

Листовка: информация за потребителя

Ксалатан 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор Xalatan 50 micrograms/ml eye drops, solution

Латанопрост (*Latanoprost*)

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 някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, лекуващия лекар на Вашето дете или Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас или на Вашето дете. 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, лекуващия лекар на Вашето дете или Вашия фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	9900241
Разрешение №	
BG/MA/MP	- 63841 / 01-11-2023
Оборение №	/

1. Какво представлява Ксалатан и за какво се използва

Ксалатан принадлежи към група лекарства, известни като простагландинови аналози. Той действа чрез увеличаване на естествения отток на течност от вътрешната част на окото в кръвотока.

Ксалатан се използва за лечение на заболявания, известни като **откритоъгълна глаукома** и **очна хипертония** при възрастни. И двете заболявания са свързани с повишено налягане в окото, което в крайна сметка може да засегне Вашето зрение.

Ксалатан се използва също за лечение на повишено очно налягане и глаукома при деца от всички възрасти и бебета.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ксалатан

Ксалатан може да се използва при възрастни мъже и жени (включително лица в старческа възраст), и деца от новородени до 18-годишна възраст. Липсват данни за приложението на Ксалатан при преждевременно родени деца (родени преди 36 гестационна седмица).

Не използвайте Ксалатан

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към латанопрост или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)



Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете се към Вашия лекар, лекуващия лекар на Вашето дете или Вашия фармацевт, преди да използвате Ксалатан или преди да го приложите на Вашето дете, ако смятате, че някое от долуизброените се отнася за Вас или Вашето дете:

- Ако на Вас или Вашето дете предстои или е правена очна операция (включително операция на перде на окото)
- Ако Вие или Вашето дете страдате от проблеми с очите (като болка в очите, дразнене или възпаление, замъглено зрение)
- Ако Вие или Вашето дете страдате от сухота в очите
- Ако Вие или Вашето дете имате тежка астма или астмата не е добре контролирана
- Ако Вие или Вашето дете носите контактни лещи. Въпреки това може да използвате Ксалатан, но следвайте инструкцията за лица, носещи контактни лещи в точка 3.
- Ако сте страдали или в момента страдате от вирусна инфекция на окото, причинена от вируса на херпес симплекс.

Други лекарства и Ксалатан

Ксалатан може да взаимодейства с други лекарства. Моля, информирайте Вашия лекар, лекуващия лекар на Вашето дете или Вашия фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате или наскоро сте приемали други лекарства (или капки за очи), включително и такива, отпускани без рецепта. По-конкретно говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако знаете, че приемате простагландини, простагландинови аналози или простагландинови производни.

Бременност и кърмене

Не трябва да използвате Ксалатан, ако сте бременна или кърмите, освен ако Вашият лекар не счита това за необходимо. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Когато използвате Ксалатан може да имате замъглено зрение за кратко. Ако това стане, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, докато Вашето зрение не се проясни отново.

Ксалатан съдържа бензалкониев хлорид и фосфатни буфери

Това лекарство съдържа 0,2 mg/ml бензалкониев хлорид.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и да промени цвета им. Трябва да свалите контактните лещи, преди да използвате това лекарство, и да ги поставите обратно 15 минути след това.

Бензалкониевият хлорид може също да предизвика дразнене на очите, особено ако имате сухи очи или нарушения на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Говорете с Вашия лекар, ако получите необичайно усещане, парене или болка в окото, след като използвате това лекарство.

Това лекарство съдържа 6,3 mg/ml фосфати, което е еквивалентно на 0,2 mg/капка.

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

3. Как да използвате Ксалатан

Винаги използвайте Ксалатан, точно както Ви е казал Вашият лекар или лекуващия лекар на Вашето дете. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, лекуващия лекар на Вашето дете или Вашия фармацевт.



Препоръчителната доза за възрастни (включително лица в старческа възраст) и деца е една капка дневно в засегнатото(ите) око(очи). Най-подходящото време за това е вечер.

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

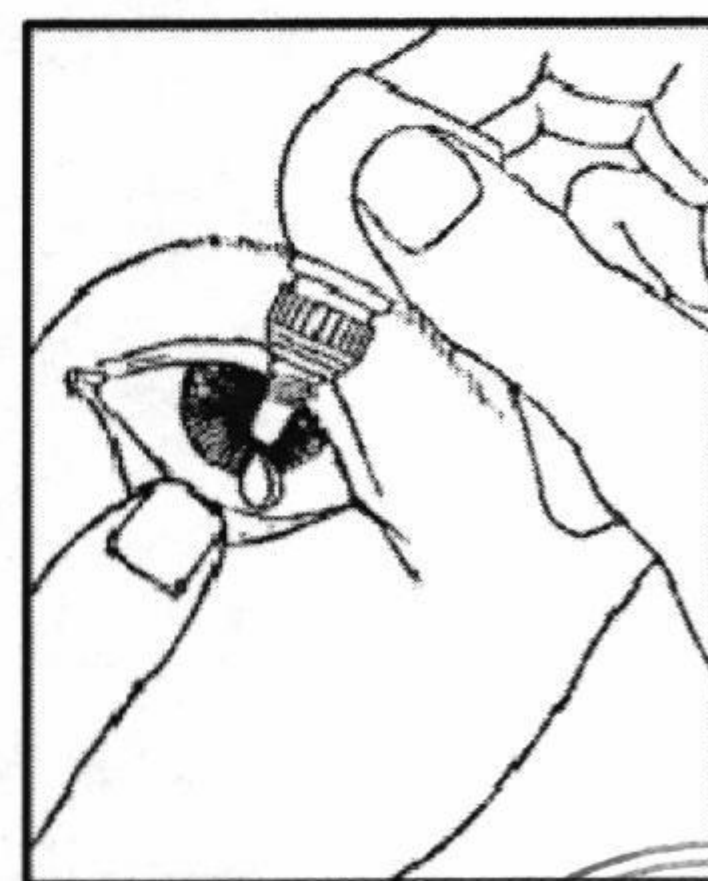
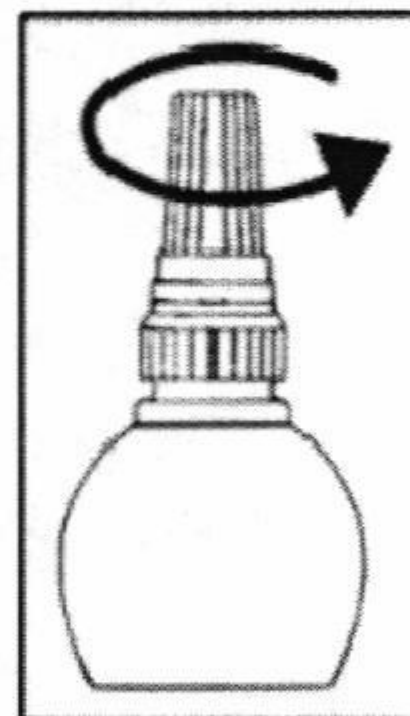
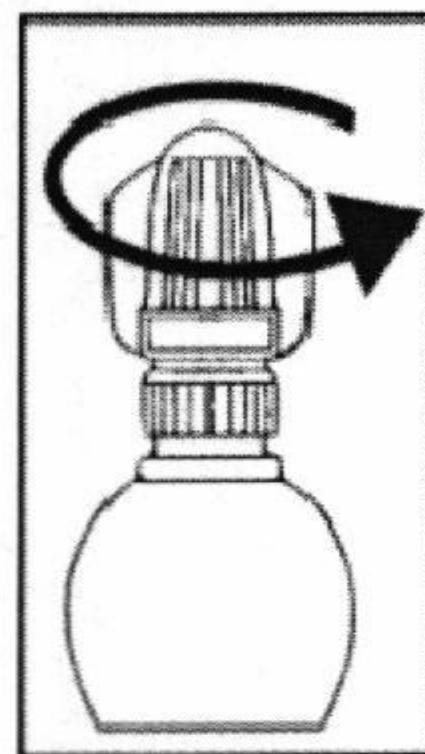
Използвайте Ксалатан според инструкциите на Вашия лекар или лекуващия лекар на Вашето дете, докато те не Ви кажат да спрете.

Лица, носещи контактни лещи

Ако Вие или Вашето дете носите контактни лещи, трябва да ги свалите преди да използвате Ксалатан. След като използвате Ксалатан трябва да изчакате 15 минути преди да поставите контактните лещи обратно в очите.

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.
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. Притиснете с пръст вътрешния ъгъл на засегнатото око до носа. Задръжте така 1 минута, като държите окото затворено.
8. Повторете процедурата и на другото око, ако лекарят Ви го е предписал.
9. Поставете защитната вътрешна капачка обратно върху флакона.



Ако използвате Ксалатан заедно с други капки за очи

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ксалатан

Ако сте поставили повече капки в окото, това може да доведе до леко дразнене в окото и Вашите очи могат да се насълзят и зачервят. Това би трябвало да отmine, но ако се тревожите, консултирайте се с Вашия лекар или лекуващия лекар на Вашето дете.

Ако случайно Вие или Вашето дете погълнете Ксалатан, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро.

Ако сте пропуснали да използвате Ксалатан

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.

Ако сте спрели употребата на Ксалатан

Трябва да се консултирате с Вашия лекар или лекуващия лекар на Вашето дете, ако желаете да прекратите употребата на Ксалатан.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Известни са следните нежелани реакции, свързани с употребата на Ксалатан:

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

- Постепенна промяна в цвета на Вашите очи чрез увеличаване на количеството на кафяв пигмент в оцветената част на окото, известна като ирис. 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). Промяната в цвета на Вашите очи може да се развие за години, макар че обикновено се наблюдава в рамките на 8 месеца от лечението. Промяната в цвета може да е постоянна и може да е по-забележима, ако използвате Ксалатан само в едното око. Изглежда няма никакви проблеми, свързани с промяната в цвета на окото. Промяната в цвета на окото не продължава след спиране на лечението с Ксалатан.
- Зачервяване на окото.
- Дразнене в окото (усещане за парене, „песъчинки“, сърбеж, бодеж или усещане за чуждо тяло в окото). Ако почувствате дразнене на очите, достатъчно тежко, за да доведе до прекомерно сълзене, или за да Ви накара да обмислите спиране на лекарството, незабавно говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра (до една седмица). Може да е необходимо лечението Ви да се преразгледа, за да се гарантира, че продължавате да получавате подходящо лечение за Вашето заболяване.
- Постепенна промяна в миглите на лекуваното око и фините косъмчета около лекуваното око, наблюдавана предимно при хора от японски произход. Тези промени включват потъмняване, увеличаване на дължината, гъстотата и броя на Вашите мигли.



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

- Дразнене или нарушаване на повърхността на окото, възпаление на клепача (блефарит), болка в окото, чувствителност към светлина (фотофобия), конюнктивит.

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

- Подуване на клепача, сухота в окото, възпаление и дразнене на повърхността на окото (кератит), замъглено виждане, възпаление на оцветената част на окото (увеит), оток на ретината (макулен едем).
- Кожен обрив.
- Гръдна болка (стенокардия), усещане ударите на сърцето (палпитации).
- Астма, задух (диспнея).
- Гръдна болка.
- Главоболие, замаяност.
- Мускулна болка, ставна болка.
- Гадене, повръщане.

Редки (могат да засегнат до 1 на всеки 1 000 души):

- Възпаление на ириса (ирит), симптоми на оток или надраскване/увреждане на повърхността на окото, оток около окото (периорбитален едем), неправилно насочени мигли или допълнителен ред мигли, надраскване на повърхността на окото, зона, изпълнена с течност в оцветената част на окото (киста на ириса).
- Кожни реакции по клепачите, потъмняване на кожата на клепачите.
- Влошаване на астма.
- Тежък кожен сърбеж.
- Развитие на вирусна инфекция на окото, причинена от вируса на херпес симплекс.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

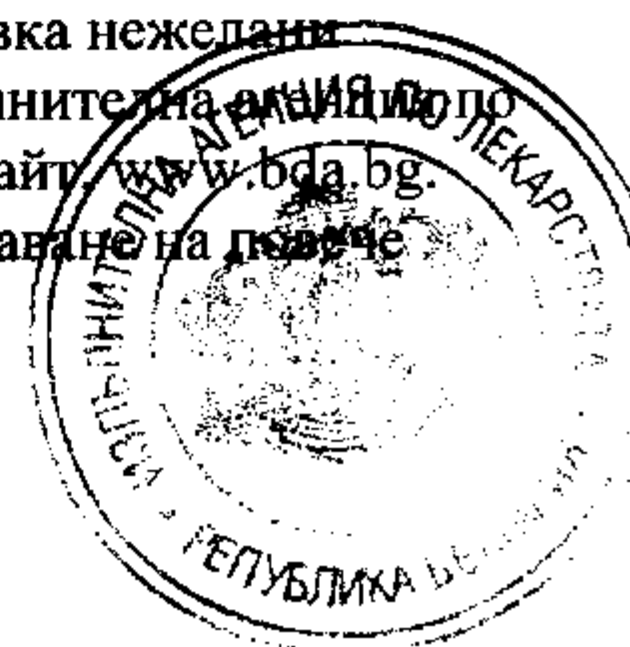
- Влошаване на стенокардия при пациенти с придружаващо сърдечно заболяване, хлътнали очи (задълбочаване на гънката на клепача).

Нежелани реакции, наблюдавани по-често при деца, отколкото при възрастни, са хрема и сърбеж в носа, и треска.

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. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Ксалатан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Съхранявайте неотворената бутилка на стайна температура (да не се съхранява над 25°C), защитена от светлина.

След отваряне, съхранявайте бутилката на стайна температура (да не се съхранява над 25°C) и използвайте в рамките на 4 седмици след отваряне. Когато не използвате Ксалатан, съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да защитите от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят 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 Ксалатан

- Активното вещество е 50 микрограма/ml латанопрост.
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид, натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат монохидрат (E339i) и динатриев фосфат, безводен (E339ii), разтворени във вода за инжекции.

Как изглежда Ксалатан и какво съдържа опаковката

Ксалатан капки за очи е безцветна, прозрачна течност.

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

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

