

Bipacksedel: Information till användaren

Xalcom 50 mikrogram/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 kammarvatten 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 godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal 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 (överkänslig) mot något av läkemedlen (latanoprost eller timolol), betablockerare eller något annat innehållsämne i Xalcom (anges i avsnitt 6),
- om du har eller tidigare har haft problem med andningen som t.ex. astma eller allvarlig kronisk bronkit (allvarlig lungsjukdom som kan ge väsande 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:

- sjukdom i hjärtats kranskärl (symtom kan inkludera bröstsmärta, tryck över bröstet, andnöd eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck.
- störningar i hjärtrytm som långsam hjärtrytm.
- problem med andningen som t.ex. astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).
- sjukdom med dålig blodcirkulation (som Reynauds sjukdom eller Reynauds syndrom).
- diabetes, eftersom timolol kan dölja symtom på lågt blodsocker.
- överaktiv sköldkörtel eftersom timolol kan dölja symtom på sjukdom.
- om du ska genomgå någon typ av ögonoperation (även operation för grön starr) eller om du har genomgått någon ögonoperation tidigare.
- om du lider av ögonproblem (såsom ögonsmärta, ögonirritation eller ögoninflammation eller grumlad syn).
- om du vet att du lider av torra ögon.
- om du använder kontaktlinser. Du kan ändå använda Xalcom, men följ instruktionerna för användare av kontaktlinser i avsnitt 3.
- om du lider av bröstsmärtor (speciellt Prinzmetal angina).
- om du lider av svårare allergiska reaktioner som vanligen kräver sjukhusbehandling.
- om du har lidit eller lider av en virusinfektion i ögat som orsakas av herpes simplex virus (HSV).

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 tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel inklusive användning av ögondroppar och receptfria läkemedel.

Xalcom kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, även andra ögondroppar mot glaukom. Tala om för din läkare om du använder eller tänker använda läkemedel som sänker blodtrycket, hjärtmediciner eller läkemedel mot diabetes.

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

- Prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivat.
- Betablockerare.
- Adrenalin.
- Läkemedel som behandlar högt blodtryck såsom orala kalciumantagonister, guanetidin, antiarytmika, digitalisglykosider eller parasympatomimetika.
- Kinidin (som används vid hjärtsjukdom och vissa typer av malaria).
- Läkemedel mot depression som innehåller 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, såvida inte läkaren bedömer att det är nödvändigt. Rådfråga läkare omedelbart om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Amning

Använd inte Xalcom om du ammar, Xalcom kan passera över i bröstmjölken. Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel under amning.

Fertilitet

Latanoprost och timolol har inte visat sig ha någon effekt på manlig eller kvinnlig fertilitet i djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner

När du använder 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 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 minst 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 fosfat 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 dosering 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 cirkulation 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).

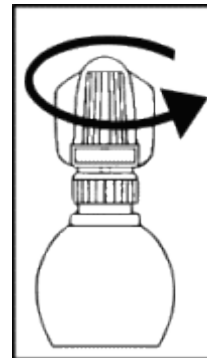


Bild 1

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

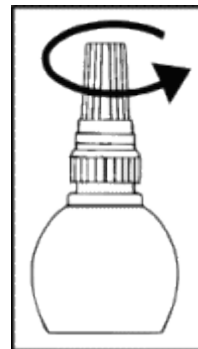


Bild 2

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. När du använt Xalcom, håll ett finger vid ögonvrån, vid näsan (bild 4) i 2 minuter. Det förhindrar att latanoprost + timolol når övriga delar av kroppen.

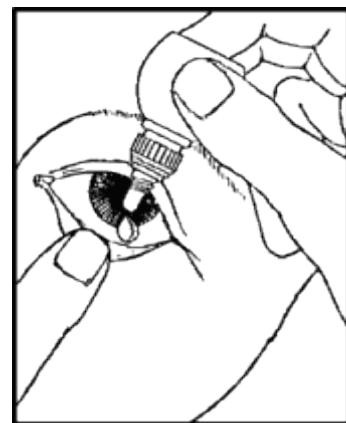


Bild 3



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 använt för stor mängd av Xalcom

Om du använt 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 läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) 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 ersätta den dos som du glömt att ta. 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 dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig tala med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte att använda Xalcom utan att tala med din läkare.

Nedan är en lista över kända biverkningar vid behandling med Xalcom. Den viktigaste biverkningen 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 påvisas 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), grumlad 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. Biverkningsfrekvensen 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 behandling med Xalcom 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 virusinfektion i ögat som orsakas av herpes simplex virus (HSV).
- 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 känsselförnimmelser (stickningar eller myrkrypningar i huden) och huvudvärk.
- Svullnad av ögats bakre del (makulaödem), vätskefylld cysta inom den färgade delen av ögat (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 näthinna 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).
- Kärlkramp, försämrad kärlkramp hos patienter som redan har hjärtproblem.
- Långsam hjärtrytm, bröstsmärta, hjärtklappning (som du känner av), ödem (vätskeansamling), förändringar i puls eller hjärtrytm, kronisk hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfåddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling), en typ av rubbning av hjärtrytmen, hjärtinfarkt, hjärtsvikt.
- Lågt blodtryck, dålig blodcirkulation som gör fingrar och tår domnade och bleka, kalla händer och fötter.
- Andfåddhet, förträngning av luftvägarna i lungorna (främst hos patienter med redan existerande sjukdom), andningssvårigheter, hosta, astma, förvärrad astma.
- Smakförändringar, matsmältningsbesvär, diarré, muntorrhet, buksmärta.
- Hårfall, 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 mycket 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 inlagring av kalcium under behandlingen med fosfatinnehållande ögondroppar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Xalcom ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara oöppnad flaska i kylskåp (2 °C-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, förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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 3 flaskor.

Parallellimportör, Ompackare och Tillverkare

Parallellimportör:

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149, Köpenhamn, Danmark
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Ompackare:

Abacus Medicine B.V.
Alkmar, Nederländerna

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs, Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-21