

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Xalacom 50 Mikrogramm/ml und 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Latanoprost + Timolol**

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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Xalacom und wofür wird es angewendet?

Xalacom enthält zwei Arzneimittel: Latanoprost und Timolol. Latanoprost gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die unter dem Namen Prostaglandin-Analogen bekannt sind. Timolol gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die unter dem Namen Betablocker bekannt sind. Latanoprost erhöht den natürlichen Transport von Flüssigkeit aus dem Auge in die Blutbahn. Timolol vermindert die Flüssigkeitsmenge, die in das Auge eintritt.

Xalacom wird angewendet, um den Druck in Ihren Augen zu senken, wenn Sie an Erkrankungen, die unter den Namen Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertonie bekannt sind, leiden. Beide Erkrankungen sind mit einer Erhöhung des Druckes in Ihren Augen verbunden und können Ihr Sehvermögen beeinflussen. Ihr Arzt wird Ihnen Xalacom verschreiben, wenn andere Arzneimittel nicht ausreichend wirksam waren.

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

Xalacom kann bei erwachsenen Männern und Frauen (einschließlich älteren Personen) angewendet werden, aber es wird nicht empfohlen für Anwendung wenn Sie jünger als 18 Jahre alt sind.

Xalacom darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen eines der Wirkstoffe in Xalacom (Latanoprost oder Timolol), Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie an schweren Atemwegsproblemen wie Asthma, schwere chronisch-obstruktive Bronchitis (eine schwere Lungenerkrankung mit erschwerter, keuchender Atmung und/oder ständigem Husten) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben,
- wenn Sie schwere Herzprobleme oder Herzrhythmusstörungen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Xalacom anwenden, wenn Sie an einem der folgenden Zustände leiden oder früher daran gelitten haben:

- Koronare Herzkrankheit (mit Symptomen wie Brustschmerzen oder Brustenge, Kurzatmigkeit oder Atemnot), Herzinsuffizienz (Herzschwäche), niedriger Blutdruck.
- Störungen der Herzfrequenz wie z. B. verlangsamter Herzschlag.
- Atemwegsprobleme, Asthma oder chronisch-obstruktive Lungenerkrankung.
- Durchblutungsstörungen (wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom).
- Diabetes, da Timolol die Anzeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker verschleiern kann.
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol deren Anzeichen und Symptome verschleiern kann.
- Sie haben sich einer Augenoperation (einschließlich Kataraktchirurgie) unterzogen oder Sie werden sich einer Augenoperation unterziehen.
- Sie haben Augenprobleme (wie Augenschmerzen, -irritation oder -entzündung, verschwommenes Sehen).
- Sie wissen dass Sie unter trockenen Augen leiden.
- Sie tragen Kontaktlinsen. Sie können dennoch Xalacom anwenden, aber befolgen Sie die Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen, die Sie unter Abschnitt 3 finden.
- Sie wissen, dass Sie an Angina pectoris leiden (insbesondere einem Typ, der unter dem Namen Prinzmetal-Angina bekannt ist).
- Sie wissen, dass Sie an schweren allergischen Reaktionen, die im Allgemeinen eine Behandlung im Krankenhaus erfordern, leiden.
- Wenn Sie eine durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachte virale Augeninfektion haben oder gehabt haben.

Informieren Sie vor einer Operation Ihren Arzt darüber, dass Sie Xalacom anwenden, da Timolol die Wirkung einiger Arzneimittel, die bei Narkosen angewendet werden, verändern kann.

Anwendung von Xalacom zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich Augentropfen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Xalacom kann andere Arzneimittel, die Sie anwenden, einschließlich andere Augentropfen, zur Behandlung von Glaukom, beeinflussen oder von ihnen beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, Herzmedikamente oder Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes anwenden oder anzuwenden beabsichtigen.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie wissen, dass Sie einen der folgenden Typen von Arzneimitteln einnehmen:

- Prostaglandine, Prostaglandin-Analogen oder Prostaglandin-Derivate.
- Betablocker.
- Epinephrin.
- Arzneimittel, die angewendet werden, um Bluthochdruck zu behandeln, wie orale Kalziumantagonisten, Guanethidin, Antiarrhythmika, Digitalisglycoside oder Parasympathomimetika.

- Chinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Formen von Malaria).
- Antidepressiva wie Fluoxetin und Paroxetin.

Anwendung von Xalacom zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Normale Mahlzeiten, Nahrung oder Getränke haben keinen Effekt auf den Zeitpunkt oder die Art, wie Sie Xalacom anwenden müssen.

Schwangerschaft, Stillzeit und FortpflanzungsfähigkeitSchwangerschaft

Wenden Sie Xalacom nicht an, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hält dies für notwendig. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Stillzeit

Wenden Sie Xalacom nicht an, wenn Sie stillen. Xalacom kann in die Muttermilch gelangen. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

In Tierstudien wurden weder bei Latanoprost noch bei Timolol Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität festgestellt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Xalacom anwenden, können Sie während einer kurzen Zeit verschwommen sehen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, lenken Sie keine Fahrzeuge oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Xalacom enthält Benzalkoniumchlorid und Phosphatpuffer

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Benzalkoniumchlorid in jedem Milliliter.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung des Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Dieses Arzneimittel enthält 6,3 mg Phosphate in jedem Milliliter, entsprechend 0,2 mg pro Tropfen.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist Xalacom anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis für Erwachsene (einschließlich ältere Personen) beträgt 1 Tropfen in das betroffene Auge/in die Augen einmal pro Tag.

Xalacom sollte nur einmal täglich verabreicht werden, da eine häufigere Verabreichung die Wirksamkeit vermindern kann.

Wenden Sie Xalacom an, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Anwendung abbrechen sollten.

Es kann sein, dass Ihr Arzt zusätzliche Herz- und Kreislaufkontrollen anordnet, wenn Sie Xalacom anwenden.

Träger von Kontaktlinsen

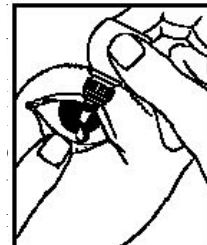
Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, müssen Sie sie vor der Anwendung von Xalacom herausnehmen. Nach Anwendung von Xalacom müssen Sie 15 Minuten warten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Gebrauchsanleitung

1. Waschen Sie sich die Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Drehen Sie den äußeren Verschluss ab (er kann weggeworfen werden).
3. Drehen Sie den inneren Schutzverschluss ab. Dieser Schutzverschluss muss aufbewahrt werden.
4. Mit Ihrem Finger ziehen Sie das untere Augenlid des betroffenen Auges vorsichtig nach unten.
5. Setzen Sie die Spitze des Fläschchens an, jedoch ohne das Auge zu berühren.
6. Drücken Sie das Fläschchen etwas vorsichtig ein, so dass nur ein Tropfen in Ihr Auge fällt. Lassen Sie dann das untere Augenlid los.



ng 1

g 2
^

3

7. Drücken Sie nach der Anwendung von Xalacom für 2 Minuten mit Ihrem Finger gegen den inneren Augenwinkel an der Nase (Abbildung 4). Dies hilft dabei, die Aufnahme von Latanoprost + Timolol in den ganzen Körper zu verhindern.



Abbildung 4

8. Wiederholen Sie diese Schritte für das andere Auge, sofern Ihr Arzt es verordnet hat.
9. Setzen Sie den inneren Schutzverschluss auf das Fläschchen wieder auf.

Falls Sie außer Xalacom auch noch andere Augentropfen anwenden müssen

Warten Sie mindestens 5 Minuten zwischen der Anwendung von Xalacom und der Verabreichung anderer Augentropfen.

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

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge träufeln, können Sie eine leichte Reizung in Ihrem Auge fühlen und Ihre Augen können tränen und rot werden. Das geht vorbei, aber fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie Xalacom herunterschlucken

Falls Xalacom versehentlich heruntergeschluckt wurde, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Wenn Sie eine große Menge Xalacom herunterschlucken, können Sie sich krank fühlen, Magenschmerzen haben, sich müde fühlen, an Hitzewallungen leiden, sich schwindelig fühlen und beginnen zu schwitzen.

