropli należy umyć ręce.
2. Odkręcić nasadkę zabezpieczającą ze „skrzydełkami”.
3. Odkręcić zakrętkę.
4. Za pomocą palca wskazującego delikatnie opuścić dolną powiekę chorego oka.



Rysunek 1

5. Przysunąć koniec zakraplacza jak najbliżej oka nie dotykając go, lekko ścisnąć butelkę tak aby tylko **jedna kropla** dostała się do oka.
6. Zakręcić butelkę.
7. Po zastosowaniu kropli Xaloptic Combi należy ucisnąć palcem kącik oka od strony nosa przez 2 minuty, co zapobiegnie wchłonięciu latanoprostu i tymololu do organizmu.



Rysunek 2

Jeśli pacjent omyłkowo zastosuje większą ilość kropli Xaloptic Combi niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.

Dzieci

Istnieją jedynie ograniczone dane dotyczące stosowania kropli zawierających tymolol i latanoprost u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xaloptic Combi

Jeśli pacjent zastosuje większą ilość kropli Xaloptic Combi niż zalecana lub jeśli połknie je przez przypadek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli do oka dostanie się więcej kropli pacjent może odczuwać nieznaczne podrażnienie oka. Może wystąpić łzawienie i zaczerwienienie oka.

Pominięcie zastosowania leku Xaloptic Combi

W przypadku pominięcia zastosowania kropli o zwykłej porze, należy poczekać do czasu kiedy powinno się przyjąć kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Zwykle można stosować krople do oczu do czasu, aż działania niepożądane nie są poważne.

W przypadku wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać leczenia lekiem Xaloptic Combi bez konsultacji z lekarzem.

Poniżej wymieniono znane działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku Xaloptic Combi. Najistotniejszym działaniem niepożądanym jest możliwość wystąpienia stopniowej, trwałej zmiany koloru oczu. Możliwe, że Xaloptic Combi może spowodować poważne zmiany pracy serca. Należy

powinno poinformować lekarza, jeśli pacjent zaobserwuje zmiany związane z prawidłową akcją serca lub pracą serca oraz poinformować go o stosowaniu tego leku.

Znane działania niepożądane występujące po zastosowaniu tego leku:

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

- stopniowa zmiana koloru oczu związana ze zwiększeniem ilości brązowego pigmentu w barwnej części oka zwanej tęczówką. U pacjentów, u których zabarwienie tęczówki jest mieszaniną kolorów (takich jak niebiesko-brązowy, szaro-brązowy, żółto-brązowy czy zielono-brązowy), można znacznie częściej zauważyć te zmiany niż u osoby z oczami o jednolitym kolorze (niebieskim, szarym, zielonym lub brązowym). Zmiany koloru oczu mogą się rozwijać przez kilka lat. Zmiana koloru oczu może być trwała i znacznie bardziej widoczna, jeśli leczeniu lekiem Xaloptic Combi poddawane jest tylko jedno oko. Zmiana koloru oczu wydaje się być nieszkodliwa. Po przerwaniu stosowania tego leku zmiana koloru oczu nie postępuje.

Często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów):

- podrażnienie oka (w tym uczucie pieczenia, chropowatości, swędzenia, klucia lub uczucie obecności ciała obcego w oku) i ból oka.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów):

- ból głowy
- zaczerwienienie oczu, zakażenie oka (zapalenie spojówek), niewyraźne widzenie, nadmierne łzawienie, zapalenie powiek, podrażnienie lub przerwanie powierzchni oka
- wysypka skórna i (lub) świąd.

Inne działania niepożądane

Podobnie jak inne leki stosowane do oczu, lek Xaloptic Combi (latanoprost z tymololem) wchłania się do krwiobiegu. Częstość działań niepożądanych po zastosowaniu kropli do oczu jest mniejsza niż w przypadku leków podawanych doustnie lub dożylnie.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które choć nie wystąpiły po stosowaniu leku Xaloptic Combi, to wystąpiły po zastosowaniu poszczególnych składników tego leku (latanoprostu i tymololu), i dlatego mogą również wystąpić po zastosowaniu leku Xaloptic Combi. Wśród wymienionych działań niepożądanych są również działania obserwowane podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych (np. tymololu) w leczeniu chorób oczu:

