

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Xalcom 50 mikrog/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos latanoprosti + timololi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Xalcom on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xalcom-valmistetta
3. Miten Xalcom-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xalcom-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Xalcom on ja mihin sitä käytetään

Xalcom sisältää kahta lääkeainetta: latanoprostia ja timololia. Latanoprosti kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä prostaglandiiniainalogit. Timololi kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä beetasalpaajat. Latanoprosti vaikuttaa lisäämällä silmässä olevan nesteen luonnollista poistumista verenkiertoon. Timololi vaikuttaa hidastamalla nesteen muodostumista silmässä.

Xalcom-valmistetta käytetään silmänpaineen alentamiseen potilaille, joilla on niin sanottu avokulmaglaukooma tai kohonnut silmänpaine (silman hypertensio). Näissä molemmissa sairauksissa silmänpaine on kohonnut, mikä viime kädessä vaikuttaa näkökykyyn. Lääkäri määrää Xalcom-valmistetta yleensä silloin, kun muut lääkkeet eivät ole tehonneet riittävästi.

Latanoprostia ja timololia, joita Xalcom sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xalcom-valmistetta

Xalcom-valmistetta voi käyttää aikuisille (myös iäkkäille). Sitä ei suositella alle 18-vuotiaille potilaille.

Älä käytä Xalcom-valmistetta:

- jos olet allerginen latanoprostille tai timololille, beetasalpaajille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut hengityselinten sairaus, kuten astma, vaikea krooninen ahtauttava keuhkoputkitulehdus (vaikea keuhkosairaus, joka voi aiheuttaa hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia ja/tai pitkäaikaista yskää)
- jos sinulla on vakavia sydänvaivoja tai sydämen rytmihäiriöitä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Xalcom-valmistetta, jos sinulla on tai on aiemmin ollut:

- sepelvaltimotauti (jonka oireita voivat olla rintakipu tai puristus, hengenahdistus tai tukehtumisen tunne / kurkun kuristaminen), sydämen vajaatoiminta, matala verenpaine
- sydämen lyöntitaajuuden häiriöt kuten hidas sydämensyke
- hengitysvaikeuksia, astma tai keuhkohtaumatauti
- verenkiertosairaus (kuten Raynaud'n tauti tai Raynaud'n oireyhtymä)
- diabetes, sillä timololi voi peittää matalan verensokerin oireet ja merkit
- kilpirauhasen liikatoiminta, sillä timololi voi peittää oireet ja merkit
- olet menossa johonkin silmäleikkaukseen (mukaan lukien kaihilikkaukset) tai olet ollut jossakin silmäleikkauksessa
- sinulla on silmävaivoja (esim. silmäkipu, silmänärsytys, silmätulehdus tai näkökyvyn hämärtyminen)
- kärsit kuivista silmistä
- käytät piilolinssijä. Xalcom sopii myös piilolinssien käyttäjälle, mutta noudata tällöin kohdassa 3 annettuja ohjeita
- sinulla on todettu rasisrintakipua (erityisesti ns. Prinzmetal'n angina)
- tiedät olevasi altis vaikeille allergisille reaktioille, jotka yleensä vaativat sairaalahoitoa
- olet aikaisemmin sairastanut tai parhaillaan sairastat *herpes simplex* -viruksen aiheuttamaa silmän virusinfektiota.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille, että käytät Xalcom-valmistetta, sillä timololi voi muuttaa joidenkin nukutuksen aikana käytettävien lääkkeiden vaikutuksia.

Muut lääkevalmisteet ja Xalcom

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä (myös silmätippoja ja itsehoitolääkkeitä).

