

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Xalatan, 50 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus Latanoprost

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või arstiga, kes ravib teie last või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või arstiga, kes ravib teie last või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Xalatan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Xalatani kasutamist
3. Kuidas Xalatani kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Xalatani säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Xalatan ja milleks seda kasutatakse**

Xalatani toimeaineks on latanoprost, mis kuulub prostaglandiinide hulka. Latanoprost langetab silmasisest rõhku silma vesivedeliku väljavoolu suurendamise teel.

Xalatani kasutatakse **avatud nurgaga glaukoomi** ja **okulaarse hüpertensiooni** raviks täiskasvanutel, need on haigused, mille korral on rõhk silma sisemuses tõusnud.

Xalatani kasutatakse samuti kõrgeenenud silmasisese rõhu ja glaukoomi raviks kõigis vanuses lastel ja imikutel.

#### **2. Mida on vaja teada enne Xalatani kasutamist**

Xalatani võib kasutada täiskasvanud meestel ja naistel (sealhulgas eakatel) ja lastel alates sünnist kuni 18. eluaastani. Xalatani ei ole uuritud enneaegsetel lastel (vanuses alla 36 gestatsiooninädala).

#### **Ärge kasutage Xalatani**

- kui olete toimeaine (latanoprost) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Xalatani kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Informeerige oma arsti, või arsti, kes ravib teie last, või apteekrit, enne kui te kasutate Xalatani või enne kui te annate seda oma lapsele või kui te arvate, et alljärgnev kehtib teie või teie lapse kohta:

- kui teil või teie lapsel on olnud või on tulemas silmaoperatsioon (kaasaarvatud kae eemaldamise operatsioon)
- kui teie või teie laps kannatate silma probleemide käes (nagu silma valu, ärritus või põletik, hägune nägemine)
- kui teil või teie lapsel on kuiv silm
- kui teie või teie laps põete astmat või astma ei allu hästi ravile
- kui teie või teie laps kannate kontaktläätsi. Te saate kasutada Xalatani, aga järgige juhiseid kontaktläätsede kandjatele peatükis 3

- kui teil on esinenud või esineb silma viirusinfektsioon, mida põhjustab *herpes simplex*'i viirus (HSV).

### **Muud ravimid ja Xalatan**

Xalatan võib mõjutada teiste ravimite toimet. Palun informeerige oma arsti, või arsti, kes ravib teie last, või apteekrit, kui teie või teie laps kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid (või silmatilku), kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Eelkõige informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate prostaglandiini, prostaglandiini analooge või prostaglandiini derivaate.

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge kasutage Xalatasi, kui te olete rase või toidate last rinnaga, välja arvatud juhul, kui teie arst peab seda vajalikuks. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Xalatan silmatilgad võivad põhjustada mööduvat nägemise hägustumist, seetõttu ravi ajal Xalataniga ärge juhtige autot ega kasutage mehhanisme või masinaid, kuni teie nägemine on muutunud taas selgeks.

### **Xalatan sisaldab bensalkooniumkloriidi ja fosfaatpuhvrit**

Ravim sisaldab 0,2 mg bensalkooniumkloriidi ühes milliliitris.

Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

Ravim sisaldab 6,3 mg fosfaate ühes milliliitris, mis vastab 0,2 mg ühe tilga kohta.

Kui teil esineb silma eesmise läbipaistvas osas (sarvkest) tõsine vigastus, võivad fosfaadid väga harva põhjustada sarvkestal häguseid koldeid raviaegse kaltsiumi ladestumise tõttu.

## **3. Kuidas Xalatasi kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie või teie lapse arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või teie lapse arsti või apteekriga.

Soovitatav annus täiskasvanutele (sealhulgas eakatele) ja lastele on üks tilk üks kord ööpäevas kahjustatud silma(desse). Parim aeg selleks on õhtul.

Ärge kasutage Xalatasi rohkem kui üks kord ööpäevas, sest ravimi efektiivsus võib sagedasemal kasutamisel väheneda.