- zapalenie oka spowodowane wirusem opryszczki (HSV)
- ogólne reakcje alergiczne w tym opuchlizna pod powierzchnią skóry, mogąca wystąpić na twarzy, kończynach oraz mogąca utrudniać przepływ powietrza przez drogi oddechowe, powodująca trudności w połykaniu i oddychaniu, pokrzywka lub swędząca wysypka, miejscowa i uogólniona wysypka, świąd, ciężkie przypadki nagłych reakcji alergicznych zagrażających życiu
- niskie stężenie cukru we krwi
- zawroty głowy
- trudności ze snem (bezsenność), depresja, koszmary senne, utrata pamięci, halucynacja
- omdlenia, udar mózgu, zmniejszenie dopływu krwi do mózgu, nasilenie objawów miastonii (choroba mięśni), zaburzenia czucia (jak mrowienie, pieczenie) i ból głowy
- obrzęk tylnej części oka (obrzęk plamki), tworzenie się w tęczówce miejsc wypełnionych płynem (torbiele tęczówki), nadwrażliwość na światło (światłowstręt), zmiany w obrębie oczodołów i powiek skutkujące pogłębieniem bruzdy powieki
- objawy podrażnienia oczu (pieczenie, klucie, swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie), zapalenie powiek, zapalenie rogówki, niewyraźne widzenie i odwarstwienie naczyniówki będące następstwem chirurgicznego zabiegu filtracyjnego co może spowodować zaburzenia widzenia, zmniejszenie czucia rogówki, suchość oczu, nadżerka rogówki (ubytki zewnętrznej powierzchni gałki ocznej), opadanie powiek (powodujące, że oczy są do połowy przymknięte), podwójne widzenie
- ciemnienie skóry wokół oczu, zmiany rzęs i włosów pierwotnych (zwiększona ilość, długość, grubość i ciemnienie), zmiany kierunku wyrastania rzęs, obrzęk okolic oczu, obrzęk tęczówki -

- kolorowej części oka (zapalenie tęczówki i (lub) zapalenie błony naczyniowej oka), bliznowaciejące zapalenie spojówek
- gwizdanie i (lub) dzwonięcie w uszach (szum w uszach)
 - dławica piersiowa, pogorszenie istniejącej dławicy piersiowej u osób z istniejącą chorobą serca
 - zwolnienie rytmu serca, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca (palpitacje), obrzęk (nagromadzenie płynu), zmiany rytmu serca lub przyspieszenie rytmu serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca objawiająca się dusznością oraz obrzękiem stóp i nóg spowodowanym nagromadzeniem płynu), pewien rodzaj zaburzeń rytmu serca, zawał serca, niewydolność serca
 - zmniejszone ciśnienie krwi, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, słabe krążenie krwi objawiające się drętwieniem i bladością palców u rąk i nóg, objaw chłodnych rąk i stóp
 - spłycenie oddechu, skurcz dolnych dróg oddechowych (przeważnie u pacjentów z istniejącymi chorobami), trudności w oddychaniu, kaszel, astma, zaostrzenie astmy
 - nudności (niezbyt często), wymioty (niezbyt często), zaburzenia smaku, zaburzenia trawienia, biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, ból w nadbrzuszu
 - wypadanie włosów, wysypka skórna o biało-srebrzystym wyglądzie (wysypka łuszczycopodobna) lub zaostrzenie łuszczycy, wysypka skórna
 - ból stawów i mięśni, nie wywołany wysiłkiem fizycznym, osłabienie mięśni, zmęczenie
 - zaburzenia seksualne, zmniejszony popęd płciowy.

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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Combi

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed pierwszym otwarciem lek Xaloptic Combi należy przechowywać i transportować w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C).

Po pierwszym otwarciu butelkę można przechowywać przez 28 dni w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i butelce z kroplomierzem. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 Combi

- Substancjami czynnymi leku są: latanoprost i tymolol. Każdy mililitr (1 ml) roztworu kropli do oczu Xaloptic Combi zawiera 50 mikrogramów latanoprostu oraz tymololu maleinian, w ilości odpowiadającej 5 mg tymololu.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu chlorek, disodu fosforan bezwodny, benzalkoniowy chlorek (konserwant), woda oczyszczona.

Każda butelka zawiera 2,5 ml roztworu.

Jak wygląda lek Xaloptic Combi i co zawiera opakowanie

Krople do oczu Xaloptic Combi to przezroczysty, bezbarwny roztwór. Krople są dostępne w butelce z kroplomierzem zawierającej 2,5 ml roztworu.

Dostępne opakowania:

1, 3 lub 6 butelek po 2,5 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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Jadran - Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20, 51000 Rijeka
Chorwacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2023 r.