

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Xaloptic Combi Neo 50 mikrogramů/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok

latanoprost/timolol

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. 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 Xaloptic Combi Neo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Xaloptic Combi Neo používat
3. Jak se Xaloptic Combi Neo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Xaloptic Combi Neo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Xaloptic Combi Neo a k čemu se používá

Xaloptic Combi Neo obsahuje dvě léčivé látky: latanoprost a timolol. Latanoprost patří do skupiny léků označovaných jako analoga prostaglandinů. Timolol patří do skupiny léků označovaných jako beta-blokátory. Latanoprost působí tak, že zvyšuje přirozený odtok tekutiny z oka do krevního řečiště. Timolol pak zpomaluje tvorbu tekutiny v oku.

Přípravek Xaloptic Combi Neo se používá ke snížení tlaku v oku, pokud trpíte onemocněním, které se nazývá glaukom s otevřeným úhlem nebo oční hypertenze. Oba tyto stavy jsou spojeny se zvýšeným tlakem v oku, jehož důsledkem je poškození zraku. Lékař Vám obvykle předepisuje přípravek Xaloptic Combi Neo tehdy, když jiné léky dostatečně neúčinkují.

Xaloptic Combi Neo je přípravek určený pro dospělé muže a ženy (včetně starších osob), ale nedoporučuje se ho používat u osob mladších než 18 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Xaloptic Combi Neo používat

Nepoužívejte Xaloptic Combi Neo

- Jestliže jste alergický(á) na latanoprost nebo timolol, beta-blokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- Jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) dýchacími potížemi jako je průduškové astma, závažná chronická obstrukční bronchitida (závažné onemocnění plic, které může způsobit sípání, dechové potíže a/nebo dlouhotrvající záchvaty kašle)
- Jestliže trpíte srdečními potížemi, jako je srdeční selhání nebo poruchy srdečního rytmu.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Xaloptic Combi Neo se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte nebo jste v minulosti měl(a):

- ischemickou chorobu srdeční (příznaky mohou zahrnovat bolest nebo tíseň na hrudi, dušnost nebo dušení), srdeční selhání, nízký krevní tlak

- poruchy srdečního rytmu, jako je pomalý tep srdce
- dýchací potíže, průduškové astma nebo chronickou obstrukční plicní nemoc
- poruchy krevního oběhu (jako je Raynaudova choroba nebo Raynaudův syndrom)
- diabetes mellitus (cukrovku), protože timolol může maskovat známky a příznaky nízké hladiny glukózy v krvi
- zvýšenou funkci štítné žlázy, protože timolol může maskovat její známky a příznaky
- chystáte se na oční operaci jakéhokoliv druhu (včetně operace šedého zákalu) nebo jste prodělal(a) oční operaci v minulosti
- oční problémy (jako je bolest očí, podráždění očí, zánět očí nebo rozmazané vidění)
- syndrom suchého oka
- nosíte kontaktní čočky. Přípravek Xaloptic Combi Neo můžete používat i tak, ale musíte se řídit pokyny pro nositele kontaktních čoček uvedenými v bodu 3
- anginu pectoris (zejména typem označovaným jako Prinzmetalova angina pectoris)
- závažné alergické reakce, které obvykle vyžadují ošetření v nemocnici
- virovou infekci oka, kterou způsobuje *herpes simplex virus* (HSV).

Před operací sdělte svému lékaři, že používáte Xaloptic Combi Neo, protože timolol může ovlivnit účinky některých anestetik.

Další léčivé přípravky a Xaloptic Combi Neo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně volně prodejných očních kapek a jiných léků.

Přípravek Xaloptic Combi Neo může ovlivnit nebo může být ovlivněn jinými léky, které používáte, včetně jiných očních kapek používaných k léčbě zeleného zákalu (glaukomu). Informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo hodláte užívat léky ke snížení krevního tlaku, léky k léčbě onemocnění srdce nebo cukrovky.

Zejména si promluvte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud víte, že užíváte některé z následujících typů léčiv:

- Prostaglandiny, analoga nebo deriváty prostaglandinů
- Beta-blokátory
- Epinefrin
- Léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, jako jsou perorální (podávané ústy) blokátory kalciových kanálů, guanethidin, antiarytmika, digitalisové glykosidy nebo parasympatomimetika
- Chinidin (používaný k léčbě srdečních poruch a některých druhů malárie)
- Antidepresiva jako fluoxetin a paroxetin.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, přípravek Xaloptic Combi Neo nepoužívejte, pokud to lékař nebude považovat za nezbytné. Ihned informujte svého lékaře, pokud otěhotníte, budete se domnívat, že jste těhotná, nebo plánujete otěhotnět.

