

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Xalacom 50 μικρογραμμάρια/mL και 5 mg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Λατανοπρόστη + Τιμολόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. (Βλέπε παράγραφο 4).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Xalacom και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Xalacom
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Xalacom
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Xalacom
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Xalacom και ποια είναι η χρήση του

Το Xalacom περιέχει δύο συστατικά: λατανοπρόστη και τιμολόλη. Η λατανοπρόστη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανάλογα προσταγλανδίνης. Η τιμολόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως βήτα αποκλειστές. Η λατανοπρόστη δρα προκαλώντας αύξηση της φυσικής εκροής του υγρού από τον οφθαλμό προς την κυκλοφορία του αίματος. Η τιμολόλη δρα επιβραδύνοντας το σχηματισμό υγρού στον οφθαλμό.

Το Xalacom χρησιμοποιείται για τη μείωση της πίεσης στον οφθαλμό σας, εάν βρίσκεστε σε καταστάσεις που είναι γνωστές ως γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή οφθαλμική υπερτονία. Και οι δύο αυτές καταστάσεις σχετίζονται με μια αύξηση της πίεσης στο εσωτερικό του οφθαλμού σας, επηρεάζοντας τελικά την όρασή σας. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει συνήθως Xalacom, όταν τα άλλα φάρμακα δεν έχουν λειτουργήσει επαρκώς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Xalacom

Το Xalacom μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες άνδρες και γυναίκες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων), δε συνιστάται όμως για χρήση σε περίπτωση που είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Μην χρησιμοποιήσετε το Xalacom

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε οποιοδήποτε από τα δύο συστατικά του Xalacom (λατανοπρόστη ή τιμολόλη), στους βήτα-αποκλειστές ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Xalacom (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα όπως άσθμα, σοβαρή χρόνια αποφρακτική βρογχίτιδα (σοβαρή πνευμονοπάθεια που μπορεί να προκαλέσει συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή και/ή επίμονο βήχα)
- εάν έχετε σοβαρά καρδιακά προβλήματα ή έχετε διαταραχές καρδιακού ρυθμού

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Xalacom, εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν:

- στεφανιαία καρδιοπάθεια (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο ή αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, λαχάνιασμα ή πνιγμονή (ασφυξία)), καρδιακή ανεπάρκεια, χαμηλή αρτηριακή πίεση
- διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό όπως βραδύς καρδιακός παλμός
- αναπνευστικά προβλήματα, άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια
- νόσο η οποία σχετίζεται με πτωχή κυκλοφορία του αίματος (όπως ασθένεια Raynaud ή σύνδρομο Raynaud)
- διαβήτη, δεδομένου ότι η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου στο αίμα
- υπερδραστηριότητα του θυρεοειδούς δεδομένου ότι η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα
- εάν πρόκειται να κάνετε οποιαδήποτε οφθαλμική χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης για καταρράκτη) ή είχατε κάνει οποιαδήποτε οφθαλμική χειρουργική επέμβαση στο παρελθόν
- εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με τους οφθαλμούς σας (όπως πόνο στους οφθαλμούς, ερεθισμό ή φλεγμονή στον οφθαλμό ή θαμπή όραση)
- εάν γνωρίζετε ότι πάσχετε από ξηροφθαλμία
- εάν φοράτε φακούς επαφής. Μπορείτε και σε αυτή την περίπτωση να χρησιμοποιήσετε το Xalacom, αλλά ακολουθήστε τις οδηγίες της παραγράφου 3, για όσους φορούν φακούς επαφής
- εάν γνωρίζετε ότι πάσχετε από στηθάγχη (ειδικά από έναν τύπο στηθάγχης, γνωστό ως στηθάγχη Prinzmetal)
- εάν γνωρίζετε ότι πάσχετε από σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που συνήθως θα απαιτούσαν νοσοκομειακή θεραπεία
- εάν έχετε υποφέρει ή υποφέρετε από μία ιογενή λοίμωξη του οφθαλμού που έχει προκληθεί από τον ιό του απλού έρπητα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας ότι λαμβάνετε Xalacom πριν υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση καθώς η τιμολόλη μπορεί να μεταβάλλει τις δράσεις μερικών φαρμάκων που χορηγούνται κατά την αναισθησία.

