

UPUTSTVO ZA LEK

Xalatan® 50 mikrograma/mL kapi za oči, rastvor
latanoprost

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Xalatan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Xalatan
3. Kako se primenjuje lek Xalatan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Xalatan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Xalatan i čemu je namenjen

Lek Xalatan pripada grupi lekova koji se nazivaju analozi prostaglandina. Lek deluje tako što pospešuje prirodno oticanje očne vodice iz očne komore u sistemsku cirkulaciju.

Lek Xalatan se koristi za lečenje **glaukoma otvorenog ugla** i **snižavanje povišenog očnog pritiska** kod odraslih. Oba poremećaja karakterišu se povećanim pritiskom u očima, koji eventualno mogu da oštete Vaš vid.

Lek Xalatan se takođe koristi za lečenje povišenog očnog pritiska i glaukoma kod dece svih uzrasta, uključujući i novorođenčad.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Xalatan

Lek Xalatan mogu da koriste odrasli muškarci i žene (uključujući i starije pacijente) i deca od rođenja do 18 godina starosti. Lek Xalatan nije ispitivan kod prevremeno rođene dece (pre 36. nedelje trudnoće).

Lek Xalatan ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na latanoprost ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)

Upozorenja i mere opreza

Pre nego što počnete sa primenom leka Xalatan, obavestite Vašeg lekara ili lekara koji leči Vaše dete ili farmaceuta ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas odnosno Vaše dete:

- ukoliko se Vi ili Vaše dete spremate za operaciju ili ste imali operaciju na oku (uključujući operaciju katarakte)
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate problema sa očima (bol u oku, iritacija oka ili zapaljenje, zamagljen vid)
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate problema zbog suvoće očiju
- ukoliko Vi ili Vaše dete bolujete od teškog oblika astme ili imate astmu koja nije dobro kontrolisana
- ukoliko Vi ili Vaše dete nosite kontaktna sočiva (možete koristiti lek Xalatan uz instrukcije navedene u tački 3 ovog uputstva)
- ukoliko ste imali ili trenutno imate virusnu infekciju oka izazvanu *herpes simplex* virusom (HSV).

Drugi lekovi i Xalatan

Lek Xalatan može stupati u interakcije sa drugim lekovima. Molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ili lekara koji leči Vaše dete ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate bilo koji drugi lek, uključujući i druge kapi za oči koje koristite ili nameravate da ih koristite, čak i ako se izdaju bez lekarskog recepta. Posebno, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko uzimate prostaglandine, analoge prostaglandina ili derivate prostaglandina.

Primena leka Xalatan sa hranom ili pićima

Nije primenljivo.

Trudnoća i dojenje

Lek Xalatan ne treba da koristite tokom trudnoće ili dojenja, osim ukoliko Vaš lekar ne smatra da je to neophodno.

Posavetujte se sa Vašim lekarom pre upotrebe leka ukoliko ste trudni ili dojite, ukoliko mislite da ste trudni, ili ukoliko planirate trudnoću.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Xalatan može, posle ukapavanja u oko, da dovede do prolaznog zamućenja vida. Ukoliko se to dogodi, **nemojte da vozite** ili upravljate mašinama, sve dok ponovo ne budete videli jasno.

Lek Xalatan sadrži benzalkonijum-hlorid i fosfatne pufere

Ovaj lek sadrži 0,2 mg/mL benzalkonijum-hlorida.

Meka kontaktna sočiva mogu da apsorbuju benzalkonijum-hlorid i ovaj konzervans može da izazove promenu boje kontaktnih sočiva. Važno je da uklonite kontaktna sočiva pre upotrebe leka Xalatan i da sačekate 15 minuta posle primene leka pre nego što ih vratite nazad.

Benzalkonijum-hlorid može da izazove iritaciju oka, naročito ukoliko imate suve oči ili poremećaj rožnjače (providnog sloja oka). Recite Vašem lekaru ukoliko Vam se javi neuobičajen osećaj, bockanje ili bol u oku nakon upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži 6,3 mg/mL fosfata, što odgovara 0,2 mg/kap.

Ukoliko imate teško oštećenje providnog sloja oka (rožnjače), veoma retko fosfati mogu da izazovu mestimično zamućenje rožnjače usled formiranja naslaga kalcijuma tokom terapije.