Kojení

Pokud kojíte, Xaloptic Combi Neo nepoužívejte. Přípravek Xaloptic Combi Neo se může dostat do mateřského mléka. V období kojení se poraďte se svým lékařem dříve, než začnete používat jakýkoliv lék.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech nebylo zjištěno, že by latanoprost a timolol měli vliv na plodnost mužů a žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po použití přípravku Xaloptic Combi Neo můžete krátkodobě trpět rozmazaným viděním. Pokud se Vám to stane, neříd'te ani neobsluhujte žádné stroje, dokud tento stav nepomine.

Xaloptic Combi Neo obsahuje fosfáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 6 mg fosfátů v jednom mililitru.

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 Xaloptic Combi Neo používá

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

Dávkování

Doporučená dávka pro dospělé (včetně starších osob) je jedna kapka do postiženého oka nebo očí jednou denně.

Xaloptic Combi Neo nepoužívejte více než jednou denně, protože pokud přípravek podáte častěji, může to snížit účinnost léčby.

Xaloptic Combi Neo používejte podle pokynů svého lékaře tak dlouho, dokud Vám neřekne, abyste s používáním přestal(a).

Během užívání přípravku Xaloptic Combi Neo může Váš lékař požadovat, abyste absolvoval(a) mimořádné kontroly svého srdce a krevního oběhu.

Nositelé kontaktních čoček

Pokud nosíte kontaktní čočky, musíte je před použitím přípravku Xaloptic Combi Neo vyjmout. Po použití přípravku Xaloptic Combi Neo počkejte před opětovným nasazením kontaktních čoček alespoň 15 minut.

Pokyny pro správné používání

Abyste přípravek Xaloptic Combi Neo používal(a) správně, dodržujte postup uvedený níže.

1. Umyjte si ruce a pohodlně se postavte nebo usad'te.
2. Odstraňte ochranné víčko (obr. 1). **Aby nedošlo ke kontaminaci roztoku, hrot lahvičky se nesmí ničeho dotýkat.**
3. Lahvičku obraťte dnem vzhůru, palcem přidržíte hrdlo lahvičky a ostatními prsty její dno (obr. 2.). **Před prvním použitím několikrát stiskněte pumpičku, přibližně 12krát, dokud se neobjeví první kapka.**
4. Zakloňte hlavu a šetrně stáhněte dolní víčko, aby mezi okem a víčkem vznikla kapsička.
5. Přiložte hrot lahvičky blízko k oku, ale nedotýkejte se ho.
6. Zatlačte na místo pro prst ve dně lahvičky tak, aby Vám do oka kápala jen jedna kapka přípravku, pak uvolněte víčko (obr. 3).
7. Přitiskněte prst na koutek postiženého oka na straně nosu (obr. 4). Prst držte na místě 2 minuty. Přitom mějte oči zavřené.
8. Pokud Vám lékař řekl, že máte aplikovat kapky do obou očí, opakujte kroky 4, 5, 6 a 7 u druhého oka.
9. Po každém použití lahvičkou otočenou směrem dolů jednou zatřepejte, aniž byste se dotkl(a) hrotu kapátka, abyste z hrotu odstranil(a) zbytky tekutiny. To je nutné k zajištění podání přesného množství při dalším aplikaci a zamezení kontaminace.
10. Nakonec nasad'te víčko zpět na lahvičku.



Obrázek 1.



Obrázek 2.



Obrázek 3.



Obrázek 4.

Lahvičky léku používejte po jedné, nestřídejte je. Víčko z lahvičky odstraňte až v okamžiku, kdy budete potřebovat kapky použít.

Lahvičku o objemu 2,5 ml musíte po 30 dnech zlikvidovat a lahvičku o objemu 7,5 ml musíte zlikvidovat po 90 dnech, aby nedošlo k infikování obsahu.

Datum otevření lahvičky si запиšte do prostoru na krabíčce.

