

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Xalof 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung in Einzeldosenbehältnis

Latanoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xalof und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xalof beachten?
3. Wie ist Xalof anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xalof aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xalof und wofür wird es angewendet?

Xalof enthält Latanoprost und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin-Analoga bekannt sind. Es wirkt, indem es den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Auge in den Blutkreislauf steigert.

Xalof wird zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die als **Glaukom mit offenem Kammerwinkel** und **okuläre Hypertension** bekannt sind. Diese beiden Erkrankungen sind mit einer Erhöhung des Drucks in Ihrem Auge verbunden, die schließlich Ihr Sehvermögen beeinträchtigt.

Xalof wird auch zur Behandlung von erhöhtem Augendruck und Glaukom bei Kindern und Babys aller Altersgruppen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xalof beachten?

Xalof kann bei erwachsenen Männern und Frauen (auch älteren Personen) und bei Kindern von der Geburt bis zum Alter von 18 Jahren angewendet werden. Es wurde bei Frühgeborenen (weniger als 36 Wochen Schwangerschaft) nicht untersucht.

Xalof darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Latanoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
-

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, Ihrem Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, bevor Sie Xalof anwenden,

- wenn Sie oder Ihr Kind in Kürze am Auge operiert werden müssen oder eine Augenoperation gehabt haben (einschließlich einer Kataraktoperation).
- wenn Sie oder Ihr Kind an Augenproblemen leiden (wie Schmerzen, Reizung oder Entzündung am Auge, verschwommenes Sehen).
- wenn Sie oder Ihr Kind an trockenen Augen leiden.
- wenn Sie oder Ihr Kind schweres Asthma haben oder Ihr Asthma nicht richtig unter Kontrolle ist.
- wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen. Sie können Xalof anwenden, müssen aber die Hinweise für Kontaktlinsenträger in Abschnitt 3 beachten.
- wenn Sie an einer viralen Infektion des Auges, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht ist, gelitten haben oder zurzeit daran leiden.

Anwendung von Xalof zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Xalof kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben und daher wird die Anwendung von zwei oder mehreren Prostaglandinen, Prostaglandin-Analoga oder Prostaglandin-Derivaten nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Xalof darf nicht während der Schwangerschaft oder der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Xalof anwenden, könnten Sie kurze Zeit an verschwommenem Sehen leiden. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, **führen Sie keine Fahrzeuge** oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

3. Wie ist Xalof anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihrem Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene (auch für ältere Patienten) und Kinder ist ein Tropfen einmal täglich in das (die) betroffene(n) Auge(n). Der beste Zeitpunkt dafür ist der Abend.

Das Einzeldosenbehältnis muss unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden; übriges Produkt ist zu verwerfen.

Sie dürfen Xalof nicht häufiger als einmal täglich anwenden, da der Effekt der Behandlung eingeschränkt sein kann, wenn das Präparat häufiger angewendet wird.

Wenden Sie Xalof nach Anweisung Ihres Arztes oder des Arztes, der Ihr Kind behandelt, an, bis sie Ihnen raten, die Behandlung zu beenden.

Kontaktlinsenträger

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten diese entfernt werden, bevor Xalof angewendet wird. Nach der Anwendung von Xalof müssen Sie 15 Minuten warten, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder in die Augen einlegen.

Hinweise zur Anwendung:

1. Waschen Sie sich die Hände und sorgen Sie dafür, dass Sie bequem sitzen oder stehen.
2. Drehen Sie die Kappe des Einzeldosenbehältnisses ab.
3. Ziehen Sie das untere Augenlid des betroffenen Auges mit Ihrem Finger vorsichtig nach unten.
4. Halten Sie die Spitze des Einzeldosenbehältnisses dicht ans Auge, berühren Sie es aber nicht damit.
5. Drücken Sie leicht auf das Einzeldosenbehältnis, sodass nur ein Tropfen in Ihr Auge gelangt, und lassen Sie das untere Augenlid dann los.
6. Drücken Sie einen Finger auf den inneren Winkel des betroffenen Auges, neben der Nase. Halten Sie den Finger 1 Minute lang an dieser Stelle, während Sie das Auge geschlossen halten.
7. Wiederholen Sie diese Schritte am anderen Auge, wenn Ihr Arzt das so verordnet hat.
8. Entsorgen Sie das Einzeldosenbehältnis.

Wenn Sie Xalof zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Warten Sie zwischen der Anwendung von Xalof und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten.