Άλλα φάρμακα και Xalacom

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης οφθαλμικών σταγόνων και φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Το Xalacom μπορεί να επηρεάζει ή να επηρεάζεται από άλλα φάρμακα που χρησιμοποιείτε, συμπεριλαμβανομένων άλλων οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία του γλαυκώματος.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ή σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε φάρμακα για τη

μείωση της αρτηριακής πίεσης, φάρμακα για την καρδιά ή φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη.

Πιο συγκεκριμένα, μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν γνωρίζετε ότι παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω είδη φαρμάκου:

- Προσταγλανδίνες, ανάλογα προσταγλανδίνης ή παράγωγα προσταγλανδίνης
- Βήτα-αποκλειστές
- Επινεφρίνη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης, όπως από του στόματος αναστολείς διαύλων ασβεστίου, γουανεθιδίνη, αντιαρρυθμικά, καρδιακές γλυκοσίδες ή παρασυμπαθομιμητικά
- Κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων και ορισμένων τύπων ελονοσίας)
- Αντικαταθλιπτικά γνωστά ως φλουοξετίνη και παροξετίνη

Το Xalacom με τροφή και ποτό

Τα κανονικά γεύματα, η τροφή ή το ποτό δεν έχουν καμία επίδραση στο χρόνο ή τον τρόπο χρήσης του Xalacom.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Μην χρησιμοποιείτε το Xalacom εάν είστε έγκυος εκτός εάν ο γιατρός σας το κρίνει απαραίτητο. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Θηλασμός

Μην χρησιμοποιείτε το Xalacom εάν θηλάζετε. Το Xalacom μπορεί να περάσει στο γάλα σας. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Σε μελέτες σε ζώα δεν έχει βρεθεί καμία επίδραση της λατανοπρόστης και της τιμολόλης στην ανδρική ή τη γυναικεία γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Όταν χρησιμοποιείτε το Xalacom είναι δυνατόν να σας εμφανισθεί θαμπή όραση μικρής διάρκειας. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές μέχρι να αποκατασταθεί η όρασή σας.

Το Xalacom περιέχει γλωριούχο βενζαλκωνίο και ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,2 mg γλωριούχου βενζαλκωνίου σε κάθε χιλιοστόλιτρο.

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να μεταβάλει το χρώμα των φακών επαφής. Πρέπει να απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από την χρήση αυτού του φαρμάκου και να τους τοποθετήσετε ξανά 15 λεπτά αργότερα.

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό του ματιού, ειδικά εάν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδή (το διάφανο στρώμα μπροστά από το μάτι). Εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική αίσθηση στα μάτια, τσουξίμο ή πόνο στα μάτια μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 6,3 mg φωσφορικών αλάτων σε κάθε χιλιοστόλιτρο που ισοδυναμούν με 0,2 mg ανά σταγόνα.

Εάν υποφέρετε από σοβαρή βλάβη στο διαυγές στρώμα στο μπροστινό μέρος του οφθαλμού (**κερατοειδής χιτώνας**), **τα φωσφορικά άλατα μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν θολές κηλίδες στον κερατοειδή λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.**

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Xalacom

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) είναι μία σταγόνα, μία φορά την ημέρα στον(στους) πάσχοντα(ες) οφθαλμό(ούς).

Μην χρησιμοποιείτε το Xalacom περισσότερο από μία φορά την ημέρα, διότι η αποτελεσματικότητα της θεραπείας μπορεί να μειωθεί εάν το χορηγείτε πιο συχνά.

Χρησιμοποιείτε το Xalacom όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας και μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να το σταματήσετε.

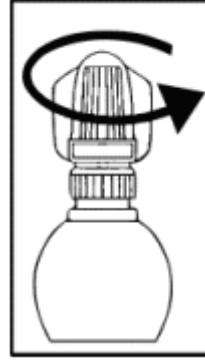
Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει να κάνετε περαιτέρω ελέγχους στην καρδιά σας και το κυκλοφορικό σας, εάν χρησιμοποιείτε Xalacom.

Φακοί επαφής

Εάν φοράτε φακούς επαφής, πρέπει να τους αφαιρείτε πριν χρησιμοποιήσετε το Xalacom. Μετά τη χρήση του Xalacom πρέπει να περιμένετε 15 λεπτά πριν επανατοποθετήσετε τους φακούς επαφής σας.

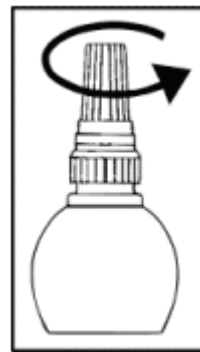
Οδηγίες χρήσης

1. Πλύνετε τα χέρια σας και τοποθετήστε αναπνευστικά το σώμα σας σε όρθια ή καθιστή στάση.
2. Αφαιρέστε το εξωτερικό πώμα (το οποίο μπορείτε να πετάξετε) περιστρέφοντάς το.