Pokud používáte Xaloptic Combi Neo současně s jinými očními kapkami

Pokud musíte používat ještě jiné oční kapky, aplikujte je nejméně po 5 minutách od použití přípravku Xaloptic Combi Neo. Oční masti aplikujte až nakonec.

Jestliže jste použil(a) větší množství přípravku Xaloptic Combi Neo, než bylo třeba

Pokud nakapete do oka příliš mnoho přípravku, můžete pociťovat lehké podráždění, oči mohou zčervenat a začít slzet. To by mělo přejít, ale pokud máte obavy, obraťte se na svého lékaře o radu.

Pokud přípravek Xaloptic Combi Neo polknete

Pokud se Vám podaří přípravek Xaloptic Combi Neo náhodně polknout, požádejte o radu svého lékaře. Pokud polknete větší množství přípravku Xaloptic Combi Neo, může se objevit pocit na zvracení, může Vás bolet břicho, můžete pociťovat únavu, zrudnout, mít závratě a můžete se začít potit.

Jestliže jste zapomněl/(a) použít Xaloptic Combi Neo

Pokračujte s obvyklým dávkováním v obvyklou dobu. Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat Xaloptic Combi Neo

Pokud chcete přestat Xaloptic Combi Neo používat, poraďte se se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Obvykle lze v používání kapek pokračovat, pokud tyto účinky nejsou závažné. Máte-li obavy, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem. Nepřestávejte Xaloptic Combi Neo používat bez konzultace se svým lékařem.

Níže jsou uvedeny známé nežádoucí účinky kombinace latanoptost/timolol. Nejdůležitějším nežádoucím účinkem je možnost postupné, nevratné změny barvy očí. Může se také stát, že Xaloptic Combi Neo způsobí závažné změny srdeční činnosti. Pokud si povšimnete změn srdečního rytmu nebo funkce srdce, poraďte se ihned s lékařem a informujte ho, že používáte Xaloptic Combi Neo.

Toto jsou známé nežádoucí účinky kombinace latanoprost/timolol:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10):

- Postupná změna barvy očí zvýšením množství hnědého pigmentu v barevné části oka, která se nazývá duhovka. Pokud máte smíšenou barvu očí (modro-hnědou, šedo-hnědou, žluto-hnědou nebo zeleno-hnědou) je pravděpodobnější, že tuto změnu zaznamenáte, než máte-li jednobarevné oči (modré, šedé, zelené nebo hnědé). Změny barvy očí mohou trvat roky. Změna barvy očí může být trvalá a může být nápadnější, pokud si Xaloptic Combi Neo kapete jen do jednoho oka. Nezdá se, že by se změnou barvy oka byly spojeny nějaké problémy. Po skončení léčby přípravkem Xaloptic Combi Neo se barva očí už dále nemění.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10):

- Podráždění (pocit pálení, pisku, svědění, bodání nebo pocit cizího tělesa v oku) a bolest očí.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 100):

- Bolest hlavy.
- Zarudnutí oka, oční infekce (zánět spojivek), rozmazané vidění, slzení očí, zánět očních víček, podráždění nebo narušení povrchu oka.
- Vyrážka nebo svědění kůže.

Jiné nežádoucí účinky

Jako ostatní oční léky je přípravek Xaloptic Combi Neo (latanoprost a timolol) vstřebáván do krve. Výskyt nežádoucích účinků po použití očních kapek je nižší než v případě léků podávaných ústy nebo injekcí.

U některých pacientů se mohou objevit nežádoucí účinky, které sice nebyly pozorovány u kombinace latanoprostu/timololu, ale byly pozorovány u jednotlivých složek (latanoprostu a timololu).

Dále uvedené nežádoucí účinky zahrnují reakce pozorované u skupiny beta-blokátorů (jako je timolol) použitých k léčbě očních onemocnění.