Xalcom voi vaikuttaa muiden käyttämiesi lääkkeiden tehoon tai muut lääkkeet voivat muuttaa Xalcom-valmisteen tehoa, mukaan lukien muut glaukooman hoitoon käytetyt silmätipat. Kerro lääkärille, jos käytät tai aiot käyttää verenpaine-, sydän- tai diabeteslääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti silloin, jos tiedät käyttäväsi jotakin seuraavista lääkkeistä:

- prostaglandiinit, prostaglandiinien kaltaiset lääkeaineet tai prostaglandiinijohdannaiset
- beetasalpaajat
- adrenaliini
- kohonneen verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten suun kautta otettavat kalsiumkanavan salpaajat, guanetidiini, rytmihäiriölääkkeet, digitalisglykosidit tai parasymptomimeetit
- kinidiini (käytetään sydänsairauksien ja joidenkin malariatyyppien hoitoon)
- masennuslääkkeet fluoksetiini ja paroksetiini.

Xalcom ruuan ja juoman kanssa

Tavalliset ateriat, ruoka-aineet tai juomat eivät vaikuta siihen, mihin aikaan tai millä tavoin sinun tulisi Xalcom-valmistetta käyttää.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Älä käytä Xalcom-valmistetta, jos olet raskaana, ellei lääkäri katso sitä tarpeelliseksi. Kerro heti lääkärillesi, jos olet raskaana tai epäilet tai suunnittelet raskautta.

Imetys

Älä käytä Xalcom-valmistetta, jos imetat. Xalcom saattaa kulkeutua äidinmaitoon. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Latanoprostin ja timololin ei ole eläinkokeissa todettu vaikuttavan urosten tai naaraiden hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Xalcom-valmisteen annostelu voi sumentaa näkökykyä hetkellisesti. Jos näin käy, älä aja autoa äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, ennen kuin näet jälleen selvästi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Xalcom sisältää bentsalkoniumkloridia ja fosfaattipuskureita

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,2 mg bentsalkoniumkloridia per millilitra.

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinseihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Tämä lääkevalmiste sisältää 6,3 mg fosfaatteja per millilitra, joka vastaa 0,2 mg:aa/tippa.

Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

3. Miten Xalcom-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille (myös iäkkäille) on yksi silmätippa kerran vuorokaudessa hoidettavaan/-iin silmään/-iin.

Käytä Xalcom-valmistetta enintään kerran vuorokaudessa; tätä tiheämpi käyttö voi heikentää hoidon tehokkuutta.

Käytä Xalcom-valmistetta lääkärin ohjeiden mukaan, kunnes hän kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

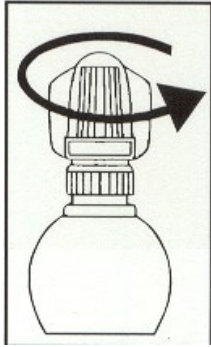
Lääkäri voi harkintansa mukaan tutkia sydämesi ja verenkiertoelimistösi toimintaa ajoittain Xalcom-hoidon aikana.

Piilolinsien käyttäjät

Jos käytät piilolinsejä, poista ne ennen Xalcom-valmisteen annostelua. Voit laittaa piilolinssit takaisin silmiin 15 minuutin kuluttua annostelusta.

Käyttöohjeet

1. Pese kätesi ja ota mukava istuma- tai seisoma-asento.
2. Kierrä suojakorkki auki (voit heittää korkin roskiin).



Kuva 1

3. Kierrä sisäkorkki auki. Säilytä sisäkorkki.



Kuva 2

4. Vedä hoidettavan silmän alaluomea hieman alaspäin sormellasi.



Kuva 3

5. Vie pullon tippakärki lähelle silmää, mutta älä kosketa sillä silmää.
6. Purista pulloa varovasti yhden tipan annostelemiseksi hoidettavaan silmään. Irrota otteesi alaluomesta.
7. Kun olet annostellut Xalcom-silmätipan, paina silmän sisänurkkaa nenän vierestä sormella (kuva 4) 2 minuutin ajan. Tämä estää latanoprostia ja timololia pääsemästä muualle elimistöön.



