

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Xalatan 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție
latanoprost**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, medicului care vă tratează copilul sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, medicului care vă tratează copilul sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Xalatan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xalatan
3. Cum să utilizați Xalatan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xalatan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xalatan și pentru ce se utilizează

Xalatan aparține unui grup de medicamente cunoscut sub denumirea de prostaglandine care acționează prin creșterea fluxului natural al fluidului din ochi în circulația sanguină.

Xalatan este utilizat pentru tratamentul unei afecțiuni cunoscute ca glaucom cu unghi deschis și al hipertensiunii intraoculare, stări în care presiunea intraoculară este crescută, putând afecta vederea.

Xalatan este utilizat, de asemenea, în tratamentul presiunii intraoculare crescute și glaucomului la copii sau sugari de orice vârstă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xalatan

Xalatan poate fi utilizat la adulți bărbați sau femei (inclusiv vârstnici) și la copii și adolescenți, de la naștere până la vârsta de 18 ani. Nu s-au făcut investigații privind utilizarea Xalatan la copii născuți înainte de termen (cu vârsta gestațională mai mică de 36 de săptămâni).

Nu utilizați Xalatan

- Dacă sunteți alergic la latanoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct.6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Xalatan sau înainte să administrați **copilului dumneavoastră** Xalatan, adresați-vă medicului dumneavoastră, medicului care vă tratează copilul sau farmacistului dacă credeți că oricare dintre următoarele situații sunt valabile în cazul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră veți fi supus sau ați fost supus unei intervenții chirurgicale la ochi (inclusiv operație de cataractă);
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți probleme cu ochii (cum sunt dureri la nivelul ochiului, iritație sau inflamație, vedere încețoșată);
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți uscăciune a ochilor;
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți astm bronșic sever sau dacă astmul bronșic nu este controlat adecvat;
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră purtați lentile de contact. Puteți totuși să utilizați Xalatan, însă trebuie să urmați instrucțiunile de la pct.3, pentru persoanele care poartă lentile de contact;
- dacă aveți sau ați avut o infecție virală la nivelul ochiului determinată de virusul herpes simplex (VHS).

Xalatan împreună cu alte medicamente

Xalatan poate interacționa cu alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră, medicului care vă tratează copilul sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente (sau picături pentru ochi), inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În special, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă știți că luați prostaglandine, analoge de prostaglandine sau derivate de prostaglandine.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Nu utilizați Xalatan cât timp sunteți însărcinată.

Alăptarea

Nu utilizați Xalatan dacă alăptați, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră necesar tratamentul.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Când utilizați Xalatan, este posibil ca pentru scurt timp să aveți vederea încețoșată. Dacă vi se întâmplă acest lucru, **nu conduceți** vehicule și nu folosiți utilaje, până când vederea dumneavoastră nu redevine limpede.

Xalatan conține clorură de benzalconiu și fosfați folosiți ca tampon

Acest medicament conține clorură de benzalconiu 0,2 mg/ml.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact moi și poate schimba culoarea lentilelor de contact. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de a utiliza acest medicament și să le puneți înapoi după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate, de asemenea, să provoace iritație oculară, în special dacă aveți afecțiuni oculare sau afecțiuni ale corneei (stratul transparent din partea anterioară a ochiului). Dacă simțiți o senzație anormală la nivelul ochiului, usturime sau durere la nivelul ochiului după utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Acest medicament conține fosfați 6,3 mg/ml, ceea ce este echivalent cu 0,2 mg/picătură.

Dacă suferiți de afectarea severă a stratului transparent din partea anterioară a ochiului (corneea), fosfații pot provoca în cazuri foarte rare pete neclare pe cornee, din cauza acumulării calciului în timpul tratamentului.

3. Cum să utilizați Xalatan

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau medicul care vă tratează copilul. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu medicul care vă tratează copilul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată la adulți (inclusiv vârstnici), copii și adolescenți este de o picătură pe zi în ochiul (ochii) afectați.

Cel mai indicat moment al zilei pentru aceasta este seara.

