

## Листовка: информация за потребителя

### Ксалаком 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор Xalacom 50 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution

Латанопрост + Тимолол (*Latanoprost + Timolol*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. (Вижте точка 4).

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ксалаком и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ксалаком
3. Как да използвате Ксалаком
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ксалаком
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                               |
| Листовка Приложение 2                      |                               |
| Към Рег. №                                 | 20060549                      |
| Разрешение №                               | BG/MA/MP - 63872 / 01-11-2023 |
| Одобрение №                                | /                             |

#### 1. Какво представлява Ксалаком и за какво се използва

Ксалаком съдържа две активни вещества: латанопрост и тимолол. Латанопрост принадлежи към група лекарства, наречени простагландинови аналози. Тимолол принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери. Латанопрост действа чрез увеличаване естественото оттичане на течност от Вашето око към кръвообращението. Тимолол действа чрез забавяне образуването на течност във Вашето око.

Ксалаком се използва за намаляване на налягането във Вашето око, ако страдате от заболявания, известни като откритоъгълна глаукома или очна хипертония. И двете състояния са свързани с повишаване на налягането във Вашето око, засягащо евентуално Вашето зрение. В повечето случаи Вашият лекар ще Ви предпише Ксалаком, когато други лекарства не са подействали адекватно.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ксалаком

Ксалаком може да се използва при възрастни мъже и жени (включително лица в старческа възраст), но не се препоръчва за употреба, ако сте под 18-годишна възраст.

#### Не използвайте Ксалаком

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някое от активните вещества в Ксалаком (латанопрост или тимолол), бета-блокери или към някоя от останалите съставки в Ксалаком (описани в точка 6)
- ако имате или в миналото сте имали тежки дихателни проблеми, като астма, тежка хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да причини хриптене, задух и/или продължителна кашлица)
- ако страдате от сериозни сърдечни проблеми или нарушения на сърдечния ритъм



## **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ксалаком, ако имате или сте имали в миналото някое от изброените:

- исхемична болест на сърцето (симптомите може да включват болка или стягане в гърдите, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, понижено кръвно налягане
- нарушен сърдечен ритъм, като забавяне на сърдечните удари
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест
- проблеми с кръвообращението (като болест на Рейно или синдром на Рейно)
- диабет, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на понижена кръвна захар
- повишена активност на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите
- предстои Ви някаква очна операция (включително операция на катаракта) или Ви е правена някаква очна операция в миналото
- имате проблем с очите (като болка в очите, дразнене на окото, възпаление на окото или замъглено зрение)
- известно Ви е, че страдате от сухота в очите
- носите контактни лещи. Въпреки това може да използвате Ксалаком, но следвайте инструкциите за лица, носещи контактни лещи в точка 3.
- известно Ви е, че страдате от стенокардия (по-специално вид, известен като ангина на Prinzmetal)
- известно Ви е, че страдате от тежки алергични реакции, които обикновено изискват болнично лечение
- ако сте страдали или в момента страдате от вирусна инфекция на очите, причинена от херпес симплекс вирус (HSV)

Ако Ви предстои хирургична операция, информирайте Вашия лекар, че използвате Ксалаком, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои лекарства, използвани по време на анестезия.

## **Други лекарства и Ксалаком**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително капки за очи и лекарства, отпускани без рецепта.

Ксалаком може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи за лечение на глаукома. Кажете на Вашия лекар, ако използвате или възнамерявате да използвате лекарства за понижаване на кръвното налягане, лекарства за лечение на сърдечни заболявания или лекарства за лечение на диабет.



По-специално, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако Ви е известно, че приемате някой от следните видове лекарства:

- Простагландини, простагландинови аналози или простагландинови производни
- Бета-блокери
- Епинефрин
- Лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, като перорални блокери на калциевите канали, гванетидин, антиаритмични средства, дигиталисови гликозиди или парасимпатикомиметици
- Хинидин (използван за лечение на някои сърдечни състояния и някои типове малария)
- Антидепресанти като флуоксетин и пароксетин

### **Ксалаком с храна и напитки**

Обичайните ястия, храна и напитки нямат никакво влияние върху това кога и как ще използвате Ксалаком.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

#### Бременност

Не използвайте Ксалаком, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не сметне това за необходимо. Говорете с Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност.

#### Кърмене

Не използвайте Ксалаком, ако кърмите. Ксалаком може да премине в кърмата Ви. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство, докато кърмите.

#### Плодовитост

Установено е, че латанопрост и тимолол не повлияват плодовитостта при мъжки и женски екземпляри в проучванията при животни.