Kuva 4

8. Toista toimenpide toiseen silmään, jos lääkärisi on niin määrännyt.
9. Sulje tippapullo sisäkorkilla.

Jos käytät Xalcom-valmisteen kanssa muita silmätippoja

Jos käytät Xalcom-valmisteen lisäksi muita silmätippoja, pidä lääkkeiden annostelun välillä vähintään 5 minuutin tauko.

Jos käytät enemmän Xalcom-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat liian monta silmätipppaa, silmä voi ärtyä lievästi, vetistää ja punoittaa. Oireiden pitäisi olla ohimeneviä, mutta jos ne huolestuttavat sinua, käänny lääkärin puoleen.

Jos otat liian monta silmätipppaa, tai jos lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos nielet Xalcom-valmistetta

Jos nielet Xalcom-valmistetta vahingossa, käänny lääkärin puoleen. Jos olet niellyt Xalcom-valmistetta runsaasti, sinulla voi ilmetä pahoinvointia, mahakipua, väsymystä, kasvojen punoitusta ja kuumeitusta, heitehuimausta ja hikoilua.

Jos unohdat käyttää Xalcom-valmistetta

Jatka tavanomaista annostelua tavanomaiseen kellonaikaan. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Voit yleensä jatkaa silmätippojen käyttöä, jos haittavaikutukset eivät ole vakavia. Jos olet huolissasi, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan. Älä lopeta Xalcom-valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Xalcom-valmisteen käyttöön liittyvät tunnetut haittavaikutukset on lueteltu jäljempänä. Tärkein haittavaikutus on mahdollinen silmien värin vähittäinen, pysyvä muuttuminen. On myös mahdollista, että Xalcom voi aiheuttaa vakavia muutoksia sydämesi toiminnassa. Jos huomaat muutoksia sydämesi rytmissä tai toiminnassa, puhu siitä lääkärille ja kerro, että olet käyttänyt Xalcom-valmistetta.

Seuraavassa on lueteltu Xalcom-valmisteen tunnettuja haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- Silmänvärin vähittäinen muuttuminen ruskean pigmentin lisääntyessä silmän värikalvossa eli iiriksessä. Silmänvärin muuttuminen on todennäköisempää monivärisissä silmissä (siniruskeat, harmaaruskeat, keltaruskeat tai vihreäruskeat) kuin yksivärisissä silmissä (siniset, harmaat, vihreät tai ruskeat). Silmänvärin muuttuminen voi viedä vuosia. Värimuutos voi olla pysyvä, ja se voi olla näkyvämpi, jos käytät Xalcom-valmistetta vain toiseen silmään. Silmänvärin muuttumiseen ei näytä liittyvän mitään ongelmia. Silmänvärin muuttuminen ei jatku enää Xalcom-hoidon päätyttyä.

Yleiset (saattaa esiintyä harvemmin kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- Silmänärsytys (polttelu, hiekantunne, kutina, pistely tai vierasesinetunne) ja silmäkipu.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä harvemmin kuin yhdellä henkilöllä sadasta):

- Päänsärky

- Silmän punoitus, silmätulehdus (sidekalvotulehdus), näkökyvyn hämärtyminen, silmien vetistys, silmäluomitulehdus, silmänpinnan (sarveiskalvon) ärsytys tai häiriöt
- Ihottumat tai kutina.

Muita haittavaikutuksia

Kuten muutkin silmään annosteltavat lääkkeet, Xalcom (latanoprosti ja timololi) imeytyy verenkiertoon. Silmään annostelun jälkeen esiintyy vähemmän haittavaikutuksia kuin silloin, kun lääke annostellaan esimerkiksi suun kautta tai suoneen pistettynä.

