

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Xatabloc är och vad det används för

Xatabloc 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.

Xatabloc 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 Xatabloc när andra läkemedel inte har tillräcklig effekt.

Latanoprost och timolol som finns i Xatabloc 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 Xatabloc

Xatabloc kan användas av vuxna män och kvinnor (inklusive äldre) men rekommenderas inte om du är yngre än 18 år.

Använd inte Xatabloc

- om du är allergisk (överkänslig) mot latanoprost, timolol 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 kronisk bronkit (allvarlig lungsjukdom som kan ge väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta)
- om du har svåra hjärtproblem eller hjärtarytmier

Varningar och försiktighet

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

- sjukdom i hjärtats kranskärl (symtom kan inkludera bröstsmärta, tryck över bröstet, andnöd eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck (hypotension)
- störningar i hjärtrytmen såsom långsam hjärtrytm (bradykardi)
- problem med andningen som t ex astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- sjukdom med dålig blodcirkulation (såsom Raynauds sjukdom eller Raynauds 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 (inklusive operation för grön starr) eller om du har genomgått någon ögonoperation tidigare.
- om du lider av ögonproblem (såsom ögonsmärta, ögonirritation, ögoninflammation eller grumlad syn).
- om du vet att du lider av torra ögon.
- om du använder kontaktlinser. Du kan ändå använda Xatabloc, men följ instruktionerna för användare av kontaktlinser i avsnitt 3.
- om du lider av bröstsmärtor (speciellt Prinzmetal angina)
- om du lider av svåra 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 att du använder Xatabloc innan du genomgår en operation eftersom timolol kan förändra effekterna av läkemedel som används vid narkos.

Andra läkemedel och Xatabloc

Xatabloc 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 om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av nedanstående läkemedel:

- Prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivat
- Betablockerare
- Adrenalin
- Läkemedel som används för att behandla högt blodtryck såsom kalciumantagonister, guanetidin
- Antiarytmika (läkemedel som normaliserar hjärtrytmen)
- Digitalisglykosider (används för att behandla hjärtsvikt)
- Parasymptomimetika (t.ex. för behandling av högt blodtryck)
- Kinidin (som används vid hjärtsjukdom och vissa typer av malaria)
- Läkemedel mot depression som innehåller fluoxetin och paroxetin.

Xatabloc med mat och dryck

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

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

Amning

Använd inte Xatabloc om du ammar. Xatabloc kan överföras till bröstmjölken. Fråga din läkare om råd innan du tar något läkemedel medan du ammar.

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 Xatabloc kan din syn bli grumlig för en kort stund. Om detta händer 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 arbete 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.

Xatabloc 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 minst 15 minuter innan kontaktlinserna satts in igen. Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, 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. 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 Xatabloc

Använd alltid Xatabloc enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

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

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

Använd Xatabloc 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 Xatabloc.

För dig som använder kontaktlinser

Om du använder kontaktlinser, ta ur dem innan administrering av Xatabloc. Vänta sedan i minst 15 minuter innan du sätter i dem igen.

Användningsinstruktioner

Tvätta alltid händerna innan du använder ögondroppar.

Applicera ögondropparna på följande sätt:

1. Ta bort det skyddande locket.
2. Luta huvudet bakåt och titta upp i taket.
3. Dra försiktigt ned det nedre ögonlocket tills det bildas en liten ficka, som visas i bild 1.



Bild 1

4. Tryck på den uppochnedvända droppflaskan så att en droppe kommer i ögat.

5. Medan du blundar med det påverkade ögat, tryck med ett finger mot det stängda ögats ögonvrå (på sidan där ögat möter näsan) som visas i bild 2, och håll kvar så i 2 minuter. Detta hjälper till att förhindra Xatabloc från att nå resten av din kropp.



Bild 2

Undvik att droppspetsen kommer i kontakt med ögat eller något annat.
Sätt tillbaka och skruva på locket direkt efter användning.

Om du använder Xatabloc med andra ögondroppar

Vänta i minst 5 minuter efter användning av Xatabloc innan du använder andra ögondroppar.

Om du har använt för stor mängd av Xatabloc

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 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 Xatabloc

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

Om du har glömt att använda Xatabloc

Fortsätt med din vanliga dosering vid vanlig tid. Ta 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 Xatabloc ögondroppar 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 Xatabloc utan att tala med din läkare.

Nedan är en lista över kända biverkningar vid behandling med Xatabloc. Den viktigaste biverkan är risken för en gradvis och bestående förändring av din ögonfärg. Det är också möjligt att Xatabloc 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 Xatabloc.

Följande är kända biverkningar vid behandling med Xatabloc:

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). Det kan ta flera år innan förändringen av ögats färg utvecklas. Färgförändringen kan bli bestående och kan bli mer uppenbar om du använder Xatabloc i endast ett av ögonen. Några ögonproblem har inte kunnat påvisas sammankopplat med färgförändringen. Ändringen av ögonfärgen fortsätter inte efter att behandlingen med Xatabloc 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 i ögonlocken, irritation eller förändringar på ögats yta
- Hudutslag eller klåda (pruritus)
- Kräkningar

Andra biverkningar

Liksom andra läkemedel som används i ögonen tas Xatabloc (latanoprost och timolol) upp i blodet. Detta kan orsaka biverkningar som liknar de som kan ses för systemiska betablockare. 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 Xatabloc så kan de uppstå för de läkemedel som ingår i Xatabloc (latanoprost och timolol) och därmed kan de förekomma i samband med behandling med Xatabloc. Biverkningarna som räknas upp nedan är sådana reaktioner som ses med läkemedelsklassen betablockerare (t.ex. timolol) när de används för att behandla ögonsjukdomar.

- 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 blockera luftvägarna och göra det svårt att svälja och att andas (angioödem), nässelutslag eller kliande utslag, lokala och utbredda utslag, klåda, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion).
- Låg blodsockernivå.
- Sömnsvårigheter (insomni), depression, mardrömmar, minnesförlust, hallucinationer.
- Svimning, stroke (slaganfall), minskad blodtillförsel till hjärnan, förvärrade tecken och symtom på myastenia gravis (muskelsjukdom), yrsel, onormala känsselförnimmelser (stickningar eller myrkrypningar i huden) och huvudvärk.
- Svullnad av ögats bakre del (makulaödem), vätskefylld cista 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 av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinnan efter filtrationskirurgi vilket kan ge synstörning, minskad känslighet

i hornhinnan, torra ögon, skada på hornhinnan (skada på ögats yttre lager), hängande övre ögonlock (som gör att ögat hela tiden är till hälften stängt), 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).
- Kärlekskramp, försämrad kärlekskramp hos patienter som redan har hjärtproblem.
- Långsam hjärtrytm, bröstsmärta, hjärtsklappning (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 domnande och bleka, kalla händer och fötter (Raynauds fenomen).
- Förträngning av luftvägarna i lungorna (främst hos personer med befintlig sjukdom), andningssvårigheter, hosta, astma, förvärrad astma.
- Smakförändringar, illamående, matsmältningsbesvär, diarré, muntorrhet, buksmärta, kräkningar.
- Hårfall, utslag med vitt till silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag) eller förvärrad psoriasis, hudutslag.
- Ledsmärta, muskelsmärta som inte är orsakad av träning, muskelsvaghet, trötthet.
- Nedsatt sexuell funktion, minskad sexlust.

I mycket sällsynta fall har vissa patienter med allvarlig skada på den klara huden på ögats främre del (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av inlagring av kalcium under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Xatabloc ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen efter ”Utg.dat.:”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara den öppnade flaskan i kylskåp (2°C – 8°C). Efter att flaskan öppnats är det inte nödvändigt att förvara flaskan i kylskåp, men den ska inte förvaras vid över 25 °C. Använd inte flaskan i mer än 4 veckor efter första öppnandet.

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 och timololmaleat. 1 ml lösning innehåller 50 mikrogram latanoprost och 6,8 mg timololmaleat motsvarande 5 mg timolol.
- Övriga innehållsämnen är:
Natriumklorid
Bensalkoniumklorid
Natriumdivätefosfatmonohydrat (E339i)
Vattenfritt dinatriumfosfat (E339ii)
Saltsyra (E507)
Natriumhydroxid (E524)
Vatten för injektionsvätskor.

Se avsnitt 2 "Xatabloc innehåller bensalkoniumklorid och fosfatbuffert" för ytterligare information.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xatabloc är en klar, färglös lösning i en flaska av polyeten (LDPE) med droppapplikator, PP skruvkork, säkerhetsförseglat LDPE överdrag.

Förpackningsstorlekar:

1 flaska × 2,5 ml

3 flaskor × 2,5 ml

6 flaskor × 2,5 ml

Eventuell kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Blumont Ofta Trading Ltd
33 Old Railway Road,
Birkirkara, BKR 1617
Malta

Tillverkare

Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Rom)
Italien

Lokal representant:

Astimex Pharma AB
Isafjordsgatan 36
164 40 Kista
Sverige
tel: +46 8 515 11535

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige

Xatabloc 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

Nederländerna

Latanoprost/Timolol Blumont 50 microgram/ml + 5mg/ml oogdruppels, oplossing

Norge

Xatabloc 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml, øyedråper, oppløsning

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-16