### **Шофиране и работа с машини**

Когато използвате Ксалаком, може да имате замъглено зрение за кратко. Ако това стане, не шофирайте и не работете с никакви инструменти или машини, докато Вашето зрение не се възстанови.

### **Ксалаком съдържа бензалкониев хлорид и фосфатни буфери**

Това лекарство съдържа 0,2 mg бензалкониев хлорид във всеки милилитър.

Бензалкониев хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на контактните лещи. Преди употреба на това лекарство трябва да махнете контактните лещи и да ги поставите обратно 15 минути след това.

Бензалкониев хлорид също така може да причини дразнене на очите, особено ако имате държата в очите или нарушения на роговицата (прозрачният слой в предната част на окото). Ако получите необичайни усещания в окото, бодеж или болка в окото след употреба на това лекарство, обърнете се към Вашия лекар.



Това лекарство съдържа 6,3 mg фосфати във всеки милилитър, което е еквивалентно на 0,2 mg на капка.

Ако страдате от тежко нарушение на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в редки случаи фосфатите могат да предизвикат мътни петна върху роговицата, дължащи се на натрупвания на калций по време на лечението.

### 3. Как да използвате Ксалаком

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчаната доза за възрастни (включително лица в старческа възраст) е една капка в засегнатото око (очи) веднъж дневно.

Не използвайте Ксалаком повече от веднъж дневно, тъй като ефективността на лечението може да се понижи, ако го използвате по-често.

Използвайте Ксалаком според инструкциите на Вашия лекар, докато той не Ви каже да спрете.

Вашият лекар може да поиска да Ви направи допълнителни прегледи на сърцето и кръвообращението, ако използвате Ксалаком.

#### Лица, носещи контактни лещи

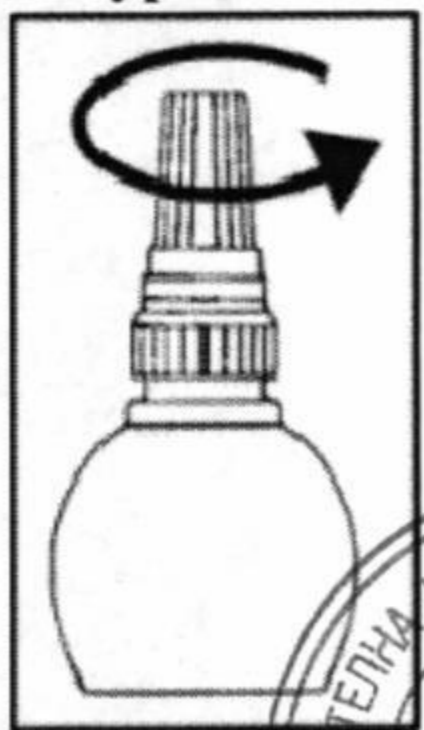
Ако носите контактни лещи, трябва да ги свалите, преди да използвате Ксалаком. След като използвате Ксалаком трябва да изчакате 15 минути, преди обратно да поставите контактните си лещи.

#### Инструкции за употреба

1. Измийте ръцете си и застанете удобно или седнете.
2. Отстранете със завъртане външната капачка (която може да бъде изхвърлена).
3. Отвинтете защитната вътрешна капачка. Защитната капачка трябва да се запази.



Фигура 1



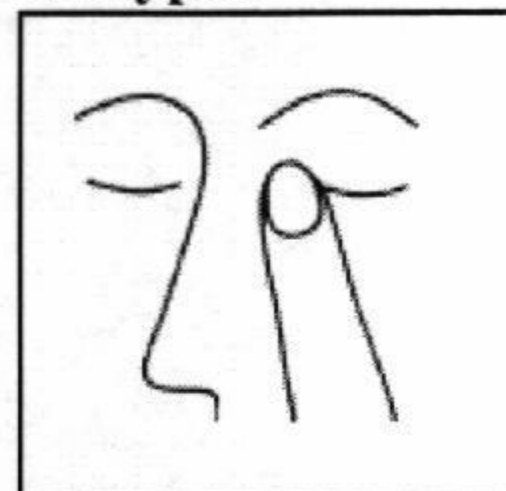
Фигура 2



4. Леко дръпнете надолу с пръст долния клепач на засегнатото око.
5. Поставете върха на бутилката близо до окото, но без да го докосвате.
6. Стиснете леко бутилката така, че в окото Ви да капне само една капка. След това пуснете долния клепач.
7. След като приложите Ксалаком, притиснете с пръст вътрешния ъгъл на засегнатото око до носа (фигура 4) за 2 минути. Това ще възпрепятства латанопрост + тимолол да навлезе в цялото тяло.



**Фигура 3**



**Фигура 4**

8. Повторете процедурата и на другото око, ако лекарят Ви го е предписал.
9. Поставете защитната вътрешна капачка обратно върху бутилката.

