

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Xalopticom 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Latanoprostum / Timololi maleas

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Xalopticom un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Xalopticom lietošanas
3. Kā lietot Xalopticom
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Xalopticom
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Xalopticom un kādam nolūkam to lieto

Xalopticom ir divu dažādu zāļu kombinācija, abas sastāvdaļas pazemina spiedienu acī, bet katrai ir savs darbības mehānisms. Timolols pieder zāļu grupai, ko sauc par "bēta blokatoriem" un tas samazina spiedienu acī, mazinot šķidrums veidošanos acs iekšienē. Latanoprosts samazina spiedienu, palielinot intraokulārā šķidrums attēci.

Xalopticom tiek lietots, lai samazinātu paaugstināto spiedienu acī (ko dēvē par okulāro hipertensiju) un lai ārstētu glaukomu.

2. Kas Jums jāzina pirms Xalopticom lietošanas

Nelietojiet Xalopticom šādos gadījumos:

- ja Jums ir vai agrāk ir bijušas elpceļu slimības, piemēram, astma, smags hronisks obstruktīvs bronhīts (smaga plaušu slimība, kas izraisa sēkšanu, apgrūtinātu elpošanu un/vai ilgstošu klepu);
- ja Jums ir kāda no sirds slimībām, piemēram, sirds mazspēja vai sirds ritma traucējumi;
- ja Jums ir alerģija pret latanoprostu, timololu, bēta blokatoriem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jums ir mazāk nekā 18 gadu.

Ja uzskatāt, ka kāds no iepriekš minētiem apgalvojumiem attiecas uz Jums, nelietojiet Xalopticom, līdz neesat konsultējies ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vai ir bijusi kāda no šīm patoloģijām:

- koronārā sirds slimība (simptomi var būt sāpes vai spiediena sajūta krūtīs, elpas trūkums vai smakšana), sirds mazspēja, pazemināts asinsspiediens;
- sirds ritma traucējumi, piemēram, palēnināta sirds darbība;
- elpošanas grūtības, astma vai hroniska obstruktīva plaušu slimība
- pasliktināta asinsrite, piemēram, Reino (Reynaud's) slimība vai Reino sindroms;

- cukura diabēts (latanoprosts un timolols var maskēt zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes un simptomus);
- vairogdziedzera hiperfunkcija (latanoprosts un timolols var maskēt tā pazīmes un simptomus);
- *herpes simplex* vīrusa (HSV) izraisīta acu vīrusu infekcija;
- ja Jums ir paredzēta vai agrāk ir bijusi jebkāda acu operācija (arī kataraktas operācija);
- ja Jums ir ar acīm saistītas problēmas, piemēram, acu sāpes, kairinājums, iekaisums vai neskaidra redze;
- ja zināt, ka Jums ir acu sausums;
- ja valkājat kontaktlēcas. Jūs varat lietot Xalopticom, tomēr ir jāievēro norādījumi kontaktlēcu valkātājiem;
- ja zināt, ka Jums ir stenokardija (īpaši tā, kas tiek saukta par Princmetala stenokardiju);
- ja zināt, ka Jums mēdz būt smagas alerģiskas reakcijas, kas parasti jāārstē slimnīcā.

Ja Jums ir kādas sirds slimības, pirms acu pilienu lietošanas uzsākšanas ārsts vēlēšies pārliecināties, ka slimība ir koriģēta. Xalopticom lietošanas laikā Jūsu ārsts var vēlēties, lai Jūs papildus veiktu sirds un asinsrites sistēmas izmeklējumus.

Ja Jūsu acs varavīksnenē ir vairākas krāsas, tas ir, dažādu krāsu kombinācijas, piemēram, zila / pelēki-brūna, zaļgani brūna vai dzeltenīgi brūna, Jūs varētu novērot, ka Jums lēni un pakāpeniski varavīksnenē pavairojas brūnā krāsā. Izmaiņas tūri zilās, pelēkās, zaļās vai brūnās acīs ir reti. Brūna krāsa pavairojas lēni, un tas tiek pamanīts tikai pēc mēnešiem vai gadiem. Ja Jūs tiek ārstēts ar Xalopticom vienā acī, tas var radīt atšķirīgas krāsas katrā acī. Izmaiņas acu krāsā ir nekaitīgas, taču, iespējams, būs nepārejošas.

Ja acs varavīksnenē ir dažādu krāsu kombinācijas, vai ja Jūs novērojat brūnās krāsas pavairošanos acs varavīksnenē, konsultējieties ar savu ārstu.

Pirms operācijas pastāstiet ārstam, ka Jūs lietojat Xalopticom, jo latanoprosts un timolols var izmainīt dažu anestēzijas laikā lietoto zāļu iedarbību.