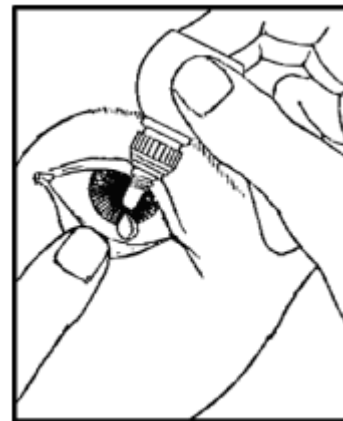
Σχήμα 1

3. Ξεβιδώστε το προστατευτικό εσωτερικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα πρέπει να το φυλάξετε.



Σχήμα 2

4. Με το δάκτυλό σας τραβήξτε απαλά προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο του πάσχοντος οφθαλμού.
5. Τοποθετήστε το ρύγχος της φιάλης κοντά στον οφθαλμό, χωρίς όμως να έλθει σε επαφή με αυτόν.
6. Πιέστε απαλά τη φιάλη με τρόπο ώστε να προκαλέσετε ενστάλαξη μιας και μόνης σταγόνας εντός του οφθαλμού σας, και στη συνέχεια απελευθερώστε το κάτω βλέφαρο.
7. Μετά τη χρήση του Xalacom, πιέστε με ένα δάκτυλο στη γωνία του οφθαλμού σας προς την πλευρά της μύτης (Σχήμα 4) για 2 λεπτά. Αυτό σταματά τη διέλευση της λατανοπρόστης + τιμολόλης στο υπόλοιπο σώμα.



Σχήμα 3



Σχήμα 4

8. Επαναλάβετε και για τον άλλο οφθαλμό, εάν σας το έχει συστήσει ο γιατρός σας.
9. Τοποθετήστε πάλι το προστατευτικό εσωτερικό πώμα στη φιάλη.

Εάν χρησιμοποιείτε το Xalacom με άλλες οφθαλμικές σταγόνες

Περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ της χρήσης του Xalacom και της χρήσης των άλλων οφθαλμικών σταγόνων.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Xalacom από την κανονική

Εάν ενσταλάξετε πολύ περισσότερες σταγόνες στον οφθαλμό σας, μπορεί να αισθανθείτε ήπιο ερεθισμό στον οφθαλμό και οι οφθαλμοί σας μπορεί να δακρύζουν και να κοκκινίσουν. Αυτό θα πρέπει να υποχωρήσει, αλλά εάν ανησυχείτε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν καταπιείτε Xalacom

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του Xalacom πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για συμβουλή. Εάν καταπιείτε μεγάλη ποσότητα Xalacom μπορεί να αισθανθείτε αδιαθεσία, στομαχικούς πόνους, κόπωση, εξάψεις και ζάλη και να αρχίσετε να ιδρώνετε.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Xalacom

Συνεχίστε με τη συνήθη δοσολογία στη συνηθισμένη ώρα. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν έχετε αμφιβολίες για οτιδήποτε, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συνήθως μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τις σταγόνες, εκτός εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές. Εάν ανησυχείτε, μιλήστε σε έναν γιατρό ή φαρμακοποιό. Μην σταματήσετε τη χρήση του Xalacom χωρίς να μιλήσετε στον γιατρό σας.

Παρακάτω αναφέρονται οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του Xalacom. Η πιο σημαντική ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η πιθανότητα βαθμιαίας, μόνιμης αλλαγής στο χρώμα του οφθαλμού. Είναι επίσης πιθανό ότι το Xalacom μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλαγές στον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί η καρδιά σας. Εάν παρατηρήσετε αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό ή στην

καρδιακή λειτουργία, πρέπει να μιλήσετε σε έναν γιατρό και να του πείτε ότι έχετε χρησιμοποιήσει το Xalacom.