3. Kako se uzima lek Xalatan

Uvek primenjajte lek Xalatan tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili lekar koji leči Vaše dete. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili lekarom koji leči Vaše dete ili farmaceutom.

Preporučena doza za odrasle (uključujući i osobe starijeg životnog doba) i decu je jedna kap koja se ukapa u obolelo oko (oči) jednom dnevno. Optimalni efekat se postiže primenom leka Xalatan uveče.

Lek Xalatan ne ukapavajte češće od jednom dnevno, jer je pokazano da češća primena smanjuje efekat leka na očni pritisak.

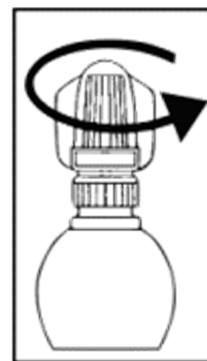
Lek Xalatan treba da upotrebljavate prema instrukcijama Vašeg lekara, odnosno lekara koji leči Vaše dete, sve dok Vam on ne kaže da prestanete.

Ako nosite kontaktna sočiva

Ukoliko Vi ili Vaše dete nosite kontaktna sočiva, važno je da ih uklonite pre nego što upotrebite lek Xalatan i da sačekate 15 minuta posle primene leka pre nego što ih vratite nazad.

Uputstva za upotrebu

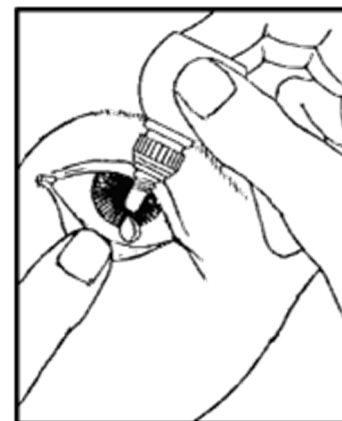
1. Operite ruke i zauzmite udoban položaj (sedeći ili stojeći).
2. Odvrnite leptirastu zaštitnu kapicu (koju možete baciti).



3. Odvrnite zaštitni zatvarač (morate ga sačuvati).



4. Prstom, pažljivo, povucite naniže (posuvratite) donji očni kapak.
5. Postavite vrh bočice blizu oka. Nemojte dodirivati oko, očni kapak, okolna tkiva niti bilo koje druge površine vrhom bočice.
6. Pažljivo pritisnite bočicu tako da ukapate samo **jednu kap** u oko, a zatim pustite donji kapak.
7. Pritisnite jagodicom prsta ugao oka pored nosa tokom jednog minuta. To bi trebalo učiniti svaki put neposredno posle ukapavanja kapi.



8. Ponovite isti postupak ukapavanjem u drugo oko, ukoliko Vam je lekar tako propisao.
9. Vratite zaštitni zatvarač na bočicu posle upotrebe.

Ako istovremeno koristite druge kapi za oči

Ako koristite još neki lek u obliku kapi za oči, tada razmak između njegove primene i primene leka Xalatan treba da iznosi najmanje 5 minuta.

Ako ste uzeli više leka Xalatan nego što treba

Ukoliko ste ukapali više kapi u oko nego što bi trebalo, moguće je da osetite blagi nadražaj u oku i da Vaše oko počne da suzi i crveni. Ove pojave su prolazne, ali ukoliko se brinete, odmah se obratite za savet Vašem lekaru ili lekaru koji leči Vaše dete!

Ukoliko ste Vi ili Vaše dete slučajno progutali lek Xalatan, odmah se obratite lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Xalatan

Nastavite sa primenom leka Xalatan po već utvrđenom rasporedu, tako što ćete sačekati termin za sledeću dozu. Nikada ne primenjajte duplu dozu da biste nadomestili propuštenu dozu. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Xalatan