Vaikka seuraavia muita haittavaikutuksia ei olekaan todettu Xalcom-valmisteella, niitä on todettu sen sisältämällä vaikuttavilla aineilla (latanoprosti ja timololi), joten niitä voi ilmetä Xalcom-valmisteen käytön yhteydessä. Tunnettuihin haittavaikutuksiin kuuluvat silmäsairauksien hoidossa käytetyillä beetasalpaajilla (esim. timololi) havaitut haittavaikutukset:

- Pahoinvointi, oksentelu (melko harvinainen).
- *Herpes simplex* -viruksen aiheuttaman silmän virusinfektion kehittyminen.
- Yleistyneet allergiset reaktiot, mukaan lukien ihonalainen turvotus, jota voi esiintyä mm. kasvoissa ja raajoissa ja joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia hengitysteiden tukkeutumisen vuoksi, nokkosihottuma tai kutiseva ihottuma, paikallinen tai laajalle levinnyt ihottuma, kutina, vaikea-asteinen äkillinen henkeä uhkaava allerginen reaktio.
- Veren matala glukoosipitoisuus.
- Huimaus.
- Unettomuus, masennus, painajaiset, muistinmenetykset, hallusinaatiot.
- Pyörtyminen, aivohalvaus, aivojen vähentynyt verensaanti, myasthenia graviksen (lihassairaus) oireiden ja merkkien lisääntyminen, epätavalliset tuntemukset, kuten pistely ja kihelmöinti, sekä päänsärky.
- Silmän takaosan turvotus (makulan edeema), neste täyttämä rakkula silmän värikalvossa (iirikysta), valonarkuutta, kuopalla olevat silmät.
- Silmä-ärsytyksen oireet ja merkit (esim. polttelu, pistely, kutina, kyynelehtiminen, punoitus), silmäluomen tulehdus, sarveiskalvon tulehdus, näön sumentuminen ja verkkokalvon alla olevan verisuonia sisältävän kerroksen irtoaminen filtroivan leikkauksen jälkeen (voi aiheuttaa näköhäiriöitä), sarveiskalvon herkkyyden väheneminen, silmien kuivuus, sarveiskalvon syöpyminen (silmänmunan päällimmäisen kerroksen vaurio), yläluomen riippuminen (silma pysyy puoliksi suljettuna), kaksoiskuvat.
- Silmiä ympäröivän ihon tummuminen, silmäripsien ja silmän ympärillä olevien ohuiden ihokarvojen muutokset (tuuhentuminen, pidentyminen, paksuneminen ja tummeneminen), silmäripsien kasvusuunnan muutokset, turvotus silmän ympärillä, silmän värillisen osan turpoaminen (iriitti/uveiitti), silmän pinnan arpeutuminen.
- Korvien suhina/soiminen (tinnitus).
- Rasisurintakipu, rasisurintakivun paheneminen potilailla, joilla on ennestään sydänsairaus.
- Sydämen harvalyöntisyys, rintakipu, sydämentykytys (tietoisuus sydämen sykkeestä), turvotus (neste kertyminen), sydämen sykkeen nopeuden tai rytmin muutokset, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus, johon kuuluu hengitysvaikeuksia ja jalkaterien ja säärtien turpoamista nesteen kertymisen vuoksi), eräänlainen sydämen rytmihäiriö, sydänkohtaus, sydämen vajaatoiminta.
- Matala verenpaine, heikko verenkierto, jonka vuoksi sormet ja varpaat ovat tunnottomat ja vaaleat, kylmät kädet ja jalat.
- Hengenahdistus, hengitysteiden supistuminen (lähinnä potilailla, joilla on olemassa oleva keuhkosairaus), hengitysvaikeudet, yskä, astma, astman paheneminen.
- Makuhäiriöt, ruoansulatushäiriöt, ripuli, suun kuivuus, vatsakipu.
- Hiustenlähtö, hopeanvalkoinen ihottuma (psoriaasia muistuttava ihottuma) tai psoriaasin paheneminen, ihottuma.
- Nivelkipu, lihaskipu, joka ei johdu kuntoilusta, lihasheikkous, väsymys.
- Seksuaalinen toimintahäiriö, sukupuolivietin heikkeneminen

Joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa potilaille, joiden silmissä on vakavia sarveiskalvovaurioita, on hoidon aikana muodostunut kalkkeutumien aiheuttamia samentumia sarveiskalvoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Xalcom-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä avaamaton Xalcom-pullo jääkaapissa (2–8 °C). Avaamisen jälkeen pulloa ei tarvitse säilyttää jääkaapissa, mutta säilytä se alle 25 °C:ssa.