Οι ακόλουθες είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του Xalacom:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Μια βαθμιαία μεταβολή στο χρώμα του οφθαλμού σας με αύξηση της ποσότητας της καφέ χρωστικής στο έγχρωμο τμήμα του οφθαλμού που καλείται ίριδα. Εάν έχετε μικτό χρώμα οφθαλμούς (μπλε – καφέ, γκρι – καφέ, κίτρινο – καφέ ή πράσινο – καφέ) είναι πιθανότερο να παρατηρήσετε την εν λόγω αλλαγή παρά εάν έχετε μονοχρωματικούς οφθαλμούς (μπλε, γκρι, πράσινους ή καφέ οφθαλμούς). Μπορεί να χρειαστούν χρόνια για την ανάπτυξη των οποιωνδήποτε αλλαγών στο χρώμα των οφθαλμών σας. Η αλλαγή χρώματος μπορεί να είναι μόνιμη και μπορεί να είναι πιο ορατή εάν χρησιμοποιείτε το Xalacom μόνο στον ένα οφθαλμό. Δεν φαίνεται να υπάρχουν προβλήματα σχετιζόμενα με την αλλαγή του χρώματος του οφθαλμού. Η αλλαγή χρώματος του οφθαλμού δε συνεχίζεται μετά τη διακοπή της αγωγής με Xalacom.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

- Ερεθισμός του οφθαλμού (αίσθημα καύσου, κνησμού, νυγμού ή το αίσθημα ύπαρξης ξένου σώματος στον οφθαλμό) και οφθαλμικός πόνος.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους):

- Πονοκέφαλος
- Ερυθρότητα του οφθαλμού, λοίμωξη του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα), θαμπή όραση, δακρύρροια, φλεγμονή των βλεφάρων, ερεθισμός ή διαταραχή της επιφάνειας του οφθαλμού
- Δερματικά εξανθήματα ή φαγούρα (κνησμός)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στους οφθαλμούς, το Xalacom (λατανοπρόστη και τιμολόλη) απορροφάται στο αίμα. Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων είναι χαμηλότερη σε σχέση, για παράδειγμα, με τη λήψη φαρμάκων από το στόμα ή με ένεση.

Οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν έχουν παρατηρηθεί με το Xalacom, έχουν παρατηρηθεί με τα συστατικά του Xalacom (λατανοπρόστη και τιμολόλη) και συνεπώς μπορεί να εμφανιστούν κατά τη χρήση του Xalacom. Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αντιδράσεις που παρατηρούνται στην κατηγορία των βήτα-αποκλειστών (π.χ. τιμολόλη) όταν χρησιμοποιούνται για θεραπεία οφθαλμικών προβλημάτων:

- Ναυτία, έμετος (όχι συχνές).
- Ανάπτυξη ιογενούς λοίμωξης του οφθαλμού που έχει προκληθεί από τον ιό του απλού έρπητα.
- Γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου οιδήματος κάτω από το δέρμα, που μπορεί να εμφανιστεί σε περιοχές όπως το πρόσωπο και τα άκρα και ενδέχεται να φράξει τον αεραγωγό, κάτι που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, κνίδωσης ή κνησμώδους εξανθήματος, εντοπισμένου και γενικευμένου εξανθήματος, κνησμού, σοβαρής, αιφνίδιας, απειλητικής για τη ζωή αλλεργικής αντίδρασης.
- Χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

