

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

XALAPROST 0,005 % οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα Latanoprost

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Ακόμα και σε περίπτωση που έχετε ήδη χρησιμοποιήσει XALAPROST ή παρόμοιο φάρμακο κατά το παρελθόν, σας συμβουλεύουμε να διαβάσετε αυτό το κείμενο προσεκτικά. Οι πληροφορίες μπορεί να έχουν αλλάξει.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το XALAPROST και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το XALAPROST
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το XALAPROST
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το XALAPROST
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το XALAPROST και ποια είναι η χρήση του

Το XALAPROST ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανάλογα προσταγλανδίνης. Δρα προκαλώντας αύξηση της φυσικής εκροής του υγρού από το εσωτερικό του οφθαλμού προς την κυκλοφορία του αίματος.

Το XALAPROST χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καταστάσεων που είναι γνωστές ως **γλαύκωμα ανοικτής γωνίας** και **οφθαλμική υπερτονία** στους ενήλικες. Και οι δύο αυτές καταστάσεις σχετίζονται με μια αύξηση της πίεσης στο εσωτερικό του οφθαλμού σας, επηρεάζοντας τελικά την όρασή σας.

Το XALAPROST χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της αυξημένης πίεσης στον οφθαλμό και του γλαυκώματος, σε όλες τις ηλικίες των παιδιών και των μωρών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το XALAPROST

Το XALAPROST μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες άνδρες και γυναίκες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων), και σε παιδιά ηλικίας από τη γέννηση έως 18 ετών. Η χρήση του XALAPROST δεν έχει ερευνηθεί σε νήπια που γεννήθηκαν πρόωρα (με ηλικία κύησης μικρότερη των 36 εβδομάδων).

Μην χρησιμοποιήσετε το XALAPROST:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη latanoprost ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος
- Εάν θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε στον γιατρό ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας ή στον φαρμακοποιό σας, προτού χρησιμοποιήσετε το XALAPROST ή πριν το χρησιμοποιήσετε στο παιδί σας, εάν νομίζετε ότι οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς ή το παιδί σας:

- Εάν εσείς ή το παιδί σας πρόκειται να κάνετε ή έχετε ήδη κάνει χειρουργική επέμβαση σε οφθαλμό (συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης για καταρράκτη)
- Εάν εσείς ή το παιδί σας αντιμετωπίζετε προβλήματα με τα μάτια σας (όπως πόνο στα μάτια, ερεθισμό ή φλεγμονή, θάμβο όρασης)
- Εάν εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από ξηροφθαλμία
- Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε σοβαρό άσθμα ή το άσθμα σας δεν είναι καλά ελεγχόμενο
- Εάν εσείς ή το παιδί σας φοράτε φακούς επαφής. Μπορείτε και σε αυτή την περίπτωση να χρησιμοποιήσετε το XALAPROST, αλλά ακολουθήστε τις οδηγίες για όσους φορούν φακούς επαφής στην Παράγραφο 3
- Εάν έχετε υποφέρει ή υποφέρετε από ιογενή λοίμωξη του οφθαλμού που έχει προκληθεί από ιό του απλού έρπητα.

Άλλα φάρμακα και XALAPROST

Το XALAPROST μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας, τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιείτε ή έχετε χρησιμοποιήσει άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά (ή τις οφθαλμικές σταγόνες) που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και Θηλασμός

Μην χρησιμοποιείτε το XALAPROST αν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν είστε έγκυος, νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Όταν χρησιμοποιείτε το XALAPROST είναι δυνατόν να σας εμφανισθεί θάμβος όρασης μικρής διάρκειας. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, **μην οδηγείτε** ή χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές μέχρι να αποκατασταθεί η όρασή σας.

Το XALAPROST περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο

Το XALAPROST περιέχει ένα συντηρητικό που ονομάζεται χλωριούχο βενζαλκόνιο (benzalkonium chloride). Το συντηρητικό αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του οφθαλμού ή διαταραχή στην οφθαλμική επιφάνεια. Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να απορροφηθεί από τους φακούς επαφής και είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Επομένως, αποφύγετε την επαφή με μαλακούς φακούς επαφής.

