

## INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

# Xalacom<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Xalacom<sup>®</sup>
3. Sådan skal du tage Xalacom<sup>®</sup>
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Xalacom<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BRUGER XALACOM<sup>®</sup>

Brug ikke Xalacom<sup>®</sup>:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for latanoprost, timolol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har sygdomme i luftvejene, såsom astma (eller tidligere har haft astma) eller KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom, rygerlunger).
- hvis du har en alvorlig hjertesygdom.

### Vær ekstra forsigtig med at bruge Xalacom<sup>®</sup>:

Tal med lægen, inden du bruger Xalacom<sup>®</sup>:

- hvis du har hjerteproblemer, kredsløbssygdomme, lavt blodtryk.
- hvis du har astma eller andre lungeproblemer.
- hvis du har diabetes eller for lavt blodsukker, da Xalacom<sup>®</sup> kan sløre symptomer på for lavt blodsukker.
- hvis du har for højt stofsukker, da Xalacom<sup>®</sup> kan sløre symptomerne.
- hvis du har allergi.
- hvis du har tørre øjne eller skader på hornhinden.
- Hvis du bruger kontaktlinser, skal du tage dem ud, inden du bruger medicinen, og vent mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Fortæl det til lægen, hvis du har tørre øjne eller skader på hornhinden.
- Hvis du har eller har haft betændelse i hornhinden forårsaget af herpesvirus.

### Vær opmærksom på følgende:

- Xalacom<sup>®</sup> kan gradvist ændre farven af det behandlede øje ved at øge mængden af brunt farvestof i regnbuehinden (iris). Farveændringen kan være varig.
- I visse sportsgrene vil forekomsten af det virksomme stof (timolol) i urinen ved kontrol medføre diskvalifikation af den sportsudøvende.

### Brug af anden medicin:

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Anden medicin mod forhøjet tryk i øjet.
- Hjertemedicin.

- Medicin mod for højt blodtryk.
- Medicin mod migræne (clonidin).
- Medicin mod diabetes.

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

### Graviditet og amning:

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

### Graviditet:

Du må ikke bruge Xalacom<sup>®</sup>, hvis du er gravid.

### Amning:

Xalacom<sup>®</sup> udskilles i modermælken. Du må derfor ikke bruge Xalacom<sup>®</sup>, hvis du ammer.

### Trafik- og arbejdssikkerhed:

Inddrypning af øjendråber kan forårsage forbigående sløring af synet. Indtil dette er gået over, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Xalacom<sup>®</sup>:

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

### 3. SÅDAN SKAL DU BRUGE XALACOM<sup>®</sup>

Brug altid Xalacom<sup>®</sup> nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

### Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 1 øjendråbe i det/de angrebne øje/øjne en gang daglig.

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

Hvis du bruger kontaktlinser, skal du tage dem ud, inden du bruger medicinen, og vent mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

**Ældre:** Det er ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

**Børn:** Du må kun bruge Xalacom<sup>®</sup> til børn efter lægens anvisning.

### Brugsanvisning:

1. Vask hænderne.
2. Fjern sikkerhedshætten.



3. Skru låget af flasken.



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 og dryp en dråbe i øjet.
7. Slip øjenlåget igen.
8. Skru låget på flasken.

#### Hvis du har brugt for meget Xalacom®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Xalacom®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer på overdosering er øjenirritation, langsom puls, lavt blodtryk, vejrtrækningsbesvær og hjertestop.

#### Hvis du har glemt at bruge Xalacom®

Du må ikke tage dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Forsæt blot med den sædvanlige dosis.

#### 4. BIVIRKNINGER

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

##### Alvorlige bivirkninger

###### Hyppighed ikke kendt:

- Betændelse af regnbuehinden og strålelegemet med øjensmerter lys skyhed og evt. nedsat syn. Kontakt læge eller skadestue.
- Forværring af brystkræmper (angina pectoris). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Astma, forværring af astma og åndenød. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, hævelser i ansigtet åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær ring 112.
- Årehindeløsning efter øjenoperationer. Kontakt læge eller skadestue.
- Hjertestop. Ring 112.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hvide, "døde" fingre og tæer. Kontakt lægen.
- Vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge 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).

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

- Øjenirritation (herunder stikken, brændende fornemmelse og kløe), øjensmerte.

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

- Hovedpine.
- Forøget blodtilstrømning til øjnene, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd, sløret syn, øget tåreflåd, betændelse af øjenlågsgården, hornhindelidelser.
- Hududslæt, kløe.

###### Hyppighed ikke kendt:

- Svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Mørkere, længere og tykkere øjenvipper, hævelse i nethinden, hævelser omkring øjnene, tørre øjne, betændelse i hornhinden, hævelse og overfladiske skader på hornhinden, øjenvipper som vokser i forkert retning, nedsat følsomhed af hornhinden, synsforstyrrelser, iriscyste, dobbeltsyn, hængende øjenlåg.
- Hjertebanken.

- Mørkfarvning af øjenlågshuden, hårtab, psoriasislignende udslæt eller forværring af psoriasis.
- Hornhindebetændelse forårsaget af Herpesvirus.
- Ledsmarter, muskelsmerter.
- Nældefeber.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hukommelsestab, nedsat sexlyst, søvnløshed, mæridt.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Hjertebanken.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kolde hænder og fødder.
- Åndenød. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Hoste.
- Kvalme, diarré, sure opstød / halsbrand, tør mund.
- Kraftesløshed og svaghed, brystsmarter, hævelser.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemedelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemedelstyrelsens netsted:  
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

#### 5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Xalacom® må kun anvendes 4 uger efter åbning. Opbevar Xalacom® i køleskab (2-8 °C). Efter anbrud ikke over 25 °C.

Opbevar Xalacom® i original beholder, da det er følsomt for lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

#### 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

##### Xalacom® indeholder:

- Aktive stoffer: Latanoprost 50 mikrogram/ml, timololmaleat svarende til timolol 5 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, benzalkoniumchlorid, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, vandfrit dinatriumphosphat, saltsyre, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

##### Pakningsstørrelser:

Xalacom® fås i pakninger med 2,5 ml og 3 x 2,5ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

##### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

Xalacom® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Enterprises S.A.R.L.