

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xalcom® 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml, øjendråber, opløsning

latanoprost og timolol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Xalcom til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Xalcom
3. Sådan skal du bruge Xalcom
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Xalcom indeholder to aktive indholdsstoffer, latanoprost og timolol. Latanoprost tilhører den gruppe, der kaldes prostaglandinanaloger, og virker ved at øge den naturlige strømning af væske fra øjet til blodbanen. Timolol tilhører den gruppe, der kaldes betablokkere, og virker ved at nedsætte mængden af væske, der dannes i øjet.

Xalcom bruges til at sænke det indre tryk i øjet, hvis du har grøn stær eller forhøjet tryk i øjet. Både grøn stær og forhøjet tryk i øjet vil med tiden påvirke dit syn. Din læge vil typisk ordinere Xalcom, når andre øjendråber ikke har haft tilstrækkelig virkning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Xalcom

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Xalcom kan bruges af voksne kvinder og mænd (herunder ældre), men bør ikke anvendes, hvis du er under 18 år.

Brug ikke Xalcom

- hvis du er allergisk over for latanoprost, timolol, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xalcom (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer såsom astma eller svær kronisk obstruktiv bronchitis (alvorlig lungesygdom som kan medføre hivende, besværet vejrtrækning eller længerevarende hoste).
- hvis du har alvorlige hjerteproblemer eller uregelmæssig hjerterytme.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Xalcom, hvis du har eller har haft:

- Hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte brystsmerte eller trykken for brystet, åndenød eller kvælning), hjertesvigt, lavt blodtryk
- Forstyrrelser i hjerterefrekvensen som langsom puls
- Vejrtrækningsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom
- Lidelse med dårlig blodcirkulation (Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom)
- Diabetes, da timolol kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker
- Overaktivitet af skjoldbruskkirtlen, da timolol kan maskere tegn og symptomer
- Foretaget operation i øjet, dette gælder også grå stær
- Øjenproblemer, f.eks. øjensmerter, -irritation eller -betændelse eller hvis du har uklart syn
- Tørre øjne
- Kontaktlinser. Du kan stadig anvende Xalcom, men du skal følge vejledningen for kontaktlinsebrugere i afsnit 3
- Smerter i eller omkring hjertet (særligt af den type, der kaldes Prinzmetals angina)
- Virusinfektion i øjet forårsaget af herpes simplex-virus (HSV)
- Hvis du ved, at du kan få særligt alvorlige allergiske reaktioner, der vil kræve hospitalsbehandling.

Fortæl lægen, før du skal opereres, at du bruger Xalcom, da timolol kan ændre virkningen af visse lægemidler, der anvendes under anæstesi.

Brug af anden medicin sammen med Xalcom

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin (eller øjendråber), som ikke er købt på recept.

Xalcom kan påvirke eller påvirkes af anden medicin du bruger, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær). Fortæl din læge, hvis du bruger eller har til hensigt at bruge medicin til at sænke blodtrykket, hjertemedicin eller lægemidler til behandling af diabetes.

Tal især med din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin af følgende typer:

- Prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller -derivater
- Blodtrykssænkende medicin (betablokkere)
- Adrenalin
- Midler mod forhøjet blodtryk, f.eks. calcium kanalblokkere, guanethidin, antiarytmika, hjerteglykosider eller parasymphomimetika
- Quinidin (til behandling af hjerteproblemer og nogle typer af malaria)
- Antidepressiv medicin (fluoxetin og paroxetin).

Brug af Xalcom sammen med mad og drikke

Du kan tage Xalcom i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og fertilitet

Graviditet

Brug ikke Xalcom, hvis du er gravid, medmindre din læge vurderer, at det er nødvendigt. Fortæl straks din læge, hvis du er gravid, tror at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Amning

Brug ikke Xalcom, hvis du ammer. Xalcom kan gå over i modermælken. Spørg din læge til råds, før du tager medicin mens du ammer.

Fertilitet

Dyreforsøg har vist, at hverken latanoprost eller timolol påvirker fertiliteten hos mænd og kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du bruger Xalcom, kan dit syn sløres kortvarigt. Hvis det sker for dig, **må du ikke køre** bil, motorcykel eller cykle og du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner, før dit syn bliver klart igen.

Xalcom indeholder konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid samt fosfatbuffer.

Hver milliliter af dette lægemiddel indeholder 0,2 mg benzalkoniumchlorid.

Benzalkoniumchlorid kan blive absorberet af bløde kontaktlinser og kan misfarve kontaktlinserne. Du skal derfor tage kontaktlinserne ud, inden du drypper øjnene, og vente 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Benzalkoniumchlorid kan også forårsage øjenirritation, især hvis du har tørre øjne, eller har skader på øjets overflade (hornhinden). Hvis du oplever gener i øjet, f.eks. stikkende eller smertende fornemmelse i øjet efter du har dryppet øjnene, skal du tale med lægen.

Hver milliliter af dette lægemiddel indeholder 6,3 mg fosfater, hvilket svarer til 0,2 mg pr. dråbe.

