

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Xalacom, 50 mikrogrammi/5 mg/ml silmatilgad, lahus

Latanoprost, timolool

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 apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähtud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Xalacom ja milleks seda kasutatakse

Xalacom sisaldab kahte toimeainet – latanoprosti ja timolooli. Latanoprost kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prostaglandiini analoogideks. Timolool kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse beetablokaatoriteks. Latanoprost suurendab vedeliku loomulikku väljavoolu silmast vereringesse. Timolool aeglustab vedeliku teket silmas.

Xalacom'i kasutatakse kõrgeenenud silmasisese rõhu alandamiseks avatud nurga glaukoomi (rohekae) või okulaarse hüpertensiooni (kõrgeenenud silmasisene rõhk) korral, kui haigus ei allu piisavalt ravile lokaalse beetaadrenoblokaatoriga või prostaglandiini analoogidega. Mõlemad haigused tõstavad silmasisest rõhku, mis lõpuks mõjutavad teie nägemist. Teie arst kirjutab teile Xalacom'i, kui teised ravimid ei ole toimunud piisavalt.

2. Mida on vaja teada enne Xalacom'i kasutamist

Xalacom'i võib kasutada täiskasvanud meestel ja naistel (sealhulgas eakatel). Seda ei soovitata kasutada noorematel kui alla 18 eluaastat.

Ärge kasutage Xalacom'i

- kui te olete toimeaine (latanoprost või timolool), beetablokaatorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on või on olnud hingamisteede haiguseid, sh bronhiaalastmat, rasket kroonilist obstruktiivset bronhiiti (raske kopsuhaigus, mis võib põhjustada vilistavat hingamist, hingamisraskusi ja/või pikaajalist kõha)
- kui teil on diagnoositud südamehaigus või südame rütmihäired.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Xalacom'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on või on olnud südame pärgarterite haigus (sümptomiteks võivad olla valu- või pitsitustunne rinnus, hingeldus või lämbumistunne), südamepuudulikkus, madal vererõhk
- kui teil on või on olnud häired südame löögisageduses nagu aeglane pulss
- kui teil on või on olnud hingamisraskused, astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus
- kui teil on või on olnud vereringe häired (Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom)

- kui teil esineb suhkurtõbi, sest timolool võib maskeerida madala veresuhkru sisalduse sümptomeid
- kui teil on või on olnud kilpnäärme ületalitlus, sest timolool võib maskeerida sümptomeid
- kui teil on olnud või on tulemas silmaoperatsioon (kaasa arvatud kae eemaldamise operatsioon)
- kui te kannatate silma probleemide käes (nagu silma valu, ärritus, põletik, hägune nägemine)
- kui teil on kuiva silma sündroom
- kui te kannate kontaktläätsi. Te saate kasutada Xalacomi, aga järgige juhiseid kontaktläätsede kandjatele lõigus 3.
- te teate, et teil on stenokardia (eriti Prinzmetali stenokardiaks nimetatav vorm)
- te teate, et teil esinevad rasked allergilised reaktsioonid, mis tavaliselt nõuavad haiglaravi
- teil on või on olnud silma viirusinfektsioone, mida põhjustab *herpes simplex*'i viirus (HSV).

Palun rääkige oma arstile enne operatsiooni, et te kasutate Xalacomi, kuna timolool võib mõjutada mõningate anesteesia kasutatavate ravimite toimet.

Muud ravimid ja Xalacom

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid (kaasa arvatud silmatilgad ja käsimüügiravimid).

Xalacom võib mõjutada või olla mõjutatud teiste ravimite toimest mida te kasutate, sealhulgas teised silmatilgad glaukoomi raviks. Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või kavatsete kasutada vererõhku alandavaid, südame- või diabeediravimeid.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate mõnda allpool loetletud ravimist:

- prostaglandiinid, prostaglandiini analoogid või prostaglandiini derivaadid
- beetablokaatorid
- epinefriin
- kõrge vererõhu langetamiseks kasutatavad ravimid, näiteks suukaudsed kaltsiumikanali blokaatorid, guanetidiin, antiarütmikumid, digitaalised glükosiidid ja parasümpatomimeetikumid
- kinidiin (kasutatakse teatud südamehaiguste ja malaaria puhul)
- antidepressendid, nagu fluoksetiin ja paroksetiin

Xalacom koos toidu ja joogiga

Tavalistel einetel, toidul ja joogil puudub mõju sellele, millal ning kuidas teil tuleb Xalacomi kasutada.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Kui te olete rase, ärge kasutage Xalacomi, välja arvatud juhul, kui arst peab seda vajalikuks. Rääkige kohe oma arstile, kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda.

Imetamine

Kui te imetate last, siis ärge kasutage Xalacomi. Xalacom võib sattuda rinnapiima. Küsige oma arstilt nõu enne mis tahes ravimi kasutamise kohta imetamise ajal.