Wenn Sie eine größere Menge von Xalof angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen ins Auge einträufeln, kann dies zu geringfügiger Reizung im Auge führen und die Augen können tränen und sich röten. Dies sollte vorbei gehen, wenn Sie sich aber Sorgen machen, wenden Sie sich um Rat an Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Xalof haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Xalof vergessen haben

Setzen Sie die übliche Dosierung zur geplanten Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Xalof abbrechen

Sie sollten mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, sprechen, wenn Sie Xalof nicht länger anwenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nachstehend sind bekannte Nebenwirkungen von Latanoprost aufgelistet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Eine allmähliche Veränderung Ihrer Augenfarbe durch eine Zunahme des braunen Pigments im farbigen Teil des Auges, der Iris genannt wird. Wenn Sie gemischt farbene Augen haben (blau-braun, grau-braun, gelb-braun oder grün-braun), ist diese Veränderung wahrscheinlicher, als wenn Sie einfarbige Augen (blaue, graue, grüne oder braune Augen) haben. Es kann Jahre dauern, bis eine Veränderung Ihrer Augenfarbe eintritt, normalerweise wird das aber innerhalb 8 Monaten Behandlung festgestellt. Die Farbänderung kann bleibend sein und kann stärker auffallen, wenn Sie Xalof nur an einem Auge anwenden. Die Veränderung der Augenfarbe scheint keine Probleme zu verursachen. Die Veränderung der Augenfarbe schreitet nicht fort, nachdem die Behandlung mit Xalof beendet wird.
- Rötung der Augen.
- Augenreizung (ein Gefühl von Brennen, Kratzen, Jucken, Stechen oder ein Fremdkörpergefühl im Auge). Wenn die Augenreizung so stark ist, dass Ihre Augen stark tränen oder Sie daran denken, dieses Arzneimittel abzusetzen, sprechen Sie schnell mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal (innerhalb einer Woche). Ihre Behandlung muss möglicherweise neu überdacht werden, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Behandlung für Ihre Erkrankung erhalten.
- Eine allmähliche Veränderung der Wimpern des behandelten Auges und der feinen Härchen rund um das behandelte Auge, was meist bei Menschen japanischer Herkunft beobachtet wird. Diese Veränderungen umfassen eine Zunahme der Farbe (die Wimpern werden dunkler), der Länge, der Dicke und der Anzahl Ihrer Wimpern.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Reizung oder Schädigung der Augenoberfläche, Entzündung des Augenlides (Blepharitis) und Augenschmerzen sowie Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Bindehautentzündung.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Schwellung des Augenlides, Trockenheit des Auges, Entzündung oder Reizung der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen, Entzündung des farbigen Teils des Auges (Uveitis), Schwellung der Netzhaut (Makulaödem).
- Hautausschlag.
- Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris), Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen)
- Asthma, Atemnot (Dyspnoe)
- Brustschmerzen
- Kopfschmerzen, Benommenheit
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Übelkeit.
- Erbrechen.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Entzündung der Iris, Symptome von Schwellung oder Kratzern/Schädigung der Augenoberfläche, Schwellung rund um das Auge (periorbitales Ödem), Fehlstellung der nachwachsenden Wimpern oder eine extra Reihe Wimpern, Narbenbildung an der Augenoberfläche, mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum in der farbigen Augenregion (Iriszyste).
- Hautreaktionen an den Augenlidern, Dunkelfärbung der Haut der Augenlider.
- Verschlimmerung von Asthma.
- Starkes Jucken der Haut
- Entwicklung einer viralen Augeninfektion, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen

- Verschlimmerung von Angina pectoris bei Patienten, die auch eine Herzerkrankung haben, Brustschmerz, scheinbar tiefer liegende Augen (tieferer Sulcus).

In sehr seltenen Fällen haben sich bei manchen Patienten mit schwerer Schädigung der durchsichtigen Schicht vorne am Auge (Hornhaut) aufgrund einer Einlagerung von Calcium während der Behandlung trübe Flecken auf der Hornhaut entwickelt.

Nebenwirkungen, die im Vergleich zu Erwachsenen bei Kindern häufiger vorkommen, sind eine laufende, juckende Nase und Fieber.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

B-1210 Brüssel

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xalof aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- In einem Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nach Anbruch des Beutels: nicht über 25 °C lagern für maximal 7 Tage.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xalof enthält

- Der Wirkstoff ist: 50 Mikrogramm/ml Latanoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumphosphat wasserfrei, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Xalof aussieht und Inhalt der Packung

Xalof ist eine klare, farblose, sterile Augentropfenlösung in Einzeldosenbehältnissen. Jedes Einzeldosenbehältnis enthält 0,2 ml Augentropfen.

Xalof ist in Packungen mit 15, 30, 45, 60, 90, 120 Einzeldosenbehältnissen von 0,2 ml erhältlich.

Ein Beutel enthält 5 Einzeldosisbehältnissen. Der Beutel befindet sich in einem Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Horus Pharma
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nice
Frankreich

Hersteller

Genetic S.p.A
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Italien

Örtlicher Vertreter

Horus Pharma Belux
Lenniksebaan 451
B-1070 Brüssel
Tel: +32 (0)2 528 05 26

Verschreibungsart

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

BE506133

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Xalof 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
Frankreich: XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution en récipient unidose
Luxemburg: Xalof 50 microgrammes/ml collyre en solution en récipient unidose
Niederlande: Xalof 0,05 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Polen: Latanoprost Horus Pharma
Spanien: Xiop 50 microgramos/ml colirio en solución en envase unidosis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023