

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**Xalacom 50 microgram/ml + 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 is een stof uit de groep van de prostaglandinen. Timolol behoort tot de groep van de oogheelkundige bètablokkers. Latanoprost werkt door de natuurlijke afvoer van kamerwater vanuit het oog naar het bloed te bevorderen terwijl timolol de productie van het kamerwater in uw oog remt.

Xalacom wordt gebruikt voor de behandeling van open-kamerhoek glaucoom en oculaire hypertensie (verhoogde oogdruk).

Beide aandoeningen staan in verband met een stijging van de druk in uw oog en kunnen uiteindelijk uw gezichtsvermogen beïnvloeden. Xalacom wordt voorgeschreven wanneer een behandeling met alleen bètablokker oogdruppels of oogdruppels die prostaglandinen of daarvan afgeleide stoffen bevatten, niet goed genoeg werkt.

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

Xalacom kan worden gebruikt door volwassen mannen en vrouwen (waaronder ouderen), maar wordt niet aanbevolen voor gebruik als u jonger bent dan 18 jaar.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de werkzame stoffen in dit medicijn (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.
- Als u ademhalingsproblemen heeft of ooit heeft gehad, zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (een ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende ademhaling, ademhalingsproblemen en/of langdurig hoesten).
- Als u lijdt aan een bepaalde hartkwaal of hartritmestoornissen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- U heeft een kransslagaderaandoening (symptomen kunnen bestaan uit pijn of beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid of verstikkend gevoel), hartfalen, lage bloeddruk.
- U heeft een verstoord hartritme, zoals een trage hartslag.
- U heeft ademhalingsproblemen, astma of een chronische obstructieve longaandoening.
- U heeft een ziekte die gepaard gaat met een slechte bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud).
- U heeft diabetes, omdat timolol de tekenen en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel kan verbergen.
- U heeft een overactieve schildklier, omdat timolol de tekenen en symptomen kan verbergen.
- U heeft een oogoperatie ondergaan of moet deze ondergaan (waaronder een staaroperatie).
- U lijdt aan bepaalde oogklachten (zoals oogpijn, irritatie of ontsteking, wazig zien).
- U heeft last van droge ogen.
- U draagt contactlenzen. U kunt Xalacom dan nog wel gebruiken, maar u moet wel de aanwijzingen opvolgen voor dragers van contactlenzen in rubriek 3.
- U heeft last van een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris).
- U heeft last van ernstige allergische reacties waarvoor ziekenhuisopname noodzakelijk is.
- Als u lijdt of heeft geleden aan een virale infectie aan het oog die veroorzaakt is door het Herpes Simplex Virus (HSV).

Voordat u een operatie ondergaat, moet u uw arts vertellen dat u Xalacom gebruikt. Timolol kan de effecten van sommige medicijnen veranderen die tijdens de verdoving gebruikt worden.

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 (inclusief het gebruik van oogdruppels en medicijnen verkregen zonder recept)? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Xalacom kan een effect hebben op of kan beïnvloed worden door andere medicijnen die u gebruikt. Hieronder vallen 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.

Bespreek het met name met uw arts of apotheker als u weet dat u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- Prostaglandinen, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten.
- Bètablokkers.
- Epinefrine (adrenaline).
- Medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk, zoals orale calciumantagonisten, guanethidine, anti-aritmica, digitalisglycosiden of parasymphicomimetica.
- Quinidine (wordt gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en bepaalde soorten malaria).
- Antidepressiva zoals fluoxetine en paroxetine.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Normale maaltijden, voedsel of drank hebben geen invloed op het tijdstip 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 terecht komen. Vraag uw arts om advies voordat u een medicijn inneemt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Latanoprost en timolol hebben laten zien geen effect te hebben op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid in dierlijke studies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u Xalacom gebruikt, kunt u korte tijd wazig zien. Als dit bij u het geval is, bestuur dan geen voertuig, gebruik geen gereedschappen en bedien geen machines totdat u weer scherp kunt zien.

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 is voor volwassenen (ook ouderen) eenmaal daags één druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen).

Gebruik Xalacom niet meer dan eenmaal daags, omdat de werkzaamheid van de behandeling afneemt als u de druppels vaker gebruikt.

Gebruik Xalacom volgens de instructies van uw arts totdat uw arts zegt dat u kunt stoppen met de behandeling.

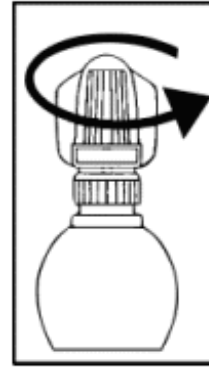
Uw arts zal uw hart en doorbloeding vaker willen controleren wanneer u Xalacom gebruikt.

Dragers van contactlenzen

Als u contactlenzen draagt, moet u deze uitdoen voordat u Xalacom gebruikt. Na gebruik van Xalacom moet u 15 minuten wachten voordat u uw contactlenzen weer indoeft.

