

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

Latanoprost/timolol

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Xalacom® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her

Oversigt over indlægssedlen:

- 1. Virkningen af Xalacom® og hvad du skal bruge det til**
- 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Xalacom®**
- 3. Sådan skal du bruge Xalacom®**
- 4. Bivirkninger**
- 5. Sådan opbevarer du Xalacom®**
- 6. Yderligere oplysninger**

1. Virkningen af Xalacom® og hvad du skal bruge det til

- Xalacom® er et middel mod forhøjet tryk i øjet.
- Xalacom® består af en kombination af to typer medicin (en prostaglandinanalogue og en beta-blokker), som sænker trykket i øjet på hver sin måde.
- Du kan bruge Xalacom® til at sænke forhøjet tryk i øjet f.eks. ved grøn stær (glaukom), når behandling med beta-blokkerøjendråber eller prostaglandin analoger alene er utilstrækkeligt.

Lægen kan have givet dig Xalacom® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Xalacom®

Brug ikke Xalacom®

- du er overfølsom over for latanoprost, timolol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- du har sygdomme i luftvejene, såsom astma (eller tidligere har haft astma) eller KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom, ryger-lunger).
- du har en alvorlig hjertesygdom. Vær ekstra forsigtig med at bruge Xalacom®
- Tal med lægen, inden du bruger Xalacom®, hvis du:
 - har hjerteproblemer, kredsløbssygdomme, lavt blodtryk.
 - har astma eller andre lungeproblemer.
 - har diabetes eller for lavt blodssukker, da Xalacom® kan sløresymptomer på for lavt blodsukker.
 - har for højt stofskifte, da Xalacom® kan sløre symptomerne.
 - tidligere har haft børneeksem eller alvorlige allergiske anfald.

Vær opmærksom på følgende:

- Xalacom kan gradvist ændre farven af det behandlede øje ved at øge mængden af brunt farvestof i regnbuehinden (iris). Farveændringen kan være varig.
- Kontaktlinser skal tages ud, inden du bruger medicinen. Efter mindst 15 minutter, må du sætte kontaktlinserne i igen.
- Doping: I visse sportsgrene vil forekomsten af det virksomme indholdsstof (timolol) i urinen ved kontrol medføre diskvalifikation af den sportsudøvende.

Brug af anden medicin

- Tal med din læge, hvis du tager:
 - Anden medicin mod forhøjet tryk i øjet.
 - Tabletter mod for højt blodtryk.
 - Hjertemedicin.
 - Medicin mod migræne (clonidin).
 - Medicin mod diabetes.

Hvis du bruger Xalacom sammen med andre øjendråber, bør der mindst gå 5 minutter imellem drypning med de forskellige øjendråber.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlæge-midler samt stærke vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du må ikke bruge Xalacom®, hvis du er gravid.

Amning:

- Du må ikke bruge Xalacom®, hvis du ammer., da Xalacom® går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Xalacom® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Vær opmærksom på, at du efter brug kan få forbigående sløret syn. Indtil dette er gået over, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Xalacom®

Xalacom indeholder benzalkoniumchlorid, som kan give irritation af øjnene og misfarve bløde kontaktlinser. Undgå derfor kontakt med bløde kontaktlinser. Tag kontaktlinserne ud, inden du bruger medicinen, og vent mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

3. Sådan skal du bruge Xalacom®

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Den sædvanlige dosis er 1 dråbe i det/de angrebne øje/øjne 1 gang dagligt.

Den daglige dosis bør ikke overskride 1 dråbe i det/de angrebne øje/ øjne.

Tag kontaktlinserne ud, inden du bruger medicinen, og vent mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Ældre:

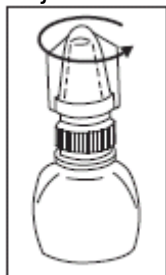
Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Du må kun bruge Xalacom®, øjendråber til børn efter lægens anvisning.