Käytä pullo 4 viikon kuluessa avaamisesta. Säilytä Xalcom-pullo käyttökertojen välissä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Xalcom sisältää

Vaikuttavat aineet ovat latanoprosti 50 mikrog/ml ja timololi (timololimaleaattina) 5 mg/ml.

Muut aineet ovat:

natriumkloridi

bentsalkoniumkloridi

natriumdivetyfosfaattimonohydraatti (E339i)

dinatriumfosfaatti (E339ii)

kloorivetyhappoliuos (pH:n säätämiseksi 6,0:aan)

natriumhydroksidiliuos (pH:n säätämiseksi 6,0:aan)

injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Yksi pullo sisältää 2,5 ml Xalcom-silmätippoja.

Xalcom on kirkas, väritön liuos.

Xalcom on saatavana 1, 3 tai 6 pullon pahvipakkauksessa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Paikallinen edustaja

Pfizer Oy
Puh: (09) 4300 40

Valmistaja

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs, Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.3.2022.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: information till användaren

Xalcom 50 mikrog/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning latanoprost / timolol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Xalcom är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Xalcom
3. Hur du använder Xalcom
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xalcom ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xalcom är och vad det används för

Xalcom innehåller två läkemedel: latanoprost och timolol. Latanoprost tillhör läkemedelsgruppen prostaglandinanaloger. Timolol tillhör läkemedelsgruppen betablockerare. Latanoprost ökar det naturliga utflödet av kammervatten inuti ögat till blodflödet. Timolol minskar bildandet av vätska inuti ögat.

Xalcom används för att minska trycket i ögat om du har glaukom eller okulär hypertension (grön starr). Båda dessa sjukdomar orsakar ett förhöjt tryck i ögat som så småningom kan påverka synen. Vanligtvis ordinerar din läkare Xalcom när andra läkemedel inte har tillräcklig effekt.

Latanoprost och timolol som finns i Xalcom kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Xalcom

Xalcom kan användas av vuxna (inklusive äldre) men rekommenderas inte om du är yngre än 18 år.

Använd inte Xalcom:

- om du är allergisk mot latanoprost eller timolol, betablockerare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller tidigare har haft problem med andningen som t.ex. astma eller allvarlig bronkit (allvarlig lungsjukdom som kan ge väsende andning, andningssvårigheter eller långvarig hosta)
- om du har svåra hjärtproblem eller hjärtarytmier

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Xalcom om du har eller tidigare har haft:

- koronarsjukdom (symtom kan inkludera bröstsmärta eller spänning över bröstet, andnöd eller känsla av kvävning), hjärtinsufficiens, lågt blodtryck
- störningar i hjärtats pulsfrekvens såsom låg puls
- andningssvårigheter, astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom
- blodcirkulationssjukdom (såsom Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom)
- diabetes, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker
- överaktiv sköldkörtel, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom
- du ska genomgå någon typ av ögonoperation (även operation för grön starr) eller om du har genomgått någon ögonoperation tidigare
- du lider av ögonproblem (såsom ögonsmärta, ögonirritation eller ögoninflammation eller grumlig syn)
- du vet att du lider av torra ögon
- du använder kontaktlinser. Du kan ändå använda Xalcom, men följ instruktionerna för användare av kontaktlinser i avsnitt 3
- du lider av bröstsmärtor (speciellt Prinzmetal angina)
- du lider av svårare allergiska reaktioner som vanligen kräver sjukhusbehandling
- du har haft eller som bäst har en *herpes simplex* –virusinfektion i ögat.

