

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Xalacom 50 microgram/ml en 5 mg/ml oogdruppels, oplossing Latanoprost +Timolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Xalacom en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xalacom en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Xalacom bevat twee werkzame stoffen: latanoprost en timolol. Latanoprost behoort tot een groep van medicijnen bekend onder de naam prostaglandine-analogen. Timolol behoort tot een groep van medicijnen bekend onder de naam bètablokkers. Latanoprost bevordert de natuurlijke afvoer van vocht vanuit het oog naar de bloedbaan. Timolol vermindert de hoeveelheid vocht die in het oog wordt gevormd.

Xalacom wordt gebruikt om de druk in uw oog te verlagen als u lijdt aan aandoeningen bekend als open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie. Beide aandoeningen zijn geassocieerd met een stijging van de druk in uw oog en kunnen uw gezichtsvermogen beïnvloeden. De arts zal u in het algemeen Xalacom voorschrijven als de behandeling met andere medicijnen niet voldeed.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Xalacom kan worden gebruikt bij volwassen mannen en vrouwen (inclusief oudere personen) maar wordt niet aanbevolen voor gebruik als u onder de 18 jaar bent.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de werkzame stoffen van Xalacom (latanoprost of timolol), voor bètablokkers of voor een van de andere stoffen in Xalacom. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft nu of u heeft ooit ademhalingsproblemen gehad, zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (een ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende ademhaling, ademhalingsproblemen en/of langdurig hoesten).
- U heeft ernstige hartproblemen of hartritmestoornissen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u nu één van de volgende aandoeningen heeft of die ooit heeft gehad:

- Kransslagaderaandoening (symptomen kunnen bestaan uit pijn of beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid of verstikkend gevoel), hartfalen, lage bloeddruk.
- Verstoord hartritme, zoals een trage hartslag.
- Ademhalingsproblemen, astma of een chronische obstructieve longaandoening.
- Ziekte die gepaard gaat met een slechte bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud).
- Diabetes, omdat timolol de tekenen en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel kan maskeren.
- Overactiviteit van de schildklier, omdat timolol de tekenen en symptomen kan maskeren.
- U moet een oogoperatie ondergaan (inclusief een cataractoperatie) of u heeft een oogoperatie ondergaan.
- U heeft oogproblemen (zoals oogpijn, -irritatie of -ontsteking, troebel zicht).
- U weet dat u last heeft van droge ogen.
- U draagt contactlenzen. U kunt nog altijd Xalacom gebruiken, maar volg de instructies voor dragers van contactlenzen vermeld in rubriek 3.
- U weet dat u lijdt aan angina pectoris (meer bepaald een type bekend als Prinzmetal-angina).
- U weet dat u lijdt aan ernstige allergische reacties die in het algemeen een behandeling in een kliniek vereisen.
- U heeft of had een door het herpes simplex virus (HSV) veroorzaakte virale ooginfectie.

Voordat u een operatie ondergaat, moet u uw arts vertellen dat u Xalacom gebruikt, omdat timolol de effecten van sommige medicijnen die gedurende de anesthesie worden gebruikt, kan veranderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Xalacom nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen, met inbegrip van oogdruppels en medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Xalacom kan een effect hebben op of kan beïnvloed worden door andere medicijnen die u gebruikt, met inbegrip van andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel het uw arts als u bloeddrukverlagende medicijnen, een hartmedicijn of medicijnen voor de behandeling van diabetes gebruikt of van plan bent die te gebruiken.

Spreek vooral met uw arts of apotheker als u weet dat u een van volgende types medicijnen inneemt:

- Prostaglandinen, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten.
- Bètablokkers.
- Epinefrine.
- Medicijnen die gebruikt worden om hoge bloeddruk te behandelen zoals orale calciumblokkers, guanethidine, anti-aritmica, digitalisglycosiden of parasymphaticomimetica.
- Quinidine (wordt gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en sommige soorten van malaria).
- Antidepressiva bekend als fluoxetine en paroxetine.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Normale maaltijden, voedsel of drank hebben geen effect op het tijdstip of de wijze waarop u Xalacom moet gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Gebruik Xalacom niet als u zwanger bent tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden.