Εάν εσείς ή το παιδί σας φοράτε φακούς επαφής, πρέπει να τους αφαιρείτε πριν τη χρήση του XALAPROST. Μετά τη χρήση του XALAPROST πρέπει να περιμένετε 15 λεπτά πριν

επανατοποθετήσετε τους φακούς σας. Δείτε τις οδηγίες για όσους φορούν φακούς επαφής στην Παράγραφο 3.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το XALAPROST

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το XALAPROST αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του θεράποντα γιατρού του παιδιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δοσολογία για τους ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και για τα παιδιά είναι μία σταγόνα, μία φορά την ημέρα στον πάσχοντα οφθαλμό (ή οφθαλμούς). Η καλύτερη ώρα για να το κάνετε αυτό είναι το βράδυ.

Μην χρησιμοποιείτε το XALAPROST περισσότερο από μία φορά την ημέρα, διότι η αποτελεσματικότητα της θεραπείας μπορεί να μειωθεί εάν το χορηγείτε πιο συχνά.

Χρησιμοποιείτε το XALAPROST όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας ή ο θεράπωντας γιατρός του παιδιού σας και μέχρι να σας πουν να το σταματήσετε.

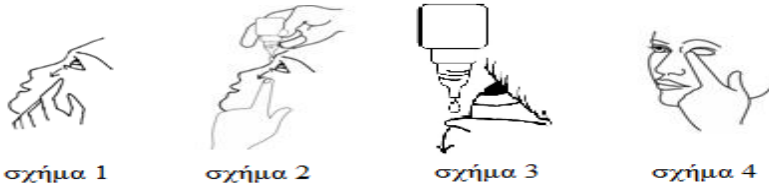
Φακοί επαφής

Εάν εσείς ή το παιδί σας φοράτε φακούς επαφής, πρέπει να τους αφαιρείτε προτού χρησιμοποιήσετε το XALAPROST. Μετά τη χρήση του XALAPROST πρέπει να περιμένετε 15 λεπτά πριν επανατοποθετήσετε τους φακούς επαφής σας.

Οδηγίες χρήσης

1. Προτού χρησιμοποιήσετε το φάρμακο για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι ανέπαφο.
2. Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας, καθίστε άνετα και ανοίξτε το φιαλίδιο στρίβοντας το καπάκι για να το ανοίξετε.
3. Χρησιμοποιήστε το δάχτυλό σας για να τραβήξετε απαλά το κάτω βλέφαρο του προσβεβλημένου οφθαλμού σας (σχήμα 1)
4. Τοποθετήστε την άκρη του φιαλιδίου κοντά στο μάτι ή το βλέφαρό σας, αποφεύγοντας να αγγίζετε την άκρη του σταγονόμετρου για τα βλέφαρα / γύρω περιοχή ή άλλες επιφάνειες, λόγω του κινδύνου μόλυνσης και την επακόλουθη σοβαρή λοίμωξη του οφθαλμού(σχήμα 2).
5. Πιέστε το μπουκάλι απαλά έτσι ώστε μόνο μία σταγόνα πηγαίνει στο μάτι σας και στη συνέχεια αφήστε το κάτω βλέφαρο. Αν μια σταγόνα ξεφύγει από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι (σχήμα 3).
6. Μετά τη χρήση XALAPROST, πιέστε με το δάχτυλό σας τη γωνία του ματιού σας, από τη μύτη για 1 λεπτό. Αυτό βοηθά να σταματήσουν οι οφθαλμικές σταγόνες να περάσουν στο υπόλοιπο σώμα (σχήμα 4).
7. Επαναλάβετε στο άλλο σας μάτι εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας
8. Βιδώστε το καπάκι στη φιάλη.

9. Το ρύγχος του φιαλιδίου έχει σχεδιαστεί για να παρέχει μία μόνο σταγόνα τη φορά. Επομένως, μη διευρύνετε την τρύπα του ρύγχους.



Εάν χρησιμοποιείτε το XALAPROST μαζί με άλλες οφθαλμικές σταγόνες

Περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ της χρήσης του XALAPROST και της λήψης άλλων οφθαλμικών σταγόνων.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση XALAPROST από την κανονική

Εάν ενσταλάξετε πολύ περισσότερες σταγόνες εντός του οφθαλμού σας, μπορεί να αισθανθείτε ήπιο ερεθισμό στο μάτι και τα μάτια σας μπορεί να δακρύζουν και να κοκκινίσουν, κάτι που μάλλον θα περάσει, αλλά εάν ανησυχείτε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας το συντομότερο δυνατόν σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του XALAPROST.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το XALAPROST