Viljakus

Tuginedes loomkatsete andmetele puudub latanoprostil ja timoloolil toime viljakusele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Xalacom silmatilgad võivad põhjustada mööduvat nägemise hägustumist, seetõttu ravi ajal Xalacomiga ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme, kuni see on möödunud.

Xalacom sisaldab bensalkooniumkloriidi ja fosfaatpuhvit

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 silmärritust, 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 Xalacomi kasutada

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

Xalacomi soovitatav annus täiskasvanutele (sealhulgas eakad) on üks tilk haigesse silma üks kord ööpäevas.

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

Kasutage Xalacomi alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud, kuni ravimi kasutamise lõpuni.

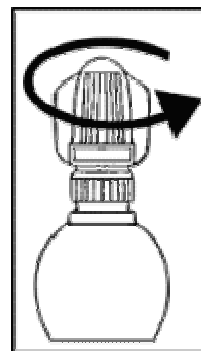
Kui te kasutate Xalacomi, võib teie arst soovitada teil kontrollida lisaks südant ja vereringet.

Kontaktläätsede kandjad

Kui teie kannate kontaktläätsi, tuleb need enne Xalacomi silmatilkade kasutamist eemaldada. Pärast Xalacomi kasutamist peate ootama 15 minutit enne kui tohite kontaktläätsed silma tagasi panna.

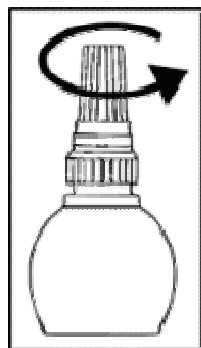
Kasutusjuhend

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



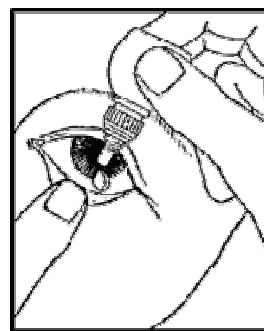
joonis 1

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



joonis 2

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.



joonis 3

7. Pärast Xalacomi kasutamist vajutage sõrmega kahe minuti jooksul silma ninapoolsele nurgale (joonis 4). See aitab peatada latanoprosti + timolooli sattumist mujale organismi.



joonis 4

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 Xalacomi rohkem kui ette nähtud

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

Kui te neelate alla Xalacomi

Kui Xalacomi manustatakse juhuslikult suu kaudu, peate pöörduma nii kiiresti kui võimalik oma raviarsti poole. Kui te neelate alla palju Xalacomi, siis võib teil tekkida halb enesetunne, kõhuvalu, väsimustunne, naha õhetus ja peauimasus ja te hakkate higistama.

Kui te unustate Xalacomi kasutada

Kui olete unustanud Xalacomi tavalisel ajal silma tilgutada, oodake kuni järgmise manustamiskorrani. Ärge tilgutage silma lisatilka ravimit kui teil jäi tilk eelmisel korral silma tilgutamata. 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.

Kui kõrvaltoimed ei ole muutunud tõsiseks, võite te jätkata silmatilkade kasutamist. Kui te kahtlete milleski, rääkige oma arsti või apteekriga. Ärge lõpetage Xalacomi kasutamist enne kui olete arstiga nõu pidanud.

Allpool on loetletud kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed Xalacomi kasutamisel. Kõige olulisem kõrvaltoime on silmavärvuse järk-järgulise püsiva muutumise võimalus. Samuti on võimalik, et Xalacom võib põhjustada tõsiseid muutusi teie südame töös. Kui te märkate muutusi oma südame löögisageduses, tuleb teil rääkida arstiga ja öelda talle, et te olete kasutanud Xalacomi.

Järgmised kõrvaltoimed on esinenud Xalacomi kasutamisel:

Väga sage: võivad tekkida enam 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. Värvuse muutus võib olla püsiv ja ka rohkem märgatav, kui te manustate Xalacom ainult ühte silma. Silma värvuse muutusega ei kaasne mingeid muid probleeme. Silmade värvuse muutus peatub pärast ravi lõpetamist Xalacomiga.

Sage: võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- Silmaärritus (kipitustunne, torkimistunne, sügelus, kõrvetustunne või võõrkeha tunne silmas) ja silmavalu.

Aeg-ajalt: võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- Peavalu.
- Silma punetamine, silma infektsioon (konjunktiviit), hägustunud nägemine, vesised silmad, silmalaugude põletik, silma pinna ärritus või rebend.
- Nahalööve või sügelus (pruritus).

Teised kõrvaltoimed

Nagu kõik teised silma manustatavad ravimid, imendub ka Xalacom (latanoprost ja timolool) verre. Kõrvaltoimete esinemissagedus silmatilkadena manustamisel on väiksem kui ravimite manustamisel näiteks suu kaudu või süstetena.