Borstvoeding

Gebruik Xalacom niet als u borstvoeding geeft. Xalacom kan in de moedermelk terechtkomen. Vraag uw arts om advies voordat u een medicijn inneemt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

In studies bij dieren werd geen effect van latanoprost of timolol op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid vastgesteld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u Xalacom gebruikt, kunt u gedurende een korte tijd een troebel zicht hebben. Als dit gebeurt, mag u niet rijden of gereedschap of machines gebruiken totdat uw zicht terug helder is.

Xalacom bevat benzalkoniumchloride en fosfaatbuffers

Dit medicijn bevat 0,2 mg benzalkoniumchloride in elke milliliter.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit medicijn gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit medicijn, neem dan contact op met uw arts.

Dit medicijn bevat 6,3 mg fosfaten in elke milliliter, overeenkomend met 0,2 mg per druppel.

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen (inclusief oudere personen) is één druppel in het aangetaste oog (ogen) één keer per dag.

Gebruik Xalacom niet vaker dan één keer per dag, omdat bij vaker toedienen de werkzaamheid van de behandeling kan verminderen.

Gebruik Xalacom zoals voorgeschreven door uw arts totdat uw arts u zegt ermee te stoppen.

Uw arts kan u vragen om bijkomende controles van uw hart en bloedsomloop als u Xalacom gebruikt.

Dragers van contactlenzen

Als u contactlenzen draagt, moet u deze uitnemen vóór u Xalacom gebruikt. Nadat u Xalacom heeft gebruikt, moet u 15 minuten wachten voordat u uw contactlenzen terug inzet.

Instructies voor gebruik

1. Was uw handen en ga comfortabel staan of zitten.
2. Draai de buitenste dop er af (die kan weggegooid worden).
3. Draai de binnenste beschermdop er af. Deze beschermdop moet bewaard worden.

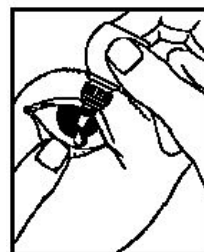


Afbeelding 1



Afbeelding 2

4. Gebruik uw vinger om voorzichtig het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden te trekken.
5. Plaats de top van het flesje dichtbij, maar niet tegen het oog.
6. Druk het flesje voorzichtig wat in zodat er slechts één druppel in uw oog valt. Laat dan het onderste ooglid los.



Afbeelding 3

7. Druk na gebruik van Xalacom 2 minuten met een vinger in uw ooghoek nabij de neus (afbeelding 4). Dit helpt ervoor te zorgen dat latanoprost + timolol niet in de rest van het lichaam kunnen terechtkomen.



Afbeelding 4

8. Herhaal dit voor het andere oog als uw arts u gezegd heeft dit te doen.
9. Plaats de binnenste beschermdop terug op het flesje.

Gebruikt u naast Xalacom ook nog andere oogdruppels?

Wacht ten minste 5 minuten tussen het gebruik van Xalacom en de toediening van andere oogdruppels.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel druppels in het oog doet, kunt u enige lichte irritatie in het oog voelen en uw ogen kunnen tranen en rood worden. Dit gaat voorbij, maar raadpleeg uw arts als u zich zorgen maakt.

Heeft u dit medicijn ingeslikt?

Indien Xalacom per ongeluk is ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Als u een grote hoeveelheid Xalacom heeft ingeslikt, kunt u zich ziek voelen, buikpijn hebben, zich moe voelen, warmte-opstoten hebben en zich duizelig voelen en beginnen te zweten.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Ga door met de gebruikelijke dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Meestal kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de effecten ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met een arts of apotheker. Stop het gebruik van Xalacom niet zonder uw arts te hebben geraadpleegd.