#### **Ако използвате Ксалаком заедно с други капки за очи**

Изчакайте минимум 5 минути между употребата на Ксалаком и поставянето на други капки за очи.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Ксалаком**

Ако сте поставили повече капки в окото си, може да почувствате леко дразнене в окото и Вашите очи могат да се насълзят и зачервят. Това би трябвало да отmine, но ако Вашето състояние се влоши, консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Ако погълнете Ксалаком**

Ако случайно погълнете Ксалаком, свържете се с Вашия лекар за консултация. Ако погълнете голямо количество Ксалаком, може да Ви прилошее, да имате болки в стомаха, да се почувствате изморени, зачервени и замаяни и да започнете да се потите.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Ксалаком**

Бъдете внимателни с обичайното приложение на дозата в обичайното време. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако не сте сигурни за нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено може да продължите да прилагате капките, освен ако реакциите не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на Ксалаком, без да се посъветвате с Вашия лекар.



По-долу са описани известните нежелани реакции при употребата на Ксалаком. Нежеланата реакция с най-голямо значение е възможността от постепенна, постоянна промяна в цвета на Вашите очи. Възможно е също Ксалаком да причини сериозни промени в начина на работа на сърцето Ви. Ако забележите промени във Вашата сърдечна честота или функционирането на Вашето сърце, трябва да разговаряте със своя лекар и да му кажете, че използвате Ксалаком.

Известни са следните нежелани реакции при употребата на Ксалаком:

**Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):**

- Постепенна промяна в цвета на очите чрез увеличаване количеството на кафяв пигмент в ириса (оцветената част) на Вашето око. Ако имате очи със смесен цвят (синьо-кафяви, сиво-кафяви, жълто-кафяви или зелено-кафяви), има по-голяма вероятност да забележите такава промяна, отколкото ако Вашите очи са едноцветни (сини, сиви, зелени или кафяви очи). Промени в цвета на Вашите очи може да се развият за години. Промяната в цвета може да е постоянна и може да е по-забележима, ако използвате Ксалаком само в едното око. Изглежда няма никакви проблеми, свързани с промяната в цвета на окото. Промените в цвета на ириса не продължават след спиране на лечението с Ксалаком.

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):**

- Дразнене в окото (усещане за парене, „песъчинки“, сърбеж, бодеж или усещане за чуждо тяло в окото) и болка в окото.

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):**

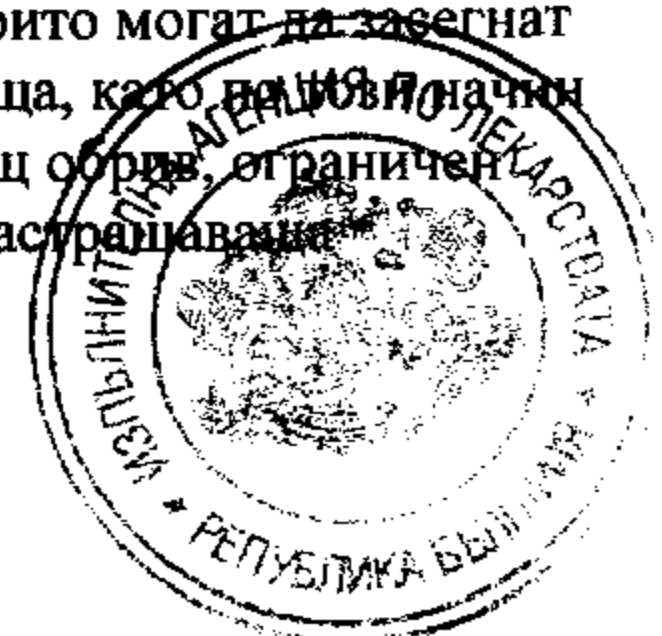
- Главоболие
- Зачервяване на окото, инфекция на окото (конюнктивит), замъглено зрение, сълзене, възпаление на клепачите, дразнене или нарушение на повърхността на окото
- Кожен обрив или сърбеж (пруритус).

**Други нежелани реакции**

Както други лекарства, прилагани в очите, Ксалаком (латанопрост и тимолол) се абсорбира в кръвта. Честотата на нежеланите реакции след приложение на очни капки е по-ниска в сравнение, например, с лекарствата, които се приемат през устата или се инжектират.

Въпреки че не са наблюдавани с Ксалаком, следните допълнителни нежелани реакции са наблюдавани с активните вещества в Ксалаком (латанопрост и тимолол) и поради това може да се проявят, когато използвате Ксалаком. Изброените нежелани реакции включват такива, които се наблюдават в класа на бета-блокери (напр. тимолол), когато те биват използвани за лечение на очни заболявания:

- Гадене, повръщане (нечести).
- Развитие на вирусна инфекция на очите, причинена от херпес симплекс вирус (HSV).
- Генерализирани алергични реакции, включително подкожен оток, които могат да засегнат области като лице и крайници и могат да запушат дихателните пътища, като по този начин причинят затруднено преглъщане или дишане, уртикария или сърбящ обрив, ограничен или обхващащ цялото тяло обрив, сърбеж, тежка, внезапна, животозастрашаваща алергична реакция.
- Понижени нива на глюкоза в кръвта.



- Замайване.
- Нарушения в съня (безсъние), депресия, кошмари, загуба на памет, халюцинации.
- Припадък, мозъчен удар, намален приток на кръв към мозъка, засилване на признаците и симптомите на миастения гравис (заболяване, засягащо мускулите), необичайни усещания като изтръпване и мравучкане, и главоболие.
- Оток в задната част на окото (макулен едем), запълнен с течност участък в оцветената част на окото (киста на ириса), чувствителност към светлина (фотофобия), привидно хлътване на окото (задълбочаване на клепачната бразда).
- Признаци и симптоми на дразнене на окото (напр. парене, смъдене, сърбеж, болка и зачервяване), възпаление на клепача, възпаление на роговицата, замъглено зрение и отлепване на слоя под ретината, носещ кръвоносните съдове, след антиглаукомна операция на окото, което може да предизвика зрителни смущения, намалена чувствителност на роговицата, сухота в очите, ерозия на роговицата (увреждане на предния слой на очната ябълка), спадане на горния клепач (окото остава наполовина затворено), двойно виждане.
- Потъмняване на кожата около очите, промени в миглите и фините косъмчета около очите (увеличени брой, дължина, дебелина и потъмняване), промяна в посоката на растеж на миглите, оток около очите, оток на оцветената част на окото (ирит/увеит), дразнене на повърхността на окото.
- Свирене/звънтене в ушите (тинитус).
- Стенокардия, влошаване на стенокардия при пациенти, които вече имат сърдечно заболяване.
- Забавена сърдечна честота, болка в гърдите, палпитации (сърцебиене или усещане за прескачане на сърцето), оток (задръжка на течности), промени в сърдечния ритъм или честота, застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване със задух и подуване на краката и ходилата поради задръжка на течности), вид сърдечно ритъмно нарушение, сърдечен удар, сърдечна недостатъчност.
- Понижено кръвно налягане, нарушено кръвообращение, което причинява изтръпване на пръстите на ръцете и краката, студени ръце и крака.
- Недостиг на въздух, спазъм на дихателните пътища (предимно при пациенти с предшестващо заболяване), затруднено дишане, кашлица, астма, влошаване на астма.
- Промени във вкуса, нарушено храносмилане, диария, сухота в устата, коремна болка.
- Косопад, сребристобял кожен обрив (псориазиформен обрив) или влошаване на псориазис, кожен обрив.
- Болка в ставите, мускулна болка, която не е причинена от физическа дейност, мускулна слабост, уморяемост.
- Нарушение на сексуалната функция, понижено либидо.

В много редки случаи някои пациенти с тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата) са развили мътни петна на роговицата, дължащи се на натрупвания на калций по време на лечението.



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +359 2 8903 417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Ксалаком**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворената бутилка Ксалаком да се съхранява в хладилник (от 2°C до 8°C). След отваряне не е необходимо бутилката да се съхранява в хладилник, но да не се съхранява при температура над 25°C. След отваряне не използвайте тази бутилка за повече от 4 седмици. Когато не използвате Ксалаком, съхранявайте бутилката в картонената кутия, за да я предпазите от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Ксалаком**

Активните вещества са латанопрост 50 микрограма/ml и тимолол (като тимололов малеат) 5 mg/ml.

Другите съставки са:

Натриев хлорид  
Бензалкониев хлорид  
Натриев дихидрогенфосфат монохидрат (E339i)  
Динатриев фосфат (E339ii)  
Разтвор на хлороводородна киселина (за регулиране до pH 6,0)  
Разтвор на натриев хидроксид (за регулиране до pH 6,0)  
Вода за инжекции

#### **Как изглежда Ксалаком и какво съдържа опаковката**

Всяка бутилка съдържа 2,5 ml Ксалаком капки за очи.

Ксалаком е прозрачна, безцветна течност.

Ксалаком се предлага в опаковки по 1, 3 или 6 бутилки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.





**Притежател на разрешението за употреба и производител**

*Притежател на разрешението за употреба:*

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

*Производител:*

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Белгия

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