Gebruiksaanwijzing

1. Was uw handen en zorg dat u gemakkelijk zit of staat.
2. Draai de buitenste dop los (die weggegooid kan worden).



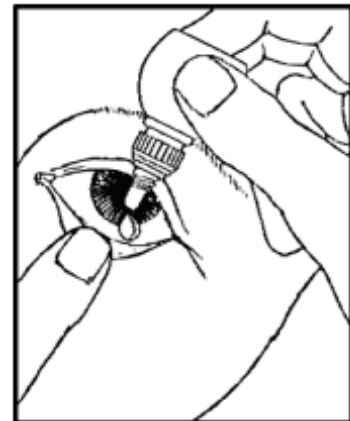
Afbeelding 1

3. Draai de binnenste beschermdop los. Bewaar deze beschermdop.



Afbeelding 2

4. Gebruik uw vinger om het onderste ooglid van het aangedane oog voorzichtig omlaag te trekken.
5. Houd de bovenkant 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 zorgt ervoor dat latanoprost + timolol niet in de rest van het lichaam terechtkomen.



Afbeelding 4

8. Herhaal dit voor het andere oog als uw arts u gezegd heeft dit te doen.

9. Doe de binnenste beschermdop terug op de fles.

Gebruik van dit medicijn met andere oogdruppels

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel druppels in uw oog doet, kunt u enige lichte irritatie in het oog voelen. Ook kunnen uw ogen tranen en rood worden. Meestal gaat dit vanzelf over, maar als u zich zorgen maakt, kunt u uw arts om advies vragen.

Wat u moet doen als u dit medicijn heeft doorgeslikt

Als u per ongeluk Xalacom doorslikt, moet u contact opnemen met uw arts voor advies. Als u te veel Xalacom heeft doorgeslikt kunt u zich ziek voelen, buikpijn hebben, zich moe voelen, zich koortsig en duizelig voelen en u begint te zweten.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Ga door met de gebruikelijke dosering op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u zich ergens zorgen om maakt.

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.

Hieronder vindt u de bekende bijwerkingen van het gebruik van Xalacom. De belangrijkste bijwerking is een geleidelijke, blijvende verandering in uw oogkleur. Xalacom kan ook de manier waarop uw hart werkt ernstig veranderen. Als u veranderingen in uw hartslag of hartfunctie bemerkt, moet u een arts raadplegen en hem over uw gebruik van Xalacom vertellen.

De volgende bijwerkingen van het gebruik van Xalacom zijn gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Een geleidelijke verandering in de kleur van uw ogen doordat de hoeveelheid bruin pigment in het gekleurde deel van het oog, de iris, toeneemt. Als de kleur van uw ogen gemengd is (blauwbruin, grijsbruin, geelbruin of groenbruin), dan is de kans groter dat u deze verandering ziet dan wanneer uw ogen één kleur hebben (blauw, grijs, groen of bruin). Het kan jaren duren voordat veranderingen in uw oogkleur tot stand komen. De kleurverandering kan blijvend zijn en kan duidelijker zichtbaar zijn als u Xalacom in slechts één oog gebruikt. De verandering in oogkleur lijkt geen problemen met zich mee te brengen. De oogkleur verandert niet verder nadat de behandeling met Xalacom is gestopt.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Oogirritatie (een brandend, prikkend, jeukend of stekend gevoel in uw ogen of het gevoel alsof er iets in uw oog zit) en oogpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Hoofdpijn.
- Roodheid van het oog, ontsteking van het bindvlies (conjunctivitis), wazig zien, ontsteking van de oogleden, irritatie of verstoring van 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). Daarom kunnen deze optreden wanneer 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).
- Ontwikkeling van een virale infectie aan het oog die veroorzaakt is door het Herpes Simplex Virus (HSV).
- 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 (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn).
- 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 (macula-oedeem), een met vocht gevulde cyste in het gekleurde deel van het oog (iris cyste), overgevoeligheid voor licht (fotofobie), verzonken oog (verdieping van de ooglidplooi).
- 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.
- Oorsuizen (tinnitus).
- Angina pectoris, verergering van angina pectoris bij patiënten die al een hartziekte hebben.
- Trage hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen (zich bewust zijn 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 kregen sommige patiënten, met ernstige schade aan de voorste doorzichtige laag van het oog (het hoornvlies), troebele vlekken op het hoornvlies door kalkafzetting tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons 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 het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar het ongeopende Xalacom flesje in de koelkast (tussen 2°C en 8°C). Na opening van de fles hoeft de fles niet langer in de koelkast te worden bewaard, maar niet bewaren boven 25°C.

Binnen 4 weken na opening gebruiken. Als u Xalacom niet gebruikt, bewaar het flesje dan in de buitenste kartonnen verpakking 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 dit medicijn zijn: latanoprost 50 microgram/ml en timolol (als timololmaleaat) 5,0 mg/ml.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- natriumchloride
- benzalkoniumchloride
- natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat (E339i)
- dinatriumfosfaat (E339ii)
- zoutzuur (voor pH 6.0 aanpassing)
- natriumhydroxide (voor pH 6.0 aanpassing)
- water voor injecties

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

Elke flacon bevat 2,5 ml Xalacom oogdruppels.

Xalacom is een heldere, kleurloze vloeistof.

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

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

Vergunninghouder

Registratiehouder:

Viatrix Healthcare Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Voor informatie en inlichtingen

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
België

Xalacom is in het register ingeschreven onder nummer RVG 26592.

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.