De bekende bijwerkingen die bij gebruik van Xalacom optraden, zijn hieronder opgesomd. De belangrijkste bijwerking is de mogelijkheid van een geleidelijke, blijvende verandering van de kleur van uw oog. Het is ook mogelijk dat Xalacom ernstige veranderingen in de werking van uw hart kan veroorzaken. Spreek met een arts en zeg hem dat u Xalacom heeft gebruikt als u veranderingen van uw hartritme of de werking van uw hart opmerkt.

De bekende bijwerkingen die bij gebruik van Xalacom optraden, zijn de volgende:

Zeer vaak (doen zich voor bij meer dan 1 persoon op 10):

- Een geleidelijke wijziging van uw oogkleur door een hoger aantal bruine pigmenten in het gekleurde deel van het oog, bekend als de iris. Als u ogen met een mengsel van kleuren (blauw-bruin, grijs-bruin, geel-bruin of groen-bruin) heeft, zal u waarschijnlijk sneller deze wijziging zien dan als u ogen met één kleur (blauwe, grijze, groene of bruine ogen) heeft. Het kan jaren duren voor de kleurwijzigingen van uw oog zich ontwikkelen. De verkleuring kan blijvend zijn en meer opgemerkt worden als u Xalacom in een enkel oog gebruikt. Klaarblijkelijk wordt de oogverkleuring niet met problemen geassocieerd. Na het stoppen van de behandeling met Xalacom neemt de oogverkleuring niet toe.

Vaak (doen zich voor bij tot 1 persoon op 10):

- Oogirritatie (brandend, korrelig, jeukend, stekend gevoel, gevoel van vreemd voorwerp in het oog) en oogpijn.

Soms (doen zich voor tot 1 persoon op 100):

- Hoofdpijn.
- Roodheid van de ogen, oogontsteking (bindvliesontsteking), troebel zicht, waterige ogen, ontsteking van het oogleden, oogirritatie of barstje aan het oogoppervlak.
- Huiduitslag of jeuk (pruritus).

Andere bijwerkingen

Net als andere medicijnen die in de ogen worden gebruikt, wordt Xalacom (latanoprost en timolol) opgenomen in het bloed. De incidentie van bijwerkingen na gebruik van oogdruppels is lager dan wanneer medicijnen bijvoorbeeld via de mond worden ingenomen of worden geïnjecteerd.

Hoewel niet opgemerkt met Xalacom, werden de volgende bijkomende bijwerkingen opgemerkt met de werkzame stoffen in Xalacom (latanoprost en timolol) en deze kunnen bijgevolg optreden als u Xalacom gebruikt. De vermelde bijwerkingen omvatten reacties die zijn gezien binnen de klasse van bètablokkers (bijvoorbeeld timolol) indien gebruikt voor de behandeling van oogaandoeningen:

- Misselijkheid, overgeven (soms).
- Ontwikkelen van een door het herpes simplex virus (HSV) veroorzaakte virale ooginfectie.
- Gegeneraliseerde allergische reacties met inbegrip van zwelling onder de huid die kunnen optreden in gebieden zoals het gezicht en de ledematen en die de luchtweg kunnen blokkeren.

Hierdoor kunnen slik- of ademhalingsproblemen, netelroos of jeukende uitslag, gelokaliseerde en gegeneraliseerde huiduitslag, jeuk en ernstige plotselinge levensgevaarlijke allergische reactie ontstaan.