Συνεχίστε με τη συνήθη δοσολογία στη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν έχετε αμφιβολίες για οτιδήποτε, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το XALAPROST

Εάν επιθυμείτε τη διακοπή του XALAPROST πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το XALAPROST μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του XALAPROST:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Μια βαθμιαία μεταβολή στο χρώμα των οφθαλμών σας με αύξηση της ποσότητας της καφέ χρωστικής στο έγχρωμο τμήμα του οφθαλμού που καλείται ίριδα. Εάν έχετε μικτό χρώμα οφθαλμού (μπλε – καφέ, γκρι – καφέ, κίτρινο – καφέ ή πράσινο – καφέ) είναι πιθανότερο να παρατηρήσετε την εν λόγω αλλαγή παρά εάν έχετε μονοχρωματικούς οφθαλμούς (μπλε, γκρι, πράσινα ή καφέ μάτια). Μπορεί να χρειαστούν χρόνια για την ανάπτυξη των οποιωνδήποτε αλλαγών στο χρώμα των οφθαλμών σας αν και φυσιολογικά παρατηρούνται εντός 8 μηνών από τη θεραπεία. Η αλλαγή χρώματος μπορεί να είναι μόνιμη και μπορεί να είναι πιο ορατή εάν χρησιμοποιείτε το XALAPROST μόνο στον έναν οφθαλμό. Δεν φαίνεται να υπάρχουν προβλήματα

σχετιζόμενα με την αλλαγή του χρώματος του οφθαλμού. Η αλλαγή χρώματος του οφθαλμού δεν συνεχίζεται μετά τη διακοπή της αγωγής με XALAPROST.

- Ερυθρότητα του οφθαλμού.
- Οφθαλμικός ερεθισμός (αίσθημα καύσου, κνησμού, νυγμού ή το αίσθημα ύπαρξης ξένου σώματος στον οφθαλμό). Εάν αισθανθείτε οφθαλμικό ερεθισμό αρκετά σοβαρό ώστε να δακρύζετε υπερβολικά ή να σκέφτεστε να σταματήσετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο σας άμεσα (μέσα σε μία εβδομάδα). Ενδέχεται να χρειαστεί επαναξιολόγηση της θεραπείας σας, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι θα συνεχίσετε να λαμβάνετε την κατάλληλη θεραπεία για την κατάστασή σας.
- Μια βαθμιαία μεταβολή στις βλεφαρίδες του υπό θεραπεία οφθαλμού και στη λεπτή τριχοφυΐα γύρω από τον υπό θεραπεία οφθαλμό, παρατηρείται κυρίως σε άτομα Ιαπωνικής καταγωγής. Οι μεταβολές αυτές περιλαμβάνουν μια σταδιακή αύξηση του χρώματος (σκούρα χρώση), του μήκους, του πάχους και του αριθμού των βλεφαρίδων σας.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Ερεθισμός ή διαταραχή της οφθαλμικής επιφάνειας, φλεγμονή του βλεφάρου (βλεφαρίτιδα), οφθαλμικός πόνος, φωτοευαισθησία (φωτοφοβία), επιπεφυκίτιδα.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Οίδημα βλεφάρου, ξηρότητα στον οφθαλμό, φλεγμονή ή ερεθισμό της επιφάνειας του οφθαλμού (κερατίτιδα), θάμβος όρασης, φλεγμονή του έγχρωμο τμήματος του ματιού (ραγοειδίτιδα), οίδημα του αμφιβληστροειδούς (οίδημα της ωχράς κηλίδας).
- Δερματικό εξάνθημα.
- Θωρακικό άλγος (στηθάγχη), αίσθηση του καρδιακού ρυθμού (αίσθημα παλμών).
- Άσθμα, λαχάνιασμα (δύσπνοια).
- Θωρακικό άλγος.
- Πονοκέφαλος, ζάλη.
- Μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- Φλεγμονή της ίριδας (ιρίτιδα), συμπτώματα οιδήματος ή εκδοράς/βλάβης της επιφάνειας του οφθαλμού, οίδημα γύρω από το μάτι (περικογχικό οίδημα), ανάπτυξη βλεφαρίδων με λανθασμένη κατεύθυνση ή ανάπτυξη επιπλέον σειρές βλεφαρίδων, ουλοποίηση της επιφάνειας του ματιού, περιοχή γεμάτη με υγρό στο έγχρωμο τμήμα του ματιού (κύστη της