Nu utilizați Xalatan mai mult de o dată pe zi, deoarece eficacitatea tratamentului poate să fie redusă dacă îl administrați mai des.

Utilizați Xalatan așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau medicul care vă tratează copilul, până când vă vor spune să opriți tratamentul.

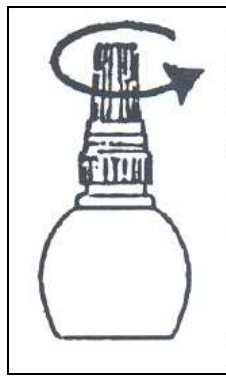
Persoane care poartă lentile de contact

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră purtați lentile de contact, acestea trebuie înlăturate înainte să utilizați Xalatan. După ce ați folosit Xalatan, trebuie să așteptați 15 minute înainte de a vă reaplica lentilele de contact pe ochi.

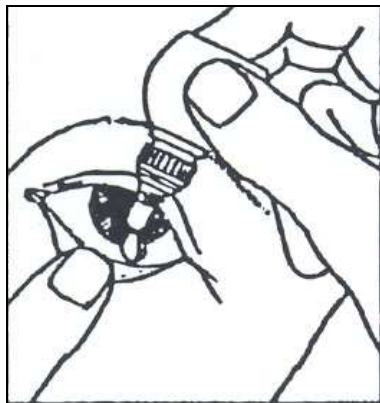
Instrucțiuni pentru utilizare



1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă sau stați confortabil.
2. Răsuciți capacul flaconului (care poate fi îndepărtat)



3. Deșurubați capacul protector. Acesta trebuie păstrat.



4. Trageți ușor cu degetul de pleoapa inferioară a ochiului afectat.
5. Plasați vârful flaconului aproape de ochi, dar fără a atinge ochiul.
6. Apăsăți ușor flaconul lăsând să curgă o singură picătură în ochi, apoi puteți elibera pleoapa.
7. Apăsăți cu degetul unghiul intern al ochiului afectat, aproape de nas. Țineți apăsat pentru un minut, cu unghiul închis.
8. Repetați administrarea la celălalt ochi, dacă medicul v-a spus să faceți acest lucru.

9. Înșurubați la loc capacul protector intern al flaconului.

Dacă folosiți și alte picături pentru ochi

Lăsați să treacă cel puțin 5 minute între utilizarea Xalatan și a celuilalt medicament.

Dacă utilizați mai mult Xalatan decât trebuie

Dacă aplicați prea multe picături în ochi, este posibil să apară unele mici iritații la nivelul ochiului și ochii pot să lăcrimeze și să se înroșească. Aceasta ar trebui să treacă, dar dacă sunteți îngrijorat adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului care vă tratează copilul, pentru recomandări.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați înghițit Xalatan în mod accidental.

Dacă uitați să utilizați Xalatan

Continuați să utilizați doza obișnuită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa dozauitată. Dacă nu sunteți sigur, întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă încetați să utilizați Xalatan

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau medicul care vă tratează copilul, dacă doriți să încetați utilizarea Xalatan.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de latanoprost:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- O modificare treptată a culorii ochiului prin creșterea cantității de pigment brun în partea colorată a ochiului cunoscută ca iris. Dacă culoarea ochilor dumneavoastră este un amestec de culoare (albastru-brun, gri-brun, galben-brun sau verde-brun), este mai probabil să observați aceste schimbări decât dacă aveți o culoare unică a ochilor (albaștri, gri, verzi sau căprui). Orice modificare a culorii ochilor se poate menține ani de zile cu toate că este de obicei vizibilă după 8 luni de tratament. Modificarea culorii poate fi permanentă și diferența de culoare e mai evidentă dacă utilizați Xalatan la un singur ochi. Se pare că nu sunt probleme asociate cu modificarea culorii ochilor. Modificarea culorii ochilor nu evoluează după întreruperea tratamentului cu Xalatan.
- Înroșirea ochilor.
- Iritație la nivelul ochilor (o senzație de arsură, de nisip, de mâncărime, de înțepătură sau de corp străin în ochi). Dacă manifestați iritație la nivelul ochiului suficient de severă pentru a determina umezirea excesivă a ochilor sau care vă poate determina să vă gândiți la întreruperea tratamentului cu acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale (în termen de o săptămână). Ar putea fi necesară reevaluarea tratamentului dumneavoastră pentru asigurarea faptului că veți continua să utilizați tratamentul adecvat pentru afecțiunea dumneavoastră.
- O modificare treptată a genelor ochiului tratat și a părului fin din jurul ochiului tratat, observată în special la persoane de origine japoneză. Aceste modificări implică o accentuare a culorii (înnegrire), lungimii, grosimii și creșterea numărului de gene.

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- iritația sau afectarea suprafeței ochiului;

- inflamația pleoapelor (blefarită);
- dureri ale ochilor;
- sensibilitate la lumină (fotofobie);
- inflamația mucoasei care înconjoară ochii (conjunctivită).

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

- umflarea pleoapei;
- uscăciunea ochilor;
- inflamarea sau iritația suprafeței ochilor (keratită);
- vedere încețoșată;
- inflamația părții colorate a ochiului (uveită);
- inflamarea retinei (edem macular);
- erupție trecătoare la nivelul pielii;
- durere la nivelul pieptului (angină);
- percepere a bătailor inimii (palpitații);
- astm bronșic și scurtarea respirației (dispnee);
- durere la nivelul pieptului;
- amețeli;
- durere de cap;
- dureri ale mușchilor sau ale articulațiilor.

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- inflamația irisului (irită), simptome de inflamație sau fisurare/deteriorare a suprafeței oculare, inflamație în jurul ochilor (edem periorbital) anomalii de implantare ale genelor sau existența a două rânduri de gene pe o pleopă, cicatrici pe suprafața ochiului, veziculă plină cu lichid în porțiunea colorată a ochiului (chistul irisului);
- reacții ale pielii pleoapelor, înnegrirea pielii pleoapelor;
- agravarea astmului bronșic;
- mâncărimi severe la nivelul pielii;
- apariția unei infecții virale a ochiului determinată de virusul herpes simplex (VHS).

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- agravarea anginei pectorale la pacienții cu afecțiuni cardiace;
- modificări în jurul ochilor și la nivelul pleoapei, care determină un aspect de ochi adâncit în orbite.

Reacțiile adverse observate mai frecvent la copii și adolescenți în comparație cu adulții sunt mâncărime, secreție nazală și febră.

În cazuri foarte rare, la unii pacienți cu vătămări severe ale stratului transparent al părții din față a ochiului (corneea), au apărut zone încețoșate pe corneea, din cauza depunerilor de calciu din timpul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Xalatan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C-8°C) flaconul nedeschis, protejat de lumină.

După prima deschidere a flaconului, nu este necesar să țineți flaconul la frigider, dar trebuie să-l păstrați la temperaturi sub 25°C. A se utiliza în primele 4 săptămâni după prima deschidere. Când nu este utilizat Xalatan, păstrați flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xalatan

- Substanța activă este latanoprost. Un mililitru de picături oftalmice, soluție, conține latanoprost 50 micrograme. O picătură conține latanoprost aproximativ 1,5 micrograme. Fiecare flacon conține aproximativ 80 picături oftalmice.

- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat (E339i), fosfat disodic anhidru (E339ii) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Xalatan și conținutul ambalajului

Xalatan picături oftalmice, soluție este un lichid limpede și incolor.

Xalatan este disponibil în cutie cu un flacon picurător din polietilenă conținând 2,5 ml picături oftalmice, soluție, prevăzut cu capac cu filet și capac suplimentar de protecție din polietilenă.

Xalatan este disponibil în cutie cu 3 flacoane picurătoare din polietilenă conținând fiecare 2,5 ml picături oftalmice, soluție, prevăzute cu capac cu filet și capac suplimentar de protecție din polietilenă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

UPJOHN EESV

Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Olanda

Fabricantul:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.

Rijksweg 12, 2870 Puurs,

Belgia

Acest prospect a fost revizuit în iunie, 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.