- Lage bloedsuikerspiegels.
- Duizeligheid.
- Slaapproblemen (slapeloosheid), depressie, nachtmerries, geheugenverlies, hallucinaties (zinsbedrog).
- Flauwvallen, beroerte, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, toename van de tekenen en symptomen van myasthenia gravis (spieraandoening), ongewone sensaties zoals prikkelingen, en hoofdpijn.
- Zwelling aan de achterkant van het oog (maculair oedeem), met vloeistof gevulde cyste binnen het gekleurde deel van het oog (iriscyste), lichtgevoeligheid (fotofobie), voorkomen van ingevallen ogen (verdieping van de oogplooi).
- Tekenen en symptomen van oogirritatie (bijvoorbeeld een brandend, stekend, jeukend, tranend gevoel of roodheid), ontsteking van het ooglid, ontsteking in het hoornvlies, wazig zien en loslating, na filtratiechirurgie, van de laag onder het netvlies die bloedvaten bevat waardoor gezichtsstoornissen kunnen ontstaan, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, droge ogen, erosie van het hoornvlies (schade aan de voorste laag van de oogbol), afhangen van het bovenste ooglid (waardoor het oog half gesloten blijft) en dubbel zien.
- Verdonkering van de huid rond de ogen, veranderingen in de wimpers en dunne haartjes rond het oog (toename van het aantal, de lengte, dikte en verdonkering), veranderingen in de richting waarin de wimpers groeien, zwelling rond het oog, zwelling van het gekleurde deel van het oog (iritis/uveïtis), littekenvorming van het oppervlak van het oog.
- Fluiten/suizingen in het oor (tinnitus).
Angina pectoris, verergering van angina pectoris bij patiënten die al een hartziekte hebben.
- Trage hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen (gewaarworden van het hartritme), oedeem (vochtophoping), veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartziekte met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen door vochtophoping), een soort hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen.
- Lage bloeddruk, slechte bloedcirculatie waardoor de vingers en tenen gevoelloos en bleek worden, koude handen en voeten.
- Kortademigheid, vernauwing van de luchtwegen in de longen (hoofdzakelijk bij patiënten met een reeds bestaande ziekte), ademhalingsproblemen, hoest, astma, verergering van astma.
- Smaakstoornissen, spijsverteringsproblemen, diarree, droge mond, buikpijn.
- Haaruitval, huiduitslag met wit zilverachtig gekleurd uiterlijk (huiduitslag die op psoriasis lijkt) of verergering van psoriasis, huiduitslag.
- Gewrichtspijn, spierpijn die niet door inspanning wordt veroorzaakt, zwakke spieren, vermoeidheid.
- Seksuele disfunctie, verminderd libido.

In zeer zeldzame gevallen hebben bepaalde patiënten met een ernstige beschadiging van de doorzichtige laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies), troebele vlekken op het hoornvlies door kalkafzetting tijdens de behandeling ontwikkeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 Brussel, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket van het flesje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Het ongeopend flesje Xalacom in de koelkast (tussen 2°C en 8°C) bewaren. Eens het flesje geopend, is het niet noodzakelijk het flesje in de koelkast te bewaren, maar bewaar het beneden 25°C.

Binnen de 4 weken na opening gebruiken. Wanneer u Xalacom niet gebruikt, bewaart u het flesje in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in Xalacom zijn latanoprost 50 microgram/ml en timolol (als timololmaleaat) 5 mg/ml

De andere stoffen in Xalacom zijn:

natriumchloride

benzalkoniumchloride

natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat (E339i)

dinatriumfosfaat (E339ii)

zoutzuuroplossing (voor aanpassen tot pH 6,0)

natriumhydroxide-oplossing (voor aanpassen tot pH 6,0)

water voor injecties

Hoe ziet Xalacom eruit en wat zit er in een verpakking?

Elk flesje bevat 2,5 ml Xalacom oogdruppels.

Xalacom is een heldere, kleurloze vloeistof.

Xalacom is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 1, 3 of 6 flessen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Viatris Healthcare, Terhulpssteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart.

Fabrikant: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, België.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE226597

Afleveringswijze: medicijn op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Xalacom: Oostenrijk, België, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal, Spanje, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland).

Xalcom: Denemarken, Finland, IJsland, Noorwegen en Zweden.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.