Wenn Sie die Anwendung von Xalacom vergessen haben

Fahren Sie wie gewohnt fort, mit der gewöhnlichen Dosierung zum gewöhnlichen Zeitpunkt. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Normalerweise können Sie die Augentropfen weiterverwenden, außer die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Wenn Sie besorgt sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Beenden Sie die Anwendung von Xalacom nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Die bekannten Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von Xalacom zusammenhängen, werden nachfolgend beschrieben. Die wichtigste Nebenwirkung ist die Möglichkeit einer langsamen, dauerhaften Veränderung von Ihrer Augenfarbe. Es ist auch möglich, dass Xalacom schwere Veränderungen Ihrer Herzfunktion hervorrufen kann. Sprechen Sie mit einem Arzt und sagen Sie ihm, dass Sie Xalacom angewendet haben, wenn Sie Veränderungen Ihres Herzrhythmus oder Ihrer Herzfunktion beobachten.

Die bekannten Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von Xalacom zusammenhängen, sind die folgenden:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Personen):

- Eine graduelle Veränderung Ihrer Augenfarbe durch eine Verstärkung der braunen Pigmentierung des farbigen Augenteils, das unter dem Namen Iris bekannt ist. Wenn Sie gemischtfarbige Augen haben (blau-braun, grau-braun, gelb-braun oder grün-braun), werden Sie diese Veränderung vermutlich eher sehen als wenn Sie reine blaue, graue, grüne oder braune Augen haben. Es kann Jahre dauern, bis die Veränderungen Ihrer Augenfarbe sich entwickeln. Die Veränderung der Farbe kann für immer bleiben und sie kann offensichtlicher sein, wenn Sie Xalacom nur in einem Auge anwenden. Die Veränderung der Farbe scheint nicht assoziiert zu sein mit Problemen. Nach Absetzung der Behandlung mit Xalacom dauert die Veränderung der Augenfarbe nicht an.

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Personen):

- Reizung der Augen (ein brennendes, kratzendes, juckendes, stechendes Gefühl, oder Fremdkörpergefühl im Auge) und Augenschmerzen.

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Personen):

- Kopfschmerzen.
- Rötung der Augen, Augenentzündung (Bindehautentzündung), verschwommenes Sehen, wässrige Augen, Entzündung der Augenlider, Reizung oder Bruch an der Augenoberfläche.
- Hautausschlag oder Juckreiz.

Weitere Nebenwirkungen

Wie andere Arzneimittel, die in die Augen eingebracht werden, wird Xalacom (Latanoprost und Timolol) ins Blut aufgenommen. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen nach Anwendung von Augentropfen ist geringer als beispielsweise bei einer Einnahme oder Injektion der Arzneimittel.

Obwohl sie nicht mit Xalacom beobachtet werden, werden die folgenden, weiteren Nebenwirkungen mit den Arzneimitteln in Xalacom (Latanoprost und Timolol) beobachtet und können deswegen auftreten, wenn Sie Xalacom anwenden. Die aufgeführten Nebenwirkungen schließen Reaktionen ein, die in der Klasse der Betablocker (z. B. Timolol) bei der Behandlung von Augenerkrankungen beobachtet wurden:

- Übelkeit, Erbrechen (gelegentlich).
- Entwicklung einer durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachten viralen Augeninfektion.
- Allgemeine allergische Reaktionen einschließlich Schwellung unter der Haut im Bereich des Gesichts und der Gliedmaßen, die zur Verengung der Atemwege und dadurch zu Schluck- oder Atemproblemen führen kann, Nesselsucht oder juckender Hautausschlag, lokalisierter und generalisierter Hautausschlag, Juckreiz, plötzliche schwere lebensbedrohliche allergische Reaktion.
- Niedriger Blutzuckerspiegel.
- Schwindel.
- Schlafstörung (Insomnie), Depression, Alpträume, Gedächtnisverlust, Halluzination (Wahrnehmungsstörungen).
- Ohnmacht, Schlaganfall, verminderte Blutzufuhr zum Gehirn, Verstärkung der Zeichen und Symptome von Myasthenia gravis (eine Muskelerkrankung), Empfindungsstörungen der Haut, wie Kribbeln, und Kopfschmerzen.
- Schwellung auf der Hinterseite des Auges (Makulaödem), mit Flüssigkeit gefüllte Zyste im gefärbten Teil des Auges (Iriszyste), Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Anschein von eingesunkenen Augen (Vertiefung der Augenspalte).
- Zeichen und Symptome einer Augenreizung (z. B. Brennen, Stechen, Jucken, Tränenfluss, Rötung), Entzündung des Augenlids, Entzündung in der Hornhaut, verschwommenes Sehen und Ablösung der Aderhaut nach einer Filtrationsoperation, die zu Sehstörungen führen kann, verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut, trockene Augen, Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht

des Auges), Herabhängen des oberen Augenlids (wodurch das Auge ständig halb geschlossen bleibt), Doppeltsehen.