Citas zāles un Xalopticom

Xalopticom var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai tā iedarbību var ietekmēt citas zāles, ko Jūs lietojat, ieskaitot citus acu pilienus glaukomas ārstēšanai.

Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs lietojat vai plānojat lietot zāles asinsspiediena pazemināšanai, sirds zāles vai zāles cukura diabēta ārstēšanai. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Jums jākonsultējas ar ārstu, ja lietojat vienu vai vairākas no šādām zālēm:

- kalcija antagonisti (piemēram, nifedipīns, verapamils vai diltiazēms), ko bieži lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, stenokardijas, sirds ritma traucējumu un Reino sindroma ārstēšanai;
- digoksīns – zāles, ko lieto sirds mazspējas vai sirds ritma traucējumu ārstēšanai;
- hinidīns (lieto sirds slimību gadījumos un dažu malārijas veidu ārstēšanai);
- klonidīns- zāles, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- citi bēta blokatori (piemēram, citi timololu saturoši līdzekļi, ko lieto iekšķīgi un/vai acīs), kas pieder tai pašai zāļu grupai kā timolols un var radīt pastiprinātu iedarbību;
- zāles cukura diabēta ārstēšanai;
- zāles urinācijas atvieglošanai vai zāles zarnu motorikas normalizēšanai;
- zāles glotādu tūskas mazināšanai (aizlikta deguna ārstēšanai);
- zāles astmas ārstēšanai, kas satur adrenalīnu;
- antidepresanti- fluoksetīns un paroksetīns;
- prostaglandīni, kā arī to analogi vai atvasinājumi.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet Xalopticom, ja esat grūtniece, ja vien Jūsu ārsts to neuzskata par nepieciešamu.
Nelietojiet Xalopticom, ja barojat bērnu ar krūti. Latanoprosts un timolols var nonākt mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Iespējamās blakusparādības, piemēram, redzes miglošanās, var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli un/vai apkalpot mehānismus. Ja Jums rodas jebkādas grūtības, konsultējieties ar ārstu.

Xalopticom satur benzalkoniya hlorīdu un fosfāts

Šīs zāles satur 0,2 mg benzalkoniya hlorīda katrā mililitrā.

Mīkstās kontaktlēcas var absorbēt benzalkoniya hlorīdu, un tas var mainīt kontaktlēcu krāsu. Pirms šo zāļu lietošanas Jums ir jāizņem kontaktlēcas, un tās jāievieto atpakaļ pēc 15 minūtēm.

Benzalkoniya hlorīds var izraisīt acu kairinājumu, it īpaši, ja Jums ir sausas acis vai radzenes (caurspīdīgs slānis acs priekšējā daļā) bojājumi. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums ir neparastas sajūtas acīs, durstīšanas sajūta vai sāpes acīs, konsultējieties ar savu ārstu.

Šīs zāles satur 6,39 mg nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts un 2,89 mg bezūdens nātrija hidrogēnfosfāts (kopējais fosfāts: 6,345 mg/ml). Ja Jums ir nopietns caurspīdīgā slāņa, kas atrodas acs priekšējā daļā, (radzene) bojājums, ļoti retos gadījumos fosfāti var izraisīt duļķainus plankumus uz radzenes, kas rodas, nogulsējoties kalcijam terapijas laikā.

3. Kā lietot Xalopticom

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā noteicis ārsts. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Vispārējie norādījumi

Ieteicamā deva ir viens piliens slimā acī (acīs) vienu reizi dienā.

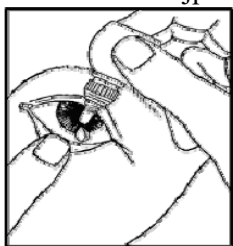
Ja Jums kopā ar Xalopticom jālieto citi acu pilieni, nogaidiet vismaz 5 minūtes pirms to lietošanas.

Ja esat aizmirsis iepilināt acu pilienus parastā laikā, pagaidiet, līdz pienācis nākamās devas lietošanas laiks. Nepilniet acī lieku pilienu, lai atgūtu aizmirsto devu.

Norādījumi par lietošanu

Sekojošie norādījumi Jums palīdzēs lietot Xalopticom.

1. Pirms acu pilienu lietošanas nomazgājiet rokas.
2. Noskrūvējiet bezkrāsaino aizsargvāciņu ar „spārniņiem”.
3. Atskrūvējiet iekšējo vāciņu.
4. Ar rādītājpirkstu viegli pavelciet slimās acs apakšējo plakstiņu uz leju.



1. attēls

5. Pielieciet pudelītes galu tuvu acij un viegli saspiediet tā, lai viens piliens iepilētu acī.
6. Uzlieciet atpakaļ iekšējo vāciņu.
7. Pēc Xalopticom lietošanas ar pirkstu uzspiediet acs kaktiņā deguna pusē 2 minūtes ilgi. Tas palīdzēs novērst latanoprosta un timolola nokļūšanu organisma vispārējā asinsritē.



