

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Xaloptic 0,05 mg/ml oční kapky, roztok**

*latanoprostum*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete používat tento přípravek, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Xaloptic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xaloptic používat
3. Jak se přípravek Xaloptic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xaloptic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Xaloptic a k čemu se používá**

Přípravek Xaloptic obsahuje léčivou látku ze skupiny léčiv, která se nazývají analoga prostaglandinů. Tato látka snižuje tlak ve Vašem oku tím, že zvyšuje odtok nitrooční tekutiny do krevního oběhu.

Xaloptic se používá k léčbě glaukomu (zeleného zákalu) zvaného glaukom s otevřeným úhlem a také k léčbě nitrooční hypertenze (zvýšeného tlaku) u dospělých. Oba tyto stavy souvisí se zvýšeným nitroočním tlakem a mohou ovlivnit Váš zrak.

Xaloptic se rovněž používá k léčbě zvýšeného očního tlaku a glaukomu (zeleného zákalu) u dětí.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xaloptic používat**

Xaloptic lze podávat dospělým mužům a ženám (včetně starších pacientů) i dětem od narození do 18 let věku. Xaloptic nebyl studován u předčasně narozených dětí (mladších než gestační věk 36 týdnů).

#### **Nepoužívejte přípravek Xaloptic**

- jestliže jste alergický(á) na latanoprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste těhotná, myslíte si, že jste těhotná nebo plánujete otěhotnět
- jestliže kojíte.

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Xaloptic se poradte se svým lékařem nebo s lékařem ošetřujícím Vaše dítě nebo s lékárníkem.

- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte těžkým nebo špatně kontrolovaným astmatem
- jestliže se Vy nebo Vaše dítě chystáte na operaci oka (včetně operace šedého zákalu)

- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte očními potížemi (jako je bolest oka, podráždění nebo zánět, rozmazané vidění)
- jestliže Vy nebo Vaše dítě máte suché oči
- jestliže Vy nebo Vaše dítě nosíte kontaktní čočky. Můžete nadále užívat Xaloptic, ale dbejte doporučení pro nošení kontaktních čoček v bodě 3
- jestliže jste trpěl(a) nebo v současnosti trpíte virovou infekcí oka způsobenou virem herpes simplex (HSV).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Xaloptic**

Účinky přípravku Xaloptic a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte svého lékaře, lékaře ošetřujícího Vaše dítě nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užívá(te), které jste v nedávné době užíval(a)(o) nebo které možná bude(te) užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Nepoužívejte přípravek Xaloptic, pokud jste těhotná nebo kojíte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Používání očních kapek může způsobit dočasné rozmazané vidění. Neříd'te vozidlo a neobsluhujte stroje, objeví-li se u Vás tento účinek. Řídíte-li nebo obsluhujete-li těžké stroje, buďte opatrní, než budete vědět, jaký účinek na Vás lék má.

### **Přípravek Xaloptic obsahuje benzalkonium-chlorid (jako konzervační látku) a fosfáty**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,2 mg benzalkonium-chloridu v jednom ml.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasad'te je zpět až po 15 minutách. Viz doporučení pro nositele kontaktních čoček v bodě 3.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,3 mg fosfátů v jednom ml, což odpovídá 0,2 mg/kapku.

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

## **3. Jak se přípravek Xaloptic používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékařem ošetřujícím Vaše dítě nebo lékárníkem.

### **Dávkování**

Obvyklá dávka přípravku u dospělých (včetně starších pacientů) a dětí je **jedna kapka denně** do postiženého oka (očí). Nejvhodnější doba pro aplikaci je večer. Nepoužívejte Xaloptic častěji než 1x denně, protože při častějším používání se snižuje účinnost léčby.

Xaloptic používejte podle doporučení Vašeho lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě tak dlouho, dokud lékař léčbu neukončí.

### **Nositelé kontaktních čoček**

- Vyvarujte se kontaktu přípravku s měkkými očními čočkami.
- Nosíte-li Vy nebo Vaše dítě kontaktní čočky, před podáním Xaloptic je vyjměte. Po podání

přípravku Xaloptic vyčkejte 15 minut, poté je možné čočky opět vrátit do oka.

### **Instrukce pro použití**

Pro správné používání přípravku Xaloptic dodržujte následující postup:

1. Umyjte si ruce a pohodlně si stoupněte nebo sedněte.
2. Odšroubujte zevní ochranný kryt.
3. Prsty jemně stáhněte dolní víčko postiženého oka.
4. Kapátko lahvičky přiblížte blízko oku, ale nedotýkejte se ho.
5. Lehkým stlačením lahvičky aplikujte do oka jednu kapku a poté pusťte dolní víčko.
6. Stiskněte koutek léčeného oka proti nosu. Držte po dobu 1 minuty a nechte oko zavřené.
7. Kápněte i do druhého oka, jestliže Vám to lékař řekl.
8. Zašroubujte uzávěr zpět na lahvičku.

### **Jestliže používáte Xaloptic s jinými očními kapkami**

Jestliže musíte používat ještě jiné oční kapky, počkejte s jejich podáním alespoň 5 minut po použití přípravku Xaloptic.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Xaloptic, než jste měl(a)**

Buďte opatrní když stlačujete lahvičku, abyste kápli pouze jednu kapku do léčeného oka.

Pokud vkápnete do oka příliš mnoho kapek, může se objevit lehké podráždění oka a oko může slzet a zčervenat. Toto obvykle odezní, ale máte-li pochybnosti, kontaktujte svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě.