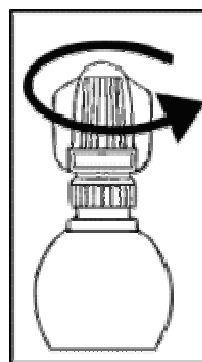
Kasutage Xalatasi alati täpselt nii, nagu arst või teie lapse arst, on teile rääkinud, kuni ravimi kasutamise lõpuni.

### *Kontaktläätsede kandjad*

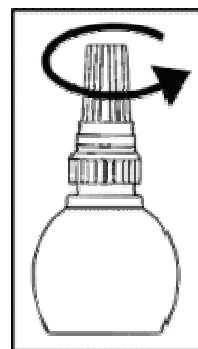
Kui teie või teie laps kannate kontaktläätsi, tuleb need enne Xalatasi silmatilkade kasutamist eemaldada. Peale Xalatasi kasutamist peate ootama 15 minutit enne kui tohite kontaktläätsed silma tagasi panna.

## **Kasutusjuhend**

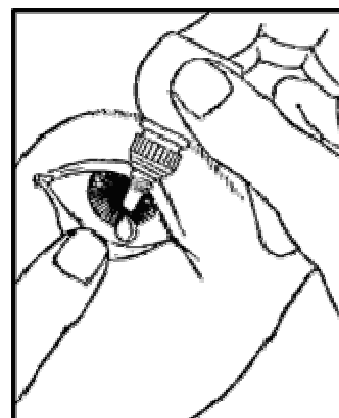
1. Peske käed ja istuge või seiske mugavalt.
2. Keerake pudelilt ära välimine kaitsekork (võib ära visata).



3. Keerake lahti pudeli sisemine kaitsekork. See kaitsekork tuleb alles hoida.



4. Tõmmake nimetissõrmega haige silma alalaugu kergelt allapoole.
5. Lähendage pudeli otsik silmale, kuid ärge puudutage otsikuga silma.
6. Pigistage **kergelt** pudelit, nii et üks tilk ravimit kukuks silma ja seejärel vabastage alumine silmalaug.
7. Sulgege silm ja vajutage sõrmega ühe minuti jooksul silma ninapoolsele nurgale.



8. Kui teie arst on käskinud manustada ravimit ka teise silma, siis korrake samu võtteid.
9. Asetage sisemine kaitsekork tagasi pudelile.

#### **Kasutamine koos teiste silmatilkadega**

Oodake vähemalt 5 minutit enne kui tilgutate silma teisi silmatilku.

#### **Kui te kasutate Xalatani rohkem kui ette nähtud**

Kui tilgutate silma liiga palju tilku, võite tunda silmas kergelt ärritust ja silmad võivad muutuda vesiseks ja punaseks. See peaks mööduma, aga kui te muretsete, siis pöörduge oma arsti või oma lapse raviarsti poole nõu saamiseks.

Kui Xalatani manustatakse juhuslikult suu kaudu, peate pöörduma nii kiiresti kui võimalik oma või oma lapse raviarsti poole.

#### **Kui te unustate Xalatani kasutada**

Kui olete unustanud Xalatani tavalisel ajal silma tilgutada, oodake kuni järgmise manustamiskorrani.

Ärge tilgutage silma lisatilka ravimit. Kui te ei ole milleski kindel, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### **Kui te lõpetate Xalatani kasutamise**

Kui te soovite lõpetada ravi Xalataniga, pidage nõu oma arsti või oma lapse arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Xalatani kasutamisel on teada järgnevad kõrvaltoimed:

### **Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad ilmned rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- Silmavärvi järk-järguline muutus pruuni pigmendi sisalduse suurenemise tõttu silma värvilises osas, mida kutsutakse vikerkestaks. Kui teie silmad on segavärvilised (sinakaspruunid, hallikaspruunid, kollakaspruunid või rohekaspruunid), täheldate te seda muutust suurema tõenäosusega kui juhul, kui teie silmad on ühte värvi (sinised, hallid, rohelised või pruunid silmad). Teie silmavärvi muutuse väljakujunemiseks võib minna aastaid, kuid tavaliselt ilmneb see 8 ravikuu jooksul. Värvuse muutus võib olla püsiv ja ka rohkem märgatav, kui te manustate Xalatani ainult ühte silma. Silma värvuse muutusega ei kaasne mingeid muid probleeme. Silmade värvuse muutus peatub pärast ravi lõpetamist Xalataniga.
- Silma punetus.
- Silma ärritus (kõrvetuse, kõvade terakeste, kiheluse, nõelamise või võõrkeha tunne silmas). Kui tunnete küllalt tugevat silmade ärritust, mis põhjustab ülemäärast pisaravoolu silmades või soovi lõpetada selle ravimi kasutamine, informeerige kohe (nädala jooksul) oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde. On võimalik, et teie ravi tuleb üle vaadata, et kindlustada teie seisundile asjakohane ravi.
- Ravitud silma ripsmete ja seda ümbritsevate peente karvade värvuse järk-järguline muutus, mida on täheldatud peamiselt Jaapani päritolu inimestel. Need muutused hõlmavad teie ripsmete värvuse intensiivistumist (tumenemist) ning nende pikkuse, tiheduse ja arvu muutusi.

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda vähem kui ühel inimesel 10-st)

- Silmamuna välispinna ärritus või kahjustus, silmalau põletik, silmavalu ja valgustundlikkus, silma sidekesta põletik.

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda vähem kui ühel inimesel 100-st)

- Silmalau turse, silma kuivus, silmamuna välispinna põletik või ärritus, nägemise hägustumine, silma värvilise osa põletik, silma reetina turse (maakula turse).
- Nahalööve.
- Valu rinnus (stenokardia), südamepekslemise tunnetamine.
- Astma, hingeldus.
- Valu rinnus.
- Peavalu, pearinglus.
- Lihasvalu, liigesvalu.

### **Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda vähem kui ühel inimesel 1000-st)

- Silma vikerkesta põletik, silmamuna välispinna tursumise või kriimustuse/kahjustuse sümptomid, silmade ümbruse tursed, valesti suunatud ripsmed või täiendava ripsmerea ilmnemine, silma välispinna armistumine, vedelikuga täidetud ala silma värvilises osas.
- Nahareaktsioonid silmalaugudel, silmalaugude naha tumenemine.
- Astma süvenemine.
- Raske nahasügelus.
- Silma viirusinfektsiooni tekkimine, mida põhjustab *herpes simplex*'i viirus (HSV).

### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st)

- Stenokardia ägenemine patsientidel, kellel esineb ka südamehaigus, silma sissevajunud välimus (silmalau vao süvenemine).

Kõrvaltoimetena esinevad tilkuv sügelev nohu ja palavik ilmnevad sagedamini lastel kui täiskasvanutel.

Fosfaate sisaldavate silmatilkadega koosmanustamisel on mõnedel sarvkesta tõsise kahjustusega patsientidel väga harvadel juhtudel tekkinud kaltsiumi kogunemise tõttu udu silme ees.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Xalatasi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Avamata pakend: Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult. Pärast esmast avamist: Hoida temperatuuril kuni 25 °C ja kasutada 28 päeva jooksul.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ravimi karbil ja pudelil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Xalatan sisaldab**

- Toimeaine on latanoprost. Iga ml sisaldab 50 mikrogrammi latanoprosti. Üks tilk sisaldab ligikaudu 1,5 mikrogrammi latanoprosti.
- Teised abiained on naatriumkloriid, bensalkooniumkloriid (0,2 mg/ml), naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, dinaatriumvesinikfosfaat ja süstevesi.

### **Kuidas Xalatan välja näeb ja pakendi sisu**

Keeratava korgi ja polüetüleenist välise turvakorgiga polüetüleenist tilgutusotsikuga pudel (5 ml). Üks pudel sisaldab 2,5 ml silmatilkade lahust, mis vastab ligikaudu 80 tilgale.

Pakendi suurused: 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### **Müügiloa hoidja**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brüssel  
Belgia

#### **Tootja**

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
B-2870 Puurs

Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**