- Pocit na zvracení, zvracení (méně časté).
- Rozvoj virové infekce oka, jakou způsobuje *herpes simplex virus*.
- Generalizované alergické reakce včetně podkožních otoků, které se mohou objevit v oblastech obličeje nebo končetin a mohou způsobit blokádu dýchacích cest, což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním, kopřivku nebo svědivou vyrážku, lokalizovanou nebo generalizovanou vyrážku, svědivou vyrážku, nebo i závažnou život ohrožující alergickou reakci.
- Nízké hladiny glukózy v krvi.
- Závratě.
- Nespavost, deprese, noční můry, ztráta paměti, halucinace.
- Mdloby, mozková příhoda, snížené zásobování mozku krví, zhoršení známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (svalová porucha), neobvyklé pocity jako mravenčení, a bolest hlavy.
- Otok v zadní části oka, tekutinou naplněné cysty v barevné části oka (cysty duhovky), světloplachost, vzhled zapadlého oka (prohloubení záhybu očního víčka).
- Známky a příznaky podráždění očí (např. pálení, bodání, svědění, slzení, zarudnutí), zánět očního víčka, zánět rohovky, rozmazané vidění a odchlípení vrstvy pod sítnicí, která obsahuje cévy, po filtračním výkonu, což může způsobit poruchu zraku, dále sníženou citlivost rohovky, suché oči, poškození rohovky (poškození přední vrstvy oční bulvy), pokles horního víčka (oko je napůl zavřené), dvojité vidění.
- Ztmavnutí kůže kolem očí, změny řas a jemných chloupků kolem očí (zvýšení počtu, délky, zesílení a ztmavnutí), změny směru růstu řas, otoky kolem očí, otoky v barevné části oka (zánět duhovky/cévnatky), zjizvení povrchu oka.
- Ušní šelest (tinitus).
- Angina pectoris, zhoršení anginy pectoris u pacientů, kteří již srdečním onemocněním trpí.
- Zpomalený srdeční rytmus, bolest na hrudi, bušení srdce, otoky (hromadění tekutiny), změny srdečního rytmu nebo tepové frekvence, měštnavé srdeční selhání (srdeční onemocnění s dušností a otoky nohou způsobenými hromaděním tekutiny), určitý druh srdeční arytmie, srdeční infarkt, srdeční selhání.

- Nízký krevní tlak, špatný krevní oběh způsobující necitlivost a bledost prstů rukou a nohou, chladné ruce a nohy.
- Dušnost, zúžení dýchacích cest v plicích (především u pacientů již dříve tímto onemocněním postižených), dýchací potíže, kašel, průduškové astma nebo zhoršení astmatu.
- Poruchy chuti, poruchy trávení, průjem, sucho v ústech, bolest břicha.
- Vypadávání vlasů, kožní vyrážka s bělavými stříbřitými šupinami (vyrážka připomínající lupénku) nebo zhoršení lupénky, kožní vyrážka.
- Bolest kloubů, bolest svalů nezpůsobená pohybem, svalová slabost, únava.
- Sexuální dysfunkce, snížené libido.

U pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku (průhledná vrstva na povrchu oka), byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (ukládání vápenatých solí v rohovce) projevující se vznikem zakalených skvrn.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

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

5. Jak Xaloptic Combi Neo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Otevřenou 2,5ml lahvičku vypotřebujte do 30 dní.

Otevřenou 7,5ml lahvičku vypotřebujte do 90 dní.

Datum otevření lahvičky si запиšte do prostoru na krabičce.

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 Xaloptic Combi Neo obsahuje

- Léčivými látkami jsou latanoprost a timolol.

Jeden mililitr roztoku obsahuje 50 mikrogramů latanoprostu a 5 mg timololu (ve formě timolol-maleinátu).

- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, polysorbát 80, dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxid sodný (pro úpravu pH), zředěná kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Jak Xaloptic Combi Neo vypadá a co obsahuje toto balení

Xaloptic Combi Neo je čirý bezbarvý roztok.

Obal se skládá z HDPE lahvičky uzavřené vícedávkovým aplikátorem s pumpičkou (PP, HDPE, LDPE) a HDPE víčka a PP opory palce.

Přípravek Xaloptic Combi Neo je k dispozici v následujících velikostech balení:

1 lahvička x 2,5 ml

1 lahvička x 7,5 ml

2 lahvičky x 7,5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polsko

Výrobce

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5, Emmerthal, Niedersachsen, 31860,
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko: Ксалофри Комби 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор

Česká republika: Xaloptic Combi Neo

Litva: Latanoprost/Timolol Polpharma 50 mikrogramų/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Lotyšsko: Latanoprost/Timolol Polpharma

Slovenská republika: Xaloptic Combi Neo

Maďarsko: Xaloptic Combi Neo 50 mikrogramm/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 10. 2025.