Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xaloptic, 0,005% (0,05 mg/ml), krople do oczu, roztwór

Latanoprostum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Xaloptic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xaloptic
3. Jak stosować lek Xaloptic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xaloptic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xaloptic i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Xaloptic należy do grupy leków zwanych analogami prostaglandyn. Obniżają one ciśnienie wewnątrzgałkowe poprzez zwiększenie naturalnego odpływu płynu z wnętrza oka do krwioobiegu.

Xaloptic jest wskazany u dorosłych w leczeniu jednego z rodzajów jaskry zwanej jaskrą otwartego kąta oraz w leczeniu nadciśnienia wewnątrzgałkowego. Stany te są związane ze zwiększeniem ciśnienia wewnątrzgałkowego i mogą w rezultacie wpływać na wzrok.

Lek Xaloptic może być również stosowany u dzieci w każdym wieku w leczeniu zwiększonego ciśnienia śródgałkowego oraz jaskry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xaloptic

Lek Xaloptic można stosować u dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) oraz u dzieci w wieku od urodzenia do 18 lat. Leku Xaloptic nie badano u noworodków przedwcześnie urodzonych (urodzonych przed ukończeniem 36 tygodnia ciąży).

Kiedy nie stosować leku Xaloptic
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na latanoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że jest **w ciąży** lub planuje ciążę
- jeśli pacjentka **karmi piersią.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Xaloptic należy omówić to z lekarzem prowadzącym osobę dorosłą lub dziecko, lub farmaceutą:
- jeśli osoba dorosła lub dziecko mają ciężką lub niekontrolowaną astmę

- jeśli osoba dorosła lub dziecko przebyło operację oczu (w tym operacja zaćmy), lub jest ona zaplanowana
- jeśli osoba dorosła lub dziecko mają chorobę oczu (jak ból oczu, podrażnienie powierzchni oczu lub zapalenie, nieostre widzenie)
- jeśli osoba dorosła lub dziecko mają suchość oczu
- jeśli osoba dorosła lub dziecko stosują soczewki kontaktowe. W celu dalszego stosowania leku Xaloptic należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą stosowania soczewek kontaktowych (patrz punkt 3)
- jeśli pacjent miał lub ma wirusowe zakażenie oczu wywołane przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV).

Lek Xaloptic a inne leki
Xaloptic może wchodzić w interakcje z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Xaloptic nie należy stosować u kobiet w ciąży oraz u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Stosowanie kropli do oczu może być przyczyną przemijającego nieostrego widzenia. Jeśli takie działanie niepożądane wystąpi nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn dopóki pacjent nie upewni się jaka jest jego reakcja na lek.

Xaloptic zawiera benzalkoniowy chlorek (jako substancję konserwującą)
Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i może zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Patrz punkt 3 „Stosowanie soczewek kontaktowych".

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Xaloptic

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego osobę dorosłą lub dziecko, lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie dla osób dorosłych (w tym pacjentów w podeszłym wieku) oraz dzieci:
Zalecane jest podawanie **1 kropli** do oka lub obydwu oczu objętych procesem chorobowym **raz na dobę**, najlepiej wieczorem. Nie zaleca się stosowania leku Xaloptic częściej niż raz na dobę, gdyż może to zmniejszyć skuteczność leczenia.
Xaloptic należy zawsze stosować tak długo, jak zaleci osobie dorosłej lub dziecku lekarz prowadzący.

Stosowanie soczewek kontaktowych:
- Należy unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi.
- Przed podaniem do oka osobie dorosłej lub dziecku leku Xaloptic, należy wyjąć soczewki kontaktowe. Soczewki kontaktowe mogą być założone ponownie po upływie 15 minut od użycia leku Xaloptic.

Instrukcja stosowania kropli
Należy zastosować się do poniższych wskazówek, które ułatwią właściwe stosowanie leku Xaloptic:
1. Umyć ręce, a następnie wygodnie usiąść lub stanąć.
2. Odkręcić nakrętkę zabezpieczającą.
3. Za pomocą palca delikatnie opuścić dolną powiekę chorego oka.
4. Przysunąć koniec zakraplacza jak najbliżej oka nie dotykając go.
5. Lekko ścisnąć butelkę tak aby tylko jedna kropla dostała się do oka, następnie puścić dolną powiekę.
6. Zamknąć oko, a następnie palcem ucisnąć kącik oka znajdujący się najbliżej nosa. Taki ucisk należy zastosować przez minutę, ciągle mając zamknięte oko.
7. Jeśli to konieczne w taki sam sposób należy wprowadzić kroplę do drugiego oka.
8. Zakręcić butelkę.

Stosowanie leku Xaloptic z innymi kroplami do oczu
W przypadku konieczności zastosowania innych kropli do oczu, zwłaszcza kropli zawierających tiomersal, należy odczekać przynajmniej 5 minut po przyjęciu kropli Xaloptic.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xaloptic
Należy zachować ostrożność podczas ściskania butelki, aby do chorego oka dostała się tylko jedna kropla.
W przypadku podania większej ilości kropli może dojść do umiarkowanego podrażnienia oka z zaczerwienieniem i łzawieniem. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym osoby dorosłej lub dziecka.

Jeżeli dojdzie do przypadkowego spożycia przez osobę dorosłą lub dziecko leku Xaloptic, należy tak szybko jak tylko jest to możliwe skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Xaloptic
W przypadku pominięcia zastosowania kropli o zwykłej porze, należy poczekać do czasu kiedy powinno się przyjąć kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Xaloptic
W razie zamiaru zaprzestania stosowania leku Xaloptic, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Znane są następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- Stopniowa zmiana koloru oczu przez zwiększenie ilości brązowego pigmentu w kolorowej części oka zwanej tęczówką. Jeśli pacjent ma oczy koloru mieszanego (tj. niebiesko-brązowe, szaro-brązowe, żółto-brązowe i zielono-brązowe), wystąpienie tych zmian jest bardziej prawdopodobne niż w przypadku, gdy pacjent ma oczy jednego koloru (niebieskie, szare, zielone lub brązowe). Zmiany koloru oczu mogą wystąpić po kilku latach stosowania leku, jednak najczęściej występują w ciągu pierwszych 8 miesięcy leczenia. Zmiana koloru może być długotrwała i bardziej dostrzegalna w przypadku stosowania leku Xaloptic tylko do jednego oka. Zmianie koloru oczu nie towarzyszą inne zmiany chorobowe. Zmiany koloru oczu nie postępują po zaprzestaniu stosowania leku.
- Zaczerwienienie oka.

- Podrażnienie oka (w tym uczucie pieczenia, piasku w oczach, swędzenia, kłucia lub wrażenie obecności ciała obcego w oku). W przypadku wystąpienia podrażnienia oka na tyle poważnego, że powoduje nadmierne łzawienie oczu lub chęć przerwania stosowania leku, należy niezwłocznie (w ciągu tygodnia) zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Konieczne może być zweryfikowanie leczenia w celu zapewnienia pacjentowi właściwego leczenia.
- Stopniowa zmiana w wyglądzie rzęs leczonego oka i delikatne owłosienie wokół niego, obserwowane przeważnie u osób pochodzenia japońskiego. Zmiany te obejmują ciemnienie, wydłużenie, pogrubienie i zwiększenie liczby rzęs.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
- Podrażnienie lub ubytki na powierzchni oka, zapalenie brzegów powiek, ból oka, nadwrażliwość na światło (światłowstręt), zapalenie spojówek.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):
- Obrzęk powiek, suchość oczu, zapalenie lub podrażnienie powierzchni oka (zapalenie rogówki), niewyraźne widzenie, zapalenie zabarwionej części oka (zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk siatkówki (obrzęk plamki żółtej).
- Wysypka skórna.
- Ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), uczucie kołatania serca (palpitacje).
- Astma, skrócenie oddechu (duszność).
- Ból w klatce piersiowej.
- Bóle głowy, zawroty głowy.
- Bóle mięśni, bóle stawów.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):
- Zapalenie tęczówki, objawy obrzęku lub zarysowania/uszkodzenia powierzchni oka, obrzęk wokół oka (obrzęk okołooczodołowy); zmiana kierunku wyrastania rzęs lub pojawienie się podwójnego rzędu rzęs, bliznowacenie na powierzchni oka, tworzenie się w zabarwionej części oka miejsc wypełnionych płynem (torbiele tęczówki).
- Miejscowe reakcje skórne na powiekach, ciemnienie skóry powiek.
- Zaostrzenie astmy.
- Ostre swędzenie skóry.
- Infekcje wirusowe oczu wywołane przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
- Pogorszenie objawów dławicy piersiowej u pacjentów z chorobami serca, wygląd zapadniętych oczu (pogłębienie się bruzdy powieki).

Działania niepożądane występujące częściej w populacji dzieci i młodzieży niż w populacji osób dorosłych to katar oraz gorączka.

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem zewnętrznej, przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki) w trakcie leczenia na rogówce pojawiały się matowe plamki spowodowane odkładaniem się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xaloptic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykietce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Przed pierwszym otwarciem Xaloptic należy przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C do 8°C), chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu butelki: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i zużyć w ciągu 4 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xaloptic

- Substancją czynną leku jest latanoprost.
  1 ml roztworu kropli do oczu zawiera 0,05 mg (50 mikrogramów) latanoprostu.
- Pozostałe składniki to sodu chlorek (4,1 mg/ml), benzalkoniowy chlorek (0,2 mg/ml), sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan bezwodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Xaloptic i co zawiera opakowanie
Xaloptic to bezbarwny, przezroczysty roztwór. 2,5 ml roztworu kropli do oczu (zawartość butelki) zawiera 125 mikrogramów latanoprostu.

Wielkość opakowania:
1 butelka x 2,5 ml
3 butelki x 2,5 ml
Jedna butelka zawiera około 82 krople.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska

FAMAR S.A.
63, Ag. Dimitrou Aven.
174 56 Alimos, Athens, Grecja

FARMIGEA S.p.A
VIA G.B. OLIVA, 8 – 56121 PISA (PI)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2018 r.

Ulotka dla pacjenta
zgodna z Decyzją RMS z dnia 15.08.2018 r.