Brugsanvisning

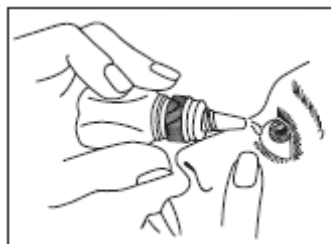
1. Vask hænderne.
2. Fjern sikkerhedshætten.



3. Skru låget af flasken.



4. Træk forsigtig 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 og dryp en dråbe i øjet.

7. Slip øjenlåget igen.

8. Skru låget på flasken.

Brug altid Xalacom® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har brugt for meget Xalacom®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Xalacom®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

Irritation af øjnene, røde øjne, langsom puls, svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, astmalignende anfald og hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hvis du har glemt at bruge Xalacom®

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis.
Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Xalacom®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Xalacom® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Forværring af brystkramper (angina pectoris). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte.

Kontakt læge eller skadestue.

- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Hjertestop. Ring 112.
- Betændelse af regnbuehinde og strålelegemet med øjensmerter, lysskyhed og evt. nedsat syn.

Kontakt læge eller skadestue.

- Astma, forværring af astma og åndenød. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt læge eller skadestue.
- Hvide, "døde" fingre og tæer. Kontakt lægen.
- Forværring af muskelsvækkelse (myasthenia gravis). Kontaktlægen.

- Årehindeløsning efter øjenoperationer. Kontakt læge eller skadestue.
- Kortåndethed/vejrtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød. Kontakt straks lægen eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger(forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Gradvis ændring af øjenfarven (brun pigmentering), som ikke forsvinder når du stopper med behandlingen.

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

- Øjenirritation herunder øjensmerter, stikkende, brændende fornemmelse og kløe.

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

- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd, sløret syn, betændelse af øjenlågsgården, hornhindelidelser.
- Hovedpine.
- Hududslæt, kløe. Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsompuls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Synsforstyrrelser, dobbeltsyn, hævelse i nethinden, tørre øjne, betændelse i hornhinden, hævelse og overfladiske skader på hornhinden, nedsat følsomhed af hornhinden.
- Mørkere, længere og tykkere øjenvipper, øjenvipper som vokser i forkert retning, mørkfarvning af øjenlågshuden, hævelse omkring øjnene, hængende øjenlåg.
- Hævelser pga. vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Søvnløshed.
- Mareridt. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Hukommelsestab. Kontakt lægen.
- Ledsmerter, muskelsmerter.
- Brystsmerter.
- Hjertebanken.
- Nedsat sexlyst.
- Svimmelhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kolde hænder og fødder.
- Kvalme, diarré, sure opstød/halsbrand, tør mund.
- Hårtab, psoriasislignende udslæt eller forværring af psoriasis.
- Almen svækkelse, træthed.
- Hoste.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Sådan opbevarer du Xalacom®

- Opbevar Xalacom® utilgængeligt for børn.

- Opbevar Xalacom® i køleskab (2-8 °C).
- Opbevar ikke Xalacom® ved temperaturer over 25 °C efter anbrud.
- Opbevar Xalacom® i original beholder, da det er følsomt for lys.
- Brug ikke Xalacom® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbs-datoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Xalacom® må kun anvendes 4 uger efter åbning. Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Xalacom®50 mikrogram/ml + 5 mg/ml, øjendråber indeholder:

Latanoprost 50 mikrogram/ml og timololmaleat svarende til timolol 5,0 mg/ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumchlorid, benzalkoniumchlorid 0,2 mg/ml, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, vandfri dinatriumphosphat, natriumhydroxid, fortyndet saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Pakningsstørrelser:

Xalacom® fås i:

Xalacom®50 mikrogram/ml + 5 mg/ml i pakninger med 2,5 ml og 3 x 2,5 ml.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

I Danmark markedsføres Xalacom® også som Xalcom®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Xalacom® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Enterprises SARL.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 10/2009.

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S. Tlf.: +45 6395 2700