Tala om för din läkare innan du genomgår en operation att du använder Xalcom eftersom timolol kan förändra effekterna av läkemedel som används vid narkos.

Andra läkemedel och Xalcom

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel (även ögondroppar och receptfria läkemedel).

Xalcom kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, inklusive andra ögondroppar som används för behandling av glaukom. Tala om för läkare om du använder eller tänker använda blodtrycks-, hjärt- eller diabetesmediciner.

Tala framför allt om för läkare eller apotekspersonal om du tar någon av nedanstående läkemedel:

- prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivat
- betablockerare
- adrenalin
- läkemedel som används för behandling av högt blodtryck såsom orala kalciumantagonister, guanetidin, antiarytmika, digitalisglykosider eller parasympatomimetika
- kinidin (används för behandling av hjärtsjukdomar och vissa typer av malaria)
- antidepressanterna fluoxetin och paroxetin.

Xalcom med mat och dryck

Normala måltider, mat och dryck har ingen effekt på hur och när du ska använda Xalcom.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Använd inte Xalcom om du är gravid, om inte din läkare anser att det är nödvändigt. Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid, tror du är gravid, eller planerar att bli gravid.

Amning

Använd inte Xalcom om du ammar. Xalcom kan passera över i bröstmjölken. Rådfråga läkare innan du använder läkemedel under amningen.

Fertilitet

Varken latanoprost eller timolol har visat ha någon effekt på han- eller hondjurs fertilitet i djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner

När du tar Xalcom kan din syn bli grumlig för en kort stund. Om detta uppstår för dig ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner innan du ser klart igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Xalcom innehåller bensalkoniumklorid och fosfatbuffert

Detta läkemedel innehåller 0,2 mg bensalkoniumklorid per ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta i 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögonen, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

Detta läkemedel innehåller 6,3 mg fosfat per ml, motsvarande 0,2 mg per droppe.

Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfater i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Xalcom

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna (inklusive äldre) är en droppe dagligen i det (de) sjuka ögat (ögonen).

Använd inte Xalcom mer än en gång om dagen, eftersom effekten av behandlingen kan försämrats om du doserar oftare.

Använd Xalcom enligt din läkares anvisningar och tills din läkare säger till dig att sluta med behandlingen.

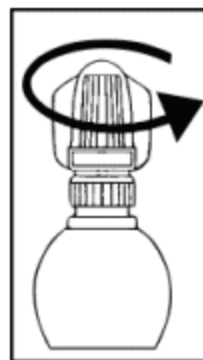
Din läkare kan vilja göra extra kontroller av ditt hjärta och blodcirkulation under behandlingen med Xalcom.

För dig som använder kontaktlinser

Om du använder kontaktlinser, ska de tas ur före dosering med Xalcom. Efter att du tagit Xalcom ska du vänta i 15 minuter innan kontaktlinser sätts in i ögonen.

Instruktioner för användning

1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Vrid av den yttre skyddskapseln (som kan kastas).



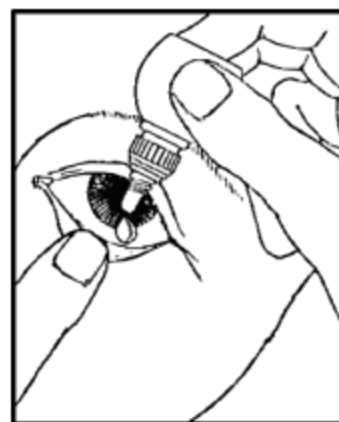
Figur 1

3. Skruva av den inre kapsylen. Den behålls så länge flaskan används.



Figur 2

4. Dra med ett finger ned det undre ögonlocket på ögat som ska behandlas.
5. Placera flaskans spets nära ögat. Undvik att flaskspetsen kommer i kontakt med ögat.
6. Tryck försiktigt så att endast en droppe kommer i ögat och släpp sedan det undre ögonlocket.
7. Efter doseringen av Xalcom, tryck ett finger mot den inre ögonvrån vid näsan (figur 4) och håll kvar i 2 minuter. På så sätt kan man hindra latanoprost och timolol från att ta sig in i resten av kroppen.