Hvis du har store skader på øjets overflade (hornhinde) kan fosfater i sjældne tilfælde forårsage mudrede pletter på øjets overflade, da der ophobes calcium (kalk) under behandlingen.

3. Sådan skal du bruge Xalcom

Brug altid Xalcom nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis for voksne (herunder ældre) er 1 dråbe i det/de angrebne øje/øjne.

Brug ikke Xalcom mere end 1 gang dagligt, da hyppigere drypning kan nedsætte virkningen af behandlingen.

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

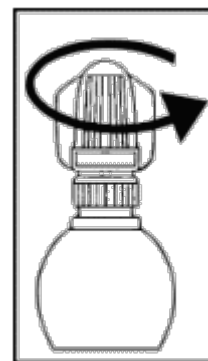
Din læge kan anbefale ekstra kontrol af dit hjerte og kredsløb mens du bruger Xalcom.

Kontaktlinsebrugere

Hvis du bruger kontaktlinser, skal disse tages ud, inden du drypper øjnene. Efter drypning skal du vente 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

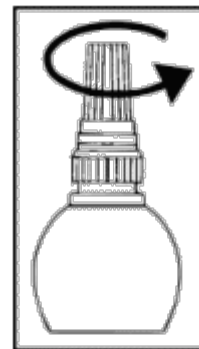
Brugsanvisning

1. Vask hænderne og sid ned eller stå behageligt.
2. Skru den yderste sikkerhedshætte af (denne kan smides væk).



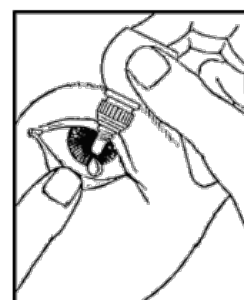
Figur 1

3. Skru det inderste låg af. Dette låg skal gemmes.



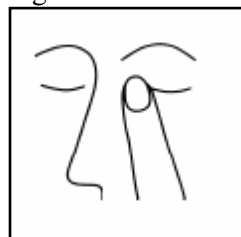
Figur 2

4. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg med en finger.
5. Før spidsen af flasken tæt til øjet uden at røre øjet.
6. Tryk let på flasken, så der dryppes én dråbe i øjet. Slip øjenlåget.



Figur 3

7. Efter at have brugt Xalcom skal du trykke en finger ind i hjørnet af øjet ved næsen (figur 4) i 2 minutter. Dette medvirker til at minimere mængden af timolol, der kommer ud i resten af kroppen.



Figur 4

8. Gentag for det andet øje, hvis din læge har sagt, at du skal dryppe begge øjne.
9. Skru det inderste låg på igen.

Hvis du bruger Xalcom sammen med andre øjendråber

Vent mindst 5 minutter efter du har brugt Xalcom inden du bruger andre øjendråber.

Hvis du har brugt for meget Xalcom

Hvis du drypper for mange dråber Xalcom i øjet, kan der opstå irritation af øjet, og øjnene kan løbe i vand og blive røde. Dette forsvinder igen, men hvis du er bekymret, skal du kontakte lægen.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Xalcom, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har drukket Xalcom

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du ved et uheld har drukket øjendråberne. Tag emballagen med. Efter indtagelse af Xalcom kan man få kvalme, mavesmerter, træthedsfølelse, rødmen, svimmelhed og svedeture.

Hvis du har glemt at bruge Xalcom

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosering på det sædvanlige tidspunkt. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan oftest fortsætte med at anvende dine øjendråber, hvis bivirkningerne ikke er alvorlige. Tal med lægen eller apoteket hvis du er bekymret. Du må ikke stoppe med at bruge Xalcom uden først at tale med din læge.

Nedenfor er anført de kendte bivirkninger ved Xalcom. Den vigtigste bivirkning er risiko for en gradvis permanent ændring i øjenfarve. Der er også risiko for at Xalcom kan påvirke hjertefunktionen. Hvis du oplever, at din hjerterytme eller -funktion ændres, skal du kontakte din læge.

Følgende bivirkninger er set ved brug af Xalcom:

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere en 1 ud af 10 behandlede):

- En gradvis ændring af øjenfarve til mere brun. Hvis du har blandet øjenfarve, (f.eks. blå-brun, grå-brun, gul-brun eller grøn-brun) vil sandsynligheden for at du ser disse ændringer være større, end hvis du ikke har blandet øjenfarve (f.eks. blå, grå, grøn eller brun). Ændringen af øjenfarven sker langsomt og er måske ikke synlig i flere måneder til år. Farveændringen er permanent og kan være mere tydelig, hvis du kun bruger Xalcom i det ene øje. Der er intet der tyder på, at den ændrede øjenfarve giver problemer. Når behandling med Xalcom er stoppet, ændrer øjenfarven sig ikke længere.

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100):

- Irritation af øjet (en brændende, knasende, kløende eller stikkende fornemmelse i øjet, samt følelsen af at have noget i øjet) og øjensmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af 1.000):

- Hovedpine
- Øjenrødmen, øjenbetændelse, uklart syn, rindende øjne, betændelse i øjenlågene, irritation eller ødelæggelse af øjets overflade
- Hududslæt eller kløe.