- Verdunkelung der Haut rund um die Augen, Veränderung der Augenwimpern und des Flaumhaares rund um das Auge (Zunahme der Anzahl, Verlängerung, Verdickung und Verdunkelung), fehlgerichtetes Wachstum der Wimpern, Schwellung rund um das Auge, Schwellung des farbigen Augenteils (Iritis/Uveitis), Narbenbildung der Augenoberfläche.
- Pfeifen/Rauschen in den Ohren (Tinnitus).
- Angina pectoris, Verschlechterung einer Angina pectoris bei Patienten mit bestehender Herzerkrankung.
- Verlangsamter Herzschlag, Brustschmerzen, Palpitationen (Wahrnehmung des Herzschlags), Ödem (Wasseransammlung), Veränderung des Herzrhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlags, dekompenzierte Herzinsuffizienz (Herzschwäche mit Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße und Beine durch Wasseransammlung), Herzrhythmusstörung, Herzanfall, Herzversagen.
- Niedriger Blutdruck, schlechte Durchblutung, wodurch Finger und Zehen taub und blass werden, kalte Hände und Füße.
- Atemnot, Verengung der Atemwege in der Lunge (besonders bei Patienten mit entsprechender vorbestehender Erkrankung), Atembeschwerden, Husten, Asthma, Verstärkung des Asthmas.
- Geschmacksstörungen, Verdauungsstörung, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen.
- Haarausfall, weißlich-silbriger Hautausschlag (schuppenflechtenartig) oder Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Hautausschlag.
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, die nicht durch eine körperliche Anstrengung hervorgerufen werden, Muskelschwäche, Müdigkeit.
- Sexuelle Funktionsstörung, verminderte Libido.

In sehr seltenen Fällen haben bestimmte Patienten mit einer schweren Verletzung an der durchsichtigen Schicht vorne am Auge (Hornhaut) dunkle Flecken auf der Hornhaut durch Kalziumanhäufung während der Behandlung entwickelt.

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: die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 Brüssel, Madou (Website: www.notifieruneffetindesirable.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 Xalacom aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Flasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die ungeöffnete Flasche Xalacom im Kühlschrank lagern (zwischen 2°C und 8°C). Nach Öffnen der Flasche ist es nicht erforderlich, die Flasche im Kühlschrank zu lagern, aber lagern Sie sie nicht über 25°C.

Verwenden Sie es innerhalb von 4 Wochen nach Öffnung. Wenn Sie Xalacom nicht anwenden, bewahren Sie die Flasche im Umkarton, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Xalacom enthält

Die Wirkstoffe sind Latanoprost 50 Mikrogramm/ml und Timolol (als Timololmaleat) 5 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid

Benzalkoniumchlorid

Natriumdihydrogenphosphat 1H₂O (E339i)

Dinatriumhydrogenphosphat (E339ii)

Salzsäurelösung (zur Einstellung auf pH 6,0)

Natriumhydroxidlösung (zur Einstellung auf pH 6,0)

Wasser für Injektionszwecke

Wie Xalacom aussieht und Inhalt der Packung

Jede Flasche enthält 2,5 ml Xalacom Augentropfen.

Xalacom ist eine transparente und farblose Flüssigkeit.

Xalacom ist erhältlich in Packungsgrößen von 1, 3 oder 6 Flaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Viatris Healthcare, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart.

Hersteller: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien.

Zulassungsnummer

BE: BE226597

LU: 2011091253

Abgabestatus: Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Xalacom: Österreich, Belgien, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Spanien und Vereinigtes Königreich (Nordirland).

Xalcom: Dänemark, Finnland, Island, Norwegen und Schweden.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023.