- Ζάλη.
- Δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), κατάθλιψη, εφιάλτες, απώλεια μνήμης, ψευδαισθήσεις.
- Λιποθυμία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο, αύξηση στα σημεία και συμπτώματα μυασθένειας gravis (μυϊκή διαταραχή), ασυνήθιστες αισθήσεις όπως βελόνες και καρφίτσες και πονοκέφαλος.
- Οίδημα στο οπίσθιο μέρος του οφθαλμού (οίδημα ωχράς κηλίδας), κύστη γεμάτη με υγρό μέσα στο έγχρωμο τμήμα του οφθαλμού (κύστη της ίριδος), φωτοευαισθησία (φωτοφοβία), εμφάνιση ενόφθαλμου (εμβάθυνση των βλεφαρικών αυλακώσεων).
- Σημεία και συμπτώματα οφθαλμικού ερεθισμού (π.χ. αίσθημα καύσου, αίσθημα νυγμού, κνησμός, δακρύρροια, ερυθρότητα), φλεγμονή των βλεφάρων, φλεγμονή του κερατοειδούς, θامπή όραση και αποκόλληση του στρώματος που βρίσκεται κάτω από τον αμφιβληστροειδή και περιέχει αιμοφόρα αγγεία, μετά από διηθητική επέμβαση, η οποία μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στην όραση, μειωμένη ευαισθησία του κερατοειδούς, ξηροφθαλμία, διάβρωση του κερατοειδούς (κάκωση του μπροστινού στρώματος του οφθαλμικού βολβού), πτώση των άνω βλεφάρων (κάνοντας τον οφθαλμό να μένει μισόκλειστος), διπλωπία.
- Σκούρα χρώση του δέρματος γύρω από τους οφθαλμούς, αλλαγές στις βλεφαρίδες και τις επιδερμικές τρίχες (χνούδι) γύρω από τον οφθαλμό (αυξημένος αριθμός, μήκος, πάχος και σκούρα χρώση), αλλαγές στην κατεύθυνση ανάπτυξης των βλεφαρίδων, οίδημα γύρω από τον οφθαλμό, οίδημα του έγχρωμου τμήματος του οφθαλμού (ιρίτιδα/ραγοειδίτιδα), δημιουργία ουλών στην επιφάνεια του οφθαλμού.
- Σφύριγμα/κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές).
- Στηθάγχη, επιδείνωση στηθάγχης σε ασθενείς που έχουν ήδη ασθένεια της καρδιάς
- Επιβράδυνση του ρυθμού της καρδιάς, πόνος του θώρακα, αίσθημα παλμών (αίσθηση του ρυθμού της καρδιάς), οίδημα (κατακράτηση υγρού), αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό ή στην ταχύτητα του παλμού της καρδιάς, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (ασθένεια της καρδιάς με δυσχέρεια στην αναπνοή και οίδημα των κάτω άκρων και των άκρων ποδιών λόγω κατακράτησης υγρού), ένας τύπος διαταραχής του καρδιακού ρυθμού, καρδιακή ανακοπή, καρδιακή ανεπάρκεια.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, πτωχή κυκλοφορία του αίματος που προκαλεί μούδιασμα και ωχρότητα των δαχτύλων των χεριών και των ποδιών, ψυχρά χέρια και πόδια.
- Δυσχέρεια στην αναπνοή, σύσπαση των πνευμονικών αεραγωγών (κυρίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νόσο), δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, άσθμα, επιδείνωση άσθματος.
- Διαταραχές στη γένυση, δυσπεψία, διάρροια, ξηροστομία, κοιλιακός πόνος.
- Τριχόπτωση, δερματικό εξάνθημα με εμφάνιση χρώματος λευκού-ασημί (εξάνθημα παρόμοιο με αυτό της ψωρίασης) ή επιδείνωση της ψωρίασης, δερματικό εξάνθημα.
- Αρθραλγία, μυϊκός πόνος που δεν έχει προκληθεί από άσκηση, μυϊκή αδυναμία, κόπωση.
- Σεξουαλική δυσλειτουργία, μειωμένη γενετήσια ορμή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή βλάβη στη διάφανη επιφάνεια στο εμπρός μέρος του ματιού (κερατοειδής) έχουν αναπτύξει στον κερατοειδή νεφελοειδείς κηλίδες λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Xalacom

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται μετά την ΛΗΞΗ στο χάρτινο κουτί και στην ετικέτα της φιάλης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε τη σφραγισμένη φιάλη του Xalacom σε ψυγείο (μεταξύ 2°C και 8°C). Μετά το άνοιγμα της φιάλης δεν είναι απαραίτητη η φύλαξή της σε ψυγείο αλλά μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μετά το άνοιγμα, μην χρησιμοποιείτε τη φιάλη για περισσότερες από 4 εβδομάδες. Όταν δεν χρησιμοποιείτε το Xalacom, φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Xalacom

Οι δραστικές ουσίες είναι 50 μικρογραμμάρια/mL λατανοπρόστης και 5 mg/mL τιμολόλης (ως μηλεϊνική τιμολόλη)

Τα άλλα συστατικά είναι:

Νάτριο χλωριούχο
Βενζαλκόνιο χλωριούχο
Νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό (E339i)
Δινάτριο φωσφορικό (E339ii)
Διάλυμα υδροχλωρικού οξέος (για ρύθμιση σε pH 6,0)
Διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου (για ρύθμιση σε pH 6,0)
Ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Xalacom και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κάθε φιάλη περιέχει 2,5 mL Xalacom οφθαλμικές σταγόνες.

Το Xalacom είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό.

Το Xalacom διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 3 ή 6 φιαλών. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Viatis Hellas Ltd,
Λ. Μεσογείων 253-255,
154 51 Ν. Ψυχικό,
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2100 100 002

Παρασκευαστής: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amans, Βέλγιο.

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Xalacom σε Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Κάτω Χώρες, Πορτογαλία, Ισπανία και Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία).

Xalcom σε Δανία, Φινλανδία, Ισλανδία, Νορβηγία και Σουηδία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2023