Andre bivirkninger

Ligesom anden medicin, der anvendes i øjnene, vil Xalcom (latanoprost og timolol) blive optaget i blodet. Forekomsten af bivirkninger efter brug af øjendråber er lavere, end når medicinen indtages gennem f.eks. munden eller som indsprøjtning.

Selvom de ikke er set ved behandling med Xalcom, er de følgende bivirkninger set ved behandling med indholdsstofferne i Xalcom (latanoprost og timolol) og kan derfor forekomme ved brug af Xalcom. Disse bivirkninger omfatter bivirkninger, der er set ved brug af betablokkere (f.eks. timolol) til behandling af øjenlidelser.

- Hornhindebetændelse i øjet forårsaget af infektion med herpes simplex-virus (HSV).
- Allergiske reaktioner, som omfatter hele kroppen, herunder hævelser under huden (der kan forekomme områder som ansigt og lemmer, og kan medføre synke- eller vejrtrækningsbesvær), nældefeber, lokalt hududslæt eller hududslæt over hele kroppen, kløen, alvorlig pludselig livstruende allergisk reaktion.
- Lavt blodsukker
- Svimmelhed.
- Søvnløshed, depression, mareridt, hukommelsestab, hallucinationer
- Besvimelse, blodprop i hjernen eller hjerneblødning, nedsat blodforsyning til hjernen, mere udtalte symptomer på myastenia gravis (muskelsygdom), svimmelhed, prikkende, usædvanlig fornemmelse (som snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden), hovedpine

- Hævelse af den bagerste del af øjet, væskefyldt område i øjet (iriscyste), lysfølsomme øjne, indfaldende øjne (hængende øjenlåg).
- Symptomer på øjenirritation (f.eks. brænden, stikken, kløen, tåreflåd, rødmen), øjenlågsbetændelse, hornhindebetændelse, sløret syn og løsning af laget under nethinden, der indeholder blodkar, efter øjenkirurgi (hvilket kan forårsage synsforstyrrelser), nedsat følsomhed i hornhinden, øjentørhed, beskadigelse af øjeæblets yderste lag, nedsænkede øjenlåg (medfører at øjnene er halvlukkede), dobbeltsyn.
- Mørfarvning af huden rundt omkring øjnene, ændringer i øjenvipper og de fine hår omkring øjet (flere hår, længere, tykkere og mørkere), ændringer i vækstretning af øjenvipper, hævelser omkring øjet, hævelse i den farvede del af øjet, ardannelse på øjets overflade.
- Ringen for ørene (tinnitus).
- Angina, forværring af angina pectoris hos patienter med hjerteproblemer.
- Langsom puls, brystsmerte, hjertebanken, væskeophobning i kroppen (ødem), ændringer i hjerterytmen eller hjerterefrekvensen, kronisk hjertesvigt (hjertelidelse med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeophobning), en type hjerterytme-forstyrrelse, hjerteanfald, hjertesvigt.
- Lavt blodtryk, Raynauds fænomen (hvide, ”døde” fingre og tæer), kolde hænder og fødder.
- Stakåndethed, sammentrækning af luftvejene i lungerne (fortrinsvis hos patienter med luftvejssygdomme), vejtrækningsbesvær, hoste, astma, forværring af eksisterende astma.
- Smagsforstyrrelser, kvalme, fordøjelsesbesvær, diarré, mundtørhed, mavesmerter, opkastning.
- Hårtab, hududslæt med hvidligt sølvliggende udseende (psoriasis-lignende hududslæt) eller forværring af psoriasis, hududslæt.
- Ledsmerter, muskelsmerter, der ikke er forårsaget af aktivitet, kraftsløshed, træthed.
- Seksuelle problemer, nedsat libido.

I meget sjældne tilfælde har nogle patienter med alvorlige skader på den klare hinde forrest på øjet (hornhinden) udviklet uklare pletter på hornhinden som skyldes, at der ved behandlingen sker en gradvis samling af kalk her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar Xalcom utilgængeligt for børn.

Brug ikke Xalcom efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnet øjendråbeflaske skal opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Efter åbning af øjendråbeflasken er det ikke nødvendigt, at opbevare den i køleskab, men den må dog ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Bruges senest 4 uger efter åbning. Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xalcom indeholder:

- Aktive stoffer: Latanoprost 50 mikrog/ml og timolol 5 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, benzalkoniumchlorid, natriumdi-hydrogenphosphatmonohydrat (E339i), dinatriumphosphat (E339ii), saltsyre (til justering af pH til 6,0), natriumhydroxid (til justering af pH til 6,0) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelse

Hver øjendråbeflaske indeholder 2,5 ml Xalcom, øjendråber, opløsning.

Xalcom øjendråber, opløsning er en klar farveløs væske.

Xalcom fås i pakninger med 1, 3 eller 6 øjendråbeflasker. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføring i Danmark:

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

Fremstiller:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgien.

Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØS's medlemslande under følgende navne:

Xalacom: Belgien, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Italien, Luxembourg, Portugal, Spanien, Storbritannien, Tyskland og Østrig.

Xalcom: Danmark, Finland, Island, Norge og Sverige.

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2021.