Ukoliko želite da prekinete sa primenom leka Xalatan, razgovarajte sa Vašim lekarom ili lekarom koji leči Vaše dete.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena prilikom primene leka Xalatan:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Postepena promena boje očiju sa povećanjem količine smeđeg pigmenta u obojenom delu oka poznatom kao šarenica (iris). Ukoliko imate mešovitu boju očiju, npr. plavo-smeđu, sivo-smeđu, žuto-smeđu ili zeleno-smeđu veća je verovatnoća da ćete Vi imati ove promene nego osobe koje imaju oči u jednoj boji, npr. plave, sive, zelene ili smeđe oči. Početak promena se obično viđa u prvih 8 meseci lečenja, iako se kod nekih osoba mogu javiti i godinama kasnije. Ove promene boje mogu biti trajne što se može zapaziti kada se lek Xalatan primenjuje samo u jednom oku. Izgleda da nema nikakvih problema koji su pridruženi sa promenom boje oka. Ove promene se povlače posle prestanka primene leka Xalatan.
- Crvenilo oka.
- Iritacija oka (osećaj žarenja i grebuckanja u oku, svrab, bockanje, osećaj stranog tela u oku). Ukoliko imate iritaciju oka, koja je dovoljno ozbiljna da izazove prekomerno suženje očiju ili da pomišljate o prekidu upotrebe ovog leka, posavetujte se sa lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom (u toku jedne nedelje). U tom slučaju će možda Vaša terapija biti ponovo preispitana kako bi se utvrdilo da li primete pravu terapiju za Vaše stanje.
- Postepena promena trepavica i finih dlačica u okolini tretiranog oka, koja se najčešće viđa kod ljudi japanskog porekla. Ove promene uključuju povećanje dužine, debljine i broja trepavica, kao i promene boje (postaju tamnije).

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Iritacija ili oštećenje površinskog dela oka, zapaljenje kapaka (blefaritis), bol u oku i osetljivost na svetlost (fotofobija), konjunktivitis.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Otok kapaka, suvoća očiju, zapaljenje ili iritacija (nadražaj) površinskog dela oka (keratitis), zamućen vid, zapaljenje obojenog dela oka (uveitis), otok retine (makularni edem).
- Osip na koži.
- Bol u grudima (angina), subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije).
- Astma, nedostatak vazduha (dispneja).
- Bol u grudima.
- Glavobolja, vrtoglavica.
- Bolovi u mišićima i zglobovima.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Zapaljenje dužice (iritis), simptomi oticanja ili oštećenja površinskog dela oka, otok u predelu oko oka (periorbitalni otok), nepravilan pravac rasta trepavica, dodatni red trepavica, stvaranje ožiljaka na površinskom sloju oka, prisustvo površina ispunjenih tečnošću u obojenom delu oka (ciste na irisu).
- Lokalizovane reakcije na koži očnih kapaka, tamnjenje kože kapaka.
- Pogoršanje astme.
- Težak oblik svraba kože.
- Razvoj virusne infekcije na oku izazvane *herpes simplex* virusom (HSV).

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Pogoršanje angine kod pacijenata koji imaju oboljenje srca, upali izgled očiju (produbljivanje prevoja oćnog kapka).

Neželjena dejstva koja se češće javljaju kod dece u poređenju sa odraslima su: curenje iz nosa, svrab nosa i povišena telesna temperatura.

Kod nekih pacijenata sa teškim oštećenjem rožnjače (providni sloj na prednjem delu oka), u veoma retkim slučajevima su se razvila zamućenja rožnjače usled stvaranja naslaga kalcijuma tokom terapije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Xalatan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Xalatan posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Posle prvog otvaranja bočice, lek se može koristiti 28 dana.

Neotvoren lek čuvati u originalnom pakovanju u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C), zaštićeno od svetlosti.

Posle prvog otvaranja, bočicu čuvati do 28 dana na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju zbog zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Xalatan

Aktivna supstanca je latanoprost.

Jedan mililitar rastvora sadrži 50 mikrograma latanoprosta.

Jedna kap rastvora sadrži približno 1,5 mikrograma latanoprosta.

Pomoćne supstance: natrijum-hlorid; benzalkonijum-hlorid, 50% rastvor; natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat; natrijum-hidrogenfosfat, bezvodni; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Xalatan i sadržaj pakovanja

Rastvor je bistra bezbojna tečnost.

Unutrašnje pakovanje je bočica sa kapaljkom (providna plastika bele boje), zapremine 5 mL od polietilena niske gustine (LDPE) i navojnim zatvaračem (plastika bele boje) od polietilena visoke gustine (HDPE) i zaštitnom kapom (providna plastika bele boje) od polietilena niske gustine (LDPE).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu sa 2,5 mL rastvora kapi za oči i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: PFIZER SRB D.O.O.
Trešnjiog cveta 1/VI, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
Rijksweg 12, Puurs, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02968-18-001 od 29.05.2019.