Ehkki mitte Xalacom endaga, on Xalacom koostisesse kuuluvate ravimite (latanoprost ja timolool) kasutamisel täheldatud lisaks järgnevaid kõrvaltoimeid, mis võivad Xalacom kasutamisel esineda ka teil. Loetletud kõrvaltoimed on esinenud koos beetablokaatorite (nt timolool) kasutamisel silmahaiguste ravis:

- Silma viirusinfektsiooni tekkimine, mida põhjustab *herpes simplex*'i viirus (HSV).
- Üldised allergilised reaktsioonid, sealhulgas nahaalune turse, mis võib tekkida näo- ja jäsemete piirkonnas ning võib tõkestada hingamisteid, põhjustades raskusi neelamisel või hingamisel, nahalööve või sügelev nahalööve, paikne või üldine nahalööve, sügelus, tõsised äkki tekkinud eluohtlikud allergilised reaktsioonid.
- Madal veresuhkru tase.
- Pearinglus.
- Unetus (insomnia), depressioon, luupainajad, mälukaotus.
- Minestamine, insult, vähenenud verevarustus ajju, raskekujulise müasteenia (üldine lihaskõrge) sümptomite tugevnemine, ebataoline torkimistunne ja peavalu.
- Silmapõhja turse (maakula turse), vedelikuga täidetud tsüst silma värvilises osas (iirise tsüst), valgustundlikkus (fotofoobia), silma sissevajunud välimus (silmalau vao süvenemine).
- Silma ärritusnähtud (nt põletustunne, torketunne, sügelus, pisaravool, punetus), silmalaugude põletik, silma sarvkesta põletik, ähmane nägemine ja võrkkesta taga oleva veresooni sisaldava soonkesta irdumine pärast filtratsioonkirurgiat, mis võib põhjustada nägemishäireid, silma sarvkesta tundlikkuse vähenemine, kuiva silma sündroom, sarvkesta erosioon (silma pindmise kihi kahjustus), ülemise silmalau allavaje (mistõttu silmad jäävad poolavatuks), kahelinägemine.
- Silmaümbruse naha tumenemine, ripsmete ja silmi ümbritsevate peente karvade muutused (suurenenud arv, pikkus, tihedus ja tumedus), ripsmete kasvu suuna muutused, silmaümbruse turse, silma värvilise osa turse (iriit/uveiit), silmapinna armistumine.
- Vilistamine/helin kõrvades (tinnitus).
- Stenokardia, stenokardia süvenemine patsientidel, kel on südamehaigus.
- Aeglane südame löögisagedus, valu rinnus, südamepekslemine (südamelöökide tajumine), turse (vedelikupeetus), muutused südamelöökide rütmis või kiiruses, südame paispuudulikkus (südamehaigus hingamispuudulikkuse ning vedelikupeetusest tingitud jalalabade ja säärted tursega), südamerütmihäire, südamelihase infarkt, südamepuudulikkus.
- Madal vererõhk, puudulik vereringlus, mis muudab sõrmed ja varbad tuimaks, külmad käed ja jalad.
- Hingeldus, kopsutorude ahenemine (eeskätt olemasoleva haigusega patsientidel), hingamisraskused, köha, astma, astma ägenemine.

- Maitsetundlikkuse häired, iiveldus, seedehäired, kõhulahtisus, suukuivus, kõhuvalu, oksendamine.
- Juuste väljalangemine, hõbedaselt valkja väljanägemisega nahalööve (psoriasiformne lööve) või psoriaasi ägenemine, nahalööve.
- Lihasevalu, mis ei ole tekkinud pingutuse tagajärjel, lihasnõrkus, kurnatus.
- Seksuaalfunktsiooni häire, vähenenud sugutung.

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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Xalacomi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Pärast pudeli avamist hoida ravimit temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Avatud pudel tuleb ära kasutada 4 nädala jooksul.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ravimi pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate värvimuutust või sadet.

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 Xalacom sisaldab

- Toimeained on latanoprost ja timolool (maleaadina). Üks ml Xalacom lahust sisaldab 50 mikrogrammi latanoprosti ja 6,8 mg timoloolmaleaati, mis vastab 5 mg-le timoloolile.
- Teised abiained on naatriumkloriid, bensalkooniumkloriid, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat (E339i), dinaatriumvesinikfosfaat (E339ii), vesinikkloriidhape, naatriumhüdrosiid (kuni pH 6,0) ja süstevesi.

Kuidas Xalacom välja näeb ja pakendi sisu

Xalacom on läbipaistev värvitu vedelik.

Polüetüleenist tilgutusotsikuga pudel (5 ml) keeratava korgi ja välise turvakorgiga.

Üks 5 ml ravimipudel sisaldab silmatilku 2,5 ml.

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
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 veebruaris 2019.