2. attēls

Ja nejauši iepilinājāt vairāk Xalopticom nekā nepieciešams, vienmēr šādos gadījumos konsultējieties ar ārstu vai meklējiet palīdzību medicīnas iestādē.

Bērni

Nav pietiekamas pieredzes par Xalopticom lietošanu bērniem un pusaudžiem.

Ja esat lietojis Xalopticom vairāk nekā noteikts

Ja iepilinājāt pārāk daudz Xalopticom pilienu, vai nejauši norijāt daļu Xalopticom pudelītes satura, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Ja iepilinājāt pārāk daudz pilienu, iespējams viegls acs kairinājums. Acs var asarot un apsarkt.

Ja esat aizmirsis lietot Xalopticom

Turpiniet ar parasto devu ierastā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ja neesat drošs, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Parasti Jūs varat turpināt lietot šos acu pilienus, ja vien blaknes nav nopietnas. Ja esat norūpējies par to, vērsieties pie ārsta vai farmaceita. Nepārtrauciet lietot Xalacom, pirms neesat apspriedies ar ārstu.

Zemāk minētās blakusparādības ir novērotas Xalacom lietošanas laikā. Visbūtiskākā blakusparādība ir iespējamā pakāpeniskā un neatgriezeniskā acs krāsas maiņa. Ir iespējams arī, ka Xalacom izraisa nopietnas izmaiņas Jūsu sirdsdarbībā. Ja Jūs konstatējat izmaiņas sirds ritmā vai sirds darbībā, Jums jākonsultējas ar savu ārstu un jāinformē, ka lietojat Xalacom.

Lietojot Xalopticom iespējamās šādas blakusparādības:

Ļoti biežas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Pakāpeniskas izmaiņas acs krāsainajā daļā (varavīksnenē) palielinoties brūnajam pigmentam. Ja Jums ir jauktas krāsas acis (zili-brūna, pelēki-brūna, dzeltenbrūna vai zaļi-brūna), tad ticamība novērot šo blakusparādību ir lielāka nekā pacientiem, kuriem acis ir vienā krāsā (zilās, pelēkās, zaļās vai brūnās). Izmaiņas acs krāsainajā daļā notiek lēnām – gadu garumā. Šīs krāsu izmaiņas var būt neatgriezeniskas un ir labāk pamanāmas, ja ārstējat tikai vienu aci. Nekādas citas parādības saistībā ar krāsas maiņu nav novērotas. Pēc Xalopticom lietošanas pārtraukšanas izmaiņas acs krāsā neturpinās.

Biežas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Acs kairinājums (dzelšanas, graušanas, dedzināšanas sajūta, nieze un svešķermeņa sajūta) un sāpes acī.

Retākas blakusparādības (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Galvassāpes.
- Acs apsārtums, acs infekcija (konjunktivīts), neskaidra redze, acu asarošana, plakstiņu iekaisums, acs virsmas kairinājums vai graušanas sajūta.
- Ādas izsitumi vai nieze.

Citas blakusparādības

Tāpat kā citas zāles okulārai lietošanai, Xalopticom (latanoprosts un timolols) nonāk asinsritē. Blakusparādību biežums, lietojot acu pilienus, ir zemāks, nekā lietojot zāles, piemēram, perorāli vai injekcijās.

Dažas blakusparādības tika novērotas, lietojot latanoprostu un timololu (Xalopticom aktīvās vielas) kā atsevišķas zāles. Tādēļ šīs blakusparādības varētu novērot arī lietojot Xalopticom. Zemāk minētās blakusparādības novērotas, lietojot bēta-blokatoru klases zāles (piemēram, timololu) acu bojājumu ārstēšanai:

- *herpes simplex* vīrusa (HSV) izraisītas infekcijas veidošanās acī;
- vispārējas alergiskas reakcijas, kas ietver zemādas audu pietūkumu, kas lokalizēts sejas apvidū, uz kājām un rokām, var tikt nosprostoti arī elpceļi, apgrūtinot rīšanu un elpošanu, nātreni vai niezošus izsitumus, vietējus un pa visu ķermeni izkaisītus izsitumus, niezi, pēkšņas smagas dzīvību apdraudošas alergiskas reakcijas;
- zems glikozes līmenis asinīs;
- reibonis;
- miega traucējumi (bezmiegs), depresija, murgi, atmiņas zudums, halucinācijas;
- ģībonis, insults, galvas smadzeņu asinsapgādes mazināšanās, *myasthenia gravis* (muskuļu slimība) simptomu pastiprināšanās, neparastas sajūtas ādā, kā durstīšanās un notirpuma sajūta, galvassāpes;
- acs mugurējās daļas pietūkums (makulas tūska), ar šķidrumu pildīta cista acs krāsainajā daļā (varavīksnenes cista), paaugstināta jutība pret gaismu (fotofobija), acs izskatās iekritusi (acs rievās padziļināšanās);
- acu kairinājuma pazīmes (piemēram, dedzinoša sajūta, dzeļošas sāpes, nieze, asarošana, apsārtums), plakstiņu iekaisums un tūska, vietējas plakstiņu ādas izmaiņas, tumšāka plakstiņu ādas krāsa, radzenes iekaisums, redzes miglošanās, un aiz acs tīklenes esošā slāņa, kas satur asinsvadus, atslāņošanās pēc filtrācijas operācijas, kas var radīt redzes traucējumus, samazināta radzenes jutība, sausas acis, radzenes erozija (acs ābola priekšējā apvalka bojājums) un pietūkums, augšējā plakstiņa noslīdēšana (acs kļūst puspievērtā), redzes dubultošanās;
- skropstu izmaiņas un izmaiņas apmatojumā ap ārstēto aci (tās kļūst tumšākas, biezākas un garākas, to kļūst vairāk), skropstas sāk augt „nepareizā” virzienā, pietūkums ap acīm, varavīksnenes (acs krāsainās daļas) iekaisums (irīts/uveīts), acs virsmu klājošā slāņa izmaiņas (pseudopemfigoīds);
- svilpšana/džinkstoņa ausīs (*tinnitus*);
- stenokardija, stenokardijas saasinājums pacientiem ar jau esošu sirds slimību;
- lēna sirdsdarbība, sāpes krūškurvī, sirdsklauves (izteikta sirdsdarbība), tūska (pastiprināta šķidruma uzkrāšanās), sirdsdarbības ritma vai ātruma pārmaiņas, sastrēguma sirds mazspēja (sirds slimība ar elpas trūkumu un kāju tūska pastiprinātas šķidruma uzkrāšanās dēļ), sirdsdarbības ritma traucējumu veids, sirdslēkme, sirds mazspēja;
- zems asinsspiediens, slikta asins cirkulācija kā rezultātā roku un kāju pirksti kļūst bāli un nejūtīgi, aukstas plaukstas un pēdas;
- elpas trūkums, elpceļu sašaurināšanās plaušās (galvenokārt pacientiem ar jau iepriekš noteiktu slimību), apgrūtināta elpošana, klepus, astma, astmas paasinājums;
- slikta dūša (retāk), vemšana (retāk), garšas sajūtu pārmaiņas, gremošanas traucējumi, caureja, sausa mute, vēdersāpes;

- matu izkrišana, ādas izsitumi ar balti sudrabainu nokrāsu (psoriāzei līdzīgie izsitumi) vai psoriāzes gaitas pasliktināšanās, ādas izsitumi;
- locītavu sāpes, muskuļu sāpes, kas nav saistītas ar fizisku slodzi, muskuļu vājums/nogurums;
- seksuāla disfunkcija, pazemināts libido.

Ja Jums ir nopietns caurspīdīgā slāņa, kas atrodas acs priekšējā daļā, (radzene) bojājums, ļoti retos gadījumos fosfāti var izraisīt duļķainus plankumus uz radzenes, kas rodas, nogulsņējoties kalcijam terapijas laikā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003; tālr.: +371 67078400; fakss: +371 67078428.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Xalopticom

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Pirms Xalopticom pudelītes pirmreizējas atvēršanas tā jāuzglabā un jātransportē ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Pēc pudelītes atvēršanas Xalopticom var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25 °C) līdz 28 dienām ilgi. Pudelīti uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, sargāt no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un uz pudelītes pēc atzīmes EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Xalopticom satur

Aktīvās vielas: latanoprosts un timolols. Viens mililitrs (1 ml) Xalopticom satur 50 mikrogrami latanoprosta un timolola maleāta, kas atbilst 5 mg timolola.

Citas sastāvdaļas: nātrijs dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrijs hlorīds, bezūdens nātrijs hidrogēnfosfāts, benzalkonija hlorīds (konservants), ūdens injekcijām.

Viena pudelīte Xalopticom satur 2,5 ml acu pilienu.

Xalopticom ārējais izskats un iepakojums

Xalopticom ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums. Katrā pudelītē ir 2,5 ml acu pilienu šķīduma. Pudelītes ir atsevišķi iepakotas.

Xalopticom iepakojuma lielumi:

1 x 2,5 ml

3 x 2,5 ml

6 x 2,5 ml

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Jadran - Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20, 51000 Rijeka, Horvātija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Čehija	Xaloptic Combi
Lietuva	Xalopticom 50 mikrogramu/5 mg / ml akių lašai, tirpalas
Latvija	Xalopticom 50 mikrogrami/5 mg / ml acu pilieni, šķīdums
Polija	Xaloptic Combi

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2022