Figur 3



Figur 4

8. Upprepa doseringen i andra ögat om det är enligt din läkares ordination.
9. Skruva på den inre kapsylen på flaskan efter användning.

Om du använder Xalcom och andra ögondroppar

Vänta i minst 5 minuter mellan doseringen med Xalcom och annan ögondroppsbekämpning.

Om du har tagit för stor mängd av Xalcom

Om du tagit för många droppar i ögat kan du uppleva lätt irritation i ögat och ögonen kan börja rinna och bli röda. Reaktionen ska vara övergående men om du är orolig så kontakta din läkare för rådgivning.

Om du fått i dig för stor mängd eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du sväljer Xalcom

Om du av misstag sväljer Xalcom ska du kontakta läkare för rådgivning. Om du sväljer stora mängder Xalcom kan du bli illamående, få magsmärtor, känna trötthet, bli rödflammig och yr och börja svettas.

Om du har glömt att använda Xalcom

Fortsätt med din vanliga dosering vid vanlig tid. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du är osäker över något så kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan vanligtvis fortsätta att använda ögondropparna om biverkningarna inte är allvarliga. Om du är orolig, ta kontakt med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte använda Xalcom utan att diskutera med läkare.

Nedan är en lista över kända biverkningar vid behandling med Xalcom. Den viktigaste biverkan är risken för en gradvis och bestående förändring av din ögonfärg. Det är också möjligt att Xalcom kan orsaka allvarlig påverkan på din hjärtverksamhet. Om du märker en förändring i hjärtrytm eller hjärtfunktion ska du ta kontakt med en läkare och tala om att du har använt Xalcom.

Följande är kända biverkningar vid behandling med Xalcom:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- En gradvis förändring av ögonfärgen genom en ökande mängd brunt pigment i den färgade delen av ögat som kallas iris. Om du har en melerad ögonfärg (blå-brun, grå-brun, gul-brun eller grön-brun) är det mer troligt att färgförändringen uppstår än om du har enfärgade ögon (blå, grå, grön, eller bruna ögon). Förändringen av ögats färg kan ta flera år att utveckla. Färgförändringen kan bli bestående och kan bli mer uppenbar om du använder Xalcom i endast ett av ögonen. Några ögonproblem har inte kunnat påvisats pga färgförändringen. Ändringen av ögonfärgen fortsätter inte efter att behandlingen med Xalcom upphört.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Ögonirritation (en känsla av brännande, gruskänsla, kliande, stickande eller känsla av skräp i ögat) eller ögonsmärta.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Huvudvärk
- Rött öga, ögoninfektion (konjunktivit), grumlig syn, vattniga ögon, inflammation av ögonlocken, irritation eller förändringar på ögats yta.
- Hudutslag eller klåda (pruritus).

Andra biverkningar

Liksom andra läkemedel som används i ögonen tas Xalcom (latanoprost och timolol) upp i blodet. Biverkningsincidensen efter användning av ögondroppar är lägre än om läkemedlet till exempel tas via munnen eller genom injektion.

Även om man inte sett nedanstående biverkningar i samband med Xalcom-behandling så kan de uppstå för de läkemedel som ingår i Xalcom (latanoprost och timolol) och därmed kan de förekomma i samband med behandling med Xalcom. Biverkningarna som räknas upp nedan är sådana reaktioner som ses med läkemedelsklassen betablockerare (t.ex. timolol) när de används för att behandla ögonsjukdomar:

- Illamående, kräkning (mindre vanliga).
- Utveckling av en *herpes simplex*-virusinfektion i ögat.
- Allergiska reaktioner som påverkar hela kroppen med svullnad under huden som kan uppträda i ansikte, armar och ben, och kan leda till svälj- eller andningssvårigheter, nässelfeber eller kliande hudutslag, lokala och utbredda utslag, klåda, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion.
- Lågt blodsocker.
- Yrsel.
- Sömnsvårigheter (insomni), depression, mardrömmar, minnesförlust, hallucinationer.
- Svimning, stroke (slaganfall), minskad blodtillförsel till hjärnan, förvärrade tecken och symtom på myastenia gravis (muskelsjukdom), onormala känselöppningar (stickningar eller myrkrypningar i huden) och huvudvärk.
- Svullnad av ögats bakre del (makulaödem), iriscysta, ljuskänslighet (fotofobi), insjunkna ögon (fördjupning av ögonfåran).
- Tecken och symtom på ögonirritation (t.ex. brännande, stickande, kliande känsla, tårflöde, röda ögon), ögonlocksinflammation, hornhinneinflammation, dimsyn och avlossning efter filtrationskirurgi av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinnan vilket kan ge synstörning, minskad känslighet i hornhinnan, torra ögon, skada på hornhinnan (skada på ögats yttre skikt), hängande övre ögonlock (som gör att ögat hela tiden är halvslutet), dubbelseende.
- Mörkfärgning av huden runt ögonen, förändring av ögonfransarna och fina hår runt ögat (ökat antal, längd och tjocklek och mörkare färg), ändringar av ögonfranshårens riktning, svullnad runt ögat, svullnad av den färgade delen av ögat (irit/uveit), ärrbildning på ögats yta.
- Visslande/ringande ljud i öronen (tinnitus).
- Kärilkramp, försämrad kärilkramp hos patienter som redan har hjärtproblem.
- Långsam hjartrytm, bröstsmärta, hjärtklappning, ödem (vätskeansamling), förändringar i puls eller hjartrytm, kronisk hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfäddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling), en typ av rubbning av hjartrytmen, hjärtattack, hjärtsvikt.
- Lågt blodtryck, dålig blodcirkulation som leder till domnade och bleka fingrar och tår, kalla händer och fötter.
- Andfäddhet, förträngning av luftvägarna i lungorna (främst hos patienter med redan existerande sjukdom), andningssvårigheter, hosta, astma, förvärrad astma.
- Smakförändringar, matsmältningsbesvär, diarré, muntorrhet, buksmärta.
- Håravfall, utslag med vitt till silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag) eller förvärrad psoriasis, hudutslag.
- Ledsmärta, muskelsmärta som inte orsakas av träning, muskelsvaghet, trötthet.
- Nedsatt sexuell funktion, minskad sexlust.

I väldigt sällsynta fall har vissa patienter med allvarlig skada på den tunna, klara hinnan på ögats främre del (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av ackumulering av kalcium under behandlingen med ögondroppar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om

läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Xalcom ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd detta läkemedel före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara oöppnad flaska i kylskåp (2–8 °C). När flaskan öppnats är det inte nödvändigt att förvara den i kylskåp men den ska förvaras vid högst 25 °C.

Öppnad flaska ska användas inom 4 veckor. När du inte använder Xalcom ska flaskan förvaras i ytterkartongen, så att den skyddas mot ljus.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är latanoprost 50 mikrogram/ml och timolol 5 mg/ml som timololmaleat.

Övriga innehållsämnen är:

natriumklorid

bensalkoniumklorid

natriumdivätefosfatmonohydrat (E339i)

dinatriumfosfat (E339ii)

saltsyra (för justering till pH 6.0)

natriumhydroxid (för justering till pH 6.0)

vatten för injektionsvätskor.

Xalcoms utseende och förpackningsstorlekar

Varje flaska innehåller 2,5 ml Xalcom ögondroppar.

Xalcom är en klar och färglös vätska.

Xalcom finns i förpackningsstorlekar på 1, 3 eller 6 flaskor.

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Nederländerna

Lokal företrädare

Pfizer Oy

Tel: (09) 4300 40

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs, Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 15.3.2022.