

Příbalová informace: informace pro pacienta

XALATAN 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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 nebo Vaše dítě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékaři ošetřujícího Vaše dítě, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 XALATAN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek XALATAN používat
3. Jak se přípravek XALATAN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek XALATAN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek XALATAN a k čemu se používá

Léčivou látkou obsaženou v přípravku XALATAN je latanoprost. Tato látka patří do skupiny léčiv, které jsou podobné prostaglandinům. Přípravek XALATAN snižuje tlak v oku zvýšením odtoku nitrooční tekutiny z oka.

Přípravek XALATAN se používá k léčbě glaukomu s otevřeným úhlem (zeleného zákalu) a nitrooční hypertenze (zvýšeného tlaku) u dospělých. Tato onemocnění jsou charakterizovaná zvýšením tlaku uvnitř postiženého oka a mohou ovlivnit Váš zrak.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek XALATAN používat

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

Nepoužívejte přípravek XALATAN

- jste-li alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku XALATAN se poradte se svým lékařem nebo lékařem ošetřujícím Vaše dítě, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, domníváte-li se, že se Vás nebo Vašeho dítěte týká některá z

následujících skutečností:

- Vy nebo Vaše dítě se chystáte na operaci oka (včetně operace šedého zákalu)
- Vy nebo Vaše dítě trpíte očními potížemi (jako je bolest oka, podráždění nebo zánět, rozmazané vidění)
- Vy nebo Vaše dítě máte suché oči
- Vy nebo Vaše dítě trpíte těžkým nebo špatně kontrolovaným astmatem
- Vy nebo Vaše dítě nosíte kontaktní čočky. Můžete nadále používat přípravek XALATAN, ale dbejte doporučení pro nošení kontaktních čoček v bodu 3.
- trpíte nebo jste trpěl(a) virovou infekcí oka způsobenou virem herpes simplex.

Další léčivé přípravky a přípravek XALATAN

Účinky přípravku XALATAN a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte svého lékaře, nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě nebo lékárníka o všech lécích (včetně očních kapek), které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Pokud kojíte, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Přípravek XALATAN může přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku XALATAN můžete přechodně zaznamenat rozmazané vidění. Neříd'te vozidlo ani neobsluhujte stroje, dokud tento účinek neodezní.

Přípravek XALATAN obsahuje benzalkonium-chlorid a fosfátové pufrý.

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

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.

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 mililitru, což odpovídá 0,2 mg v jedné kapce.

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 XALATAN používá

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

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 přípravek XALATAN častěji než 1x denně, protože při častějším používání se snižuje účinnost léčby.

Přípravek XALATAN používejte podle doporučení Vašeho lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě

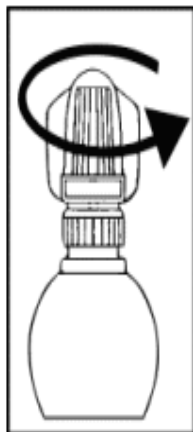
tak dlouho, dokud lékař léčbu neukončí.

Používání kontaktních čoček

Nosíte-li Vy **nebo Vaše dítě** kontaktní čočky, před podáním přípravku XALATAN je vyjměte. Po podání přípravku XALATAN vyčkejte 15 minut, poté je možné čočky opět vrátit do oka.

Návod k použití

lahvička s průhledným ochranným krytem na víčku



1. Umyjte si ruce a pohodlně se posaďte nebo postavte.
2. Sejměte z lahvičky vrchní průhledný ochranný kryt.
3. Odšroubujte z lahvičky vnitřní bílý uzávěr.
4. Špičkou prstu lehce stáhněte dolní víčko oka, do kterého budete kapat.
5. Kapátko lahvičky přiblížte blízko k léčenému oku, ale nedotýkejte se ho.
6. Lehkým stlačením stěn lahvičky aplikujte do oka jednu kapku. Pust'te oční víčko.
7. Stiskněte koutek léčeného oka proti nosu. Podržte minutu a mějte přitom zavřené oko.
8. Opakujte kroky 4 až 7 na druhém oku, pokud Vám to Váš lékař doporučil.
9. Zašroubujte vnitřní bílý uzávěr zpět na lahvičku.

Používání přípravku XALATAN s jinými očními kapkami

Pokud používáte ještě jiné oční kapky, dodržte odstup nejméně pěti minut mezi vkápnutím jednotlivých přípravků.

Jestliže jste použil(a) více přípravku XALATAN, než jste měl(a)

Pokud vkápnete do oka příliš mnoho kapek, může se objevit lehké podráždění oka a oko může slzet nebo zčervenat. Pokud tyto příznaky neustoupí, kontaktujte svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě.

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

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek XALATAN

Pokud zapomenete vkápnout kapky v obvyklou dobu, vyčkejte do doby, kdy se má podat následující dávka dle předepsaného schématu. V případě opomenutí dávku při příštím podání nezdvojnásobujte.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek XALATAN

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

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10)

- Pozvolná změna barvy oka – zvýšení množství hnědého pigmentu v duhovce. Pokud má barevná část Vašeho oka (duhovka) smíšenou barvu (tj. modrohnědou, šedohnědou, zelenohnědou nebo žlutohnědou), můžete spíše zaznamenat tuto změnu, než když máte duhovku jednobarevnou (modrou, šedou, zelenou nebo hnědou). Ke změně barvy oka může docházet po dobu několika let, ačkoliv obvykle ji lze zaznamenat po 8 měsících léčby. Tato změna může být trvalá a může být výraznější, léčíte-li přípravkem XALATAN pouze pro 1 oko. Změna barvy oka nezpůsobuje

žádné další komplikace a po ukončení léčby přípravkem XALATAN k ní již nedochází.

- Zčervenání oka.
- Podráždění oka (pocit bodání, svědění nebo pálení oka, pocit písku nebo jiného cizího tělesa v oku). Jestliže se u Vás objeví natolik silné podráždění očí, že dojde k nadměrnému slzení, nebo pokud zvažujete, že přípravek z tohoto důvodu přestanete používat, poraďte se neprodleně (do týdne) se svým lékařem, lékárníkem či zdravotní sestrou. Možná bude nutné léčbu přehodnotit, aby se zajistilo, že Vaše onemocnění bude i nadále léčeno vhodným způsobem.
- Pozvolná změna řas a chloupků na očních víčkách léčeného oka, pozorovaná nejčastěji u japonské populace (ztmavnutí řas, zvětšení jejich počtu, jejich zesílení a prodloužení).

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10)

- Podráždění nebo narušení povrchu oka, zánět očních víček (blefaritida), bolest oka, citlivost na světlo (fotofobie), zánět spojivek (konjunktivitida).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta ze 100)

- Otok očního víčka, suché oči, zánět nebo podráždění povrchu oka (keratitida) a rozmazané vidění, zánět duhovky, otok sítnice (makulární edém).
- Kožní vyrážka.
- Bolest na hrudi (angina pectoris), bušení srdce.
- Astma, dušnost.
- Bolest na hrudi.
- Bolest hlavy, závrať.
- Bolest svalů, bolest kloubů.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 1 000)

- Zánět duhovky, otok nebo poškrábání/porušení povrchu oka, otok okolí oka, nepravidelný růst řas nebo růst řas v další řadě, zjizvení povrchu oka, tekutinou naplněný útvar v barevné části oka (cysta na duhovce). Vyrážka na očním víčku, ztmavnutí očního víčka.
- Zhoršení astmatu.
- Silné svědění kůže.
- Rozvoj virové infekce oka způsobené *virem herpes simplex* (HSV).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10 000)

- Nestabilní angina pectoris, vzhled vpadlého oka.

Nežádoucí účinky pozorované častěji u dětí než u dospělých jsou: rýma a horečka.

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 také přímo prostřednictvím na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek XALATAN uchovávat

Před prvním otevřením:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Spotřebujte během 4 týdnů.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za „EXP:“

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 XALATAN obsahuje:

Léčivou látkou je latanoprostum 50 mikrogramů v 1 ml přípravku.

Pomocnými látkami jsou benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný (E339ii), monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (E339i), voda pro injekci.

Jak přípravek XALATAN vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek XALATAN je čirý, bezbarvý roztok. Jedna lahvička přípravku XALATAN obsahuje 2,5 ml roztoku. Toto množství odpovídá přibližně 80 kapkám.

Velikost balení

3 x 2,5 ml.

Upozornění:

Toto balení léčivého přípravku obsahuje tři vnitřní krabičky. Text na vnitřní krabičce a lahvičce je ve slovenštině. V každé vnitřní krabičce je také příbalová informace pro slovenský přípravek.

Použijte příbalovou informaci v českém jazyce, která je součástí vnějšího balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nizozemsko

Výrobce

Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgie

Souběžný dovozce

GALMED a. s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

Přebaleno

GALMED a. s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika
(místo výroby: Pchery-Theodor)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19.01.2021