Pokud dojde k náhodnému požití přípravku Xaloptic, vyhledejte ihned lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Xaloptic**

Pokud zapomenete vkápnout kapky v obvyklou dobu, vyčkejte do doby, kdy se má podat následující dávka dle předepsaného schématu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Xaloptic**

Chcete-li ukončit léčbu Xaloptic, kontaktujte svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vyskytují se následující známé nežádoucí účinky:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- postupná změna barvy vašich očí zvýšením množství hnědého pigmentu v barevných částech oka označovaném jako duhovka. Pokud máte smíšenou barvu očí (modro-hnědé, šedo-hnědé, žluto-hnědé nebo zeleno-hnědé), můžete spíše zaznamenat tuto změnu, než pokud máte oči jednobarevné (modré, šedé, zelené nebo hnědé oči). Jakékoliv změny barvy vašich očí se mohou vyvíjet po mnoho let, i když obvykle se objeví během 8 měsíců léčby. Změna barvy může být permanentní a může být více viditelná, pokud podáváte přípravek Xaloptic pouze do jednoho oka. Zdá se, že se změnou barvy očí nejsou spojeny žádné problémy. Změna barvy očí nepokračuje po ukončení léčby přípravkem Xaloptic.
- zarudnutí očí
- podráždění očí (pocit pálení, řezání, svědění, píchání nebo pocit cizího tělesa v oku). Pokud se u Vás vyskytne podráždění očí, které je tak závažné, že dojde k nadměrnému slzení, nebo že budete zvažovat ukončení používání tohoto přípravku, kontaktujte neprodleně (do týdne) svého lékaře, lékárníka

nebo zdravotní sestru. Možná bude nutné léčbu přehodnotit, aby se zajistilo, že Vaše onemocnění bude i nadále léčeno vhodným způsobem.

- postupná změna řas léčeného oka a jemných chloupků okolo léčeného oka, které jsou zaznamenávány nejčastěji u osob japonského původu. Tyto změny zahrnují změnu barvy (ztmavnutí), délky, tloušťky a počtu vašich řas.

**Časté:** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- podráždění nebo narušení povrchu oka, zánět očního víčka (blefaritida), bolesti oka a citlivost na světlo (fotofobie), zánět spojivek (konjunktivitida).

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- otok víček, suchost očí, zánět nebo podráždění povrchu oka (keratitida), rozmazané vidění, zánět barevné části oka (uveitida), otok sítnice (makulární edém)
- kožní vyrážka
- bolest na hrudi (angina pectoris), pocit bušení srdce (palpitace)
- astma, dušnost (dyspnoe)
- bolest na hrudi
- bolest hlavy, závratě
- bolest svalů, bolest kloubů

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- zánět duhovky (iritida), příznaky otoku nebo poškrábání/poškození očního povrchu, otok kolem očí (periorbitální edém), změna směru řas nebo růst řas v jiné řadě, zjizvení povrchu oka, tekutinou vyplněná oblast v barevné části oka (cysta na duhovce)
- kožní reakce na očních víčkách, ztmavnutí kůže na očních víčkách
- zhoršení astmatu
- silné svědění kůže
- rozvoj virové infekce oka způsobené virem herpes simplex (HSV)

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- zhoršení anginy pectoris u pacientů se srdečním onemocněním, vzhled vpadlých očí (prohloubení žlábků pod očima).

Nežádoucí účinky pozorované častěji u dětí ve srovnání s dospělými jsou rýma, svědění nosu a horečka.

Ve velmi vzácných případech došlo u některých pacientů s těžkým poškozením čiré vrstvy přední části oka (rohovka) k tvorbě zakalených skvrnek na rohovce v důsledku hromadění vápníku během léčby.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Xaloptic uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením uchovávejte a převázejte Xaloptic v chladničce (2 °C -8 °C), mimo dosah přímého světla. Chraňte před mrazem.

Otevřená lahvička: Uchovávejte při teplotě do 25 °C a spotřebujte do čtyř týdnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Xaloptic obsahuje:**

- Léčivou látkou je latanoprostum. Jeden ml očních kapek obsahuje latanoprostum 50 mikrogramů.
- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, benzalkonium-chlorid, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, voda pro injekci.

### **Jak Xaloptic vypadá a co obsahuje toto balení**

Xaloptic je čirý, bezbarvý roztok, prakticky prostý částic. 2,5ml lahvička očních kapek obsahuje latanoprostum 125 mikrogramů.

#### Velikost balení

1 lahvička obsahující 2,5 ml očních kapek (1 x 2,5ml)

3 lahvičky, z nichž každá obsahuje 2,5 ml očních kapek (3 x 2,5ml)

Jedna lahvička obsahuje přibližně 82 kapek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19 Pelplińska Str., 83-200 Starogard Gdański, Polsko

#### **Výrobce**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19 Pelplińska Str., 83-200 Starogard Gdański, Polsko

#### **FAMAR S.A.**

63, Ag. Dimitrou Aven.; 174 56 Alimos, Athens, Řecko

#### **FARMIGEA S.p.A**

VIA G.B. OLIVA, 8 – 56121 PISA (PI) Itálie

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Litva: Xaloptic 0,005% (0,05 mg/ml) akių lašai, tirpalas

Polsko, Česká republika: Xaloptic

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 2. 2021.**