

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.**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este XALCOM și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați XALCOM
3. Cum să utilizați XALCOM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează XALCOM
6. Informații suplimentare

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. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI XALCOM**Nu utilizați XALCOM:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la latanoprost, maleat de timolol sau la oricare dintre celelalte componente ale Xalcom;
- dacă suferiți sau ați suferit de astm bronșic sau de probleme severe de respirație;
- dacă aveți probleme grave cu inima sau tulburări ale ritmului bătăilor inimii: bătăi 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.

Aveți grijă deosebită când utilizați XALCOM

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).

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

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.

Utilizarea 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 și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

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.

Informații importante privind unele componente ale XALCOM

Xalcom conține clorură de benzalconiu. Poate provoca iritație oculară. Evitați contactul cu lentilele de contact moi. Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute până când le puteți pune la loc. Se știe că poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI XALCOM

Utilizați întotdeauna Xalcom exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să 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.

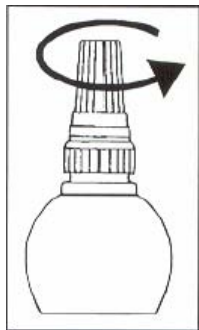
Dacă trebuie să folosiți și alt medicament sub formă de picături oftalmice, instilați-le la 5 minute după sau înaintea instilării de Xalcom.

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 ați utilizat 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 ați uitat să utilizați XALCOM

Continuați să utilizați doza obișnuită și la momentul din zi obișnuit. Nu luați 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, Xalcom poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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,
- Îmroșirea ochilor, infecție la nivelul ochilor (conjunctivită), vedere încețoșată, lăcrimare, inflamarea pleoapelor, iritație sau fisurarea suprafeței ochiului
- Erupecii trecătoare la nivelul pielii sau mâncărime (prurit)

Alte reacții adverse :

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:

Infecții și infestări

- Apariția unei infecții virale a ochiului cauzată de virusul herpes simplex (VHS)

Tulburări ale sistemului imunitar

- Simptome de reacție alergică (umflarea și înroșirea pielii și erupții trecătoare la nivelul pielii)

Tulburări psihice

- Depresie, pierderi de memorie, apetit sexual redus, neputința de a dormi, coșmaruri.

Tulburări ale sistemului nervos

- Amețeală, furnicături și amorțeală la nivelul pielii, modificări în circulația sângelui de la nivelul creierului, agravarea simptomelor de miastenia gravis (dacă suferiți deja de această afecțiune), stare bruscă de leșin sau senzație de posibil leșin (sincopă), dureri de cap.

Tulburări oculare

- 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), umflarea părții din spate a ochiului (edem macular), inflamarea/iritarea suprafeței ochiului (keratită), uscăciunea ochilor, modificări/tulburări ale vederii, vedere dublă, căderea pleoapei superioare, vătămarea stratului din spatele ochiului (o afecțiune cunoscută ca dezlipire de retină, dar care se observă numai după anumite intervenții chirurgicale), chist plin cu lichid în porțiunea colorată a ochiului (chist al irisului).

Tulburări acustice și vestibulare

- Șuierături/țuuituri în urechi (tinnitus)

Tulburări cardiace

- Agravarea anginei, resimțirea ritmului inimii (palpitații), modificări ale ritmului inimii, încetinirea ritmului inimii, insuficiență cardiacă (stop cardiac, blocarea inimii sau insuficiență cardiacă congestivă)

Tulburări vasculare

- Presiune arterială mică, decolorarea/senzație de răcire la nivelul degetelor (fenomenul Raynaud) și răcire la nivelul mânilor și picioarelor.

Tulburări respiratorii

- Astm bronșic, agravarea astmului, scurtarea respirației, greutate bruscă în respirație (bronhospasm), tuse.

Tulburări gastrointestinale

- Senzație de rău (greață), stare de rău (vărsătură), diaree, dispepsie, uscăciunea gurii, durere abdominală.

Tulburări la nivelul pielii

- Închiderea la culoare a pielii din jurul ochilor, căderea părului/chelie (alopecie), iritație trecătoare la nivelul pielii, cu senzație de mâncărime sau agravarea stării de mâncărime la nivelul pielii.

Tulburări la nivelul mușchilor și oaselor

- Dureri ale articulațiilor și mușchilor

Tulburări generale

- Oboseală, umflarea extremităților prin acumulare de lichide (edeme)

Investigații diagnostice

- scăderea nivelului zahărului din sânge

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 nemenționate 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 <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 îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Xalcom 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

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 sunt: clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, fosfat dihidrogen de sodiu monohidrat, fosfat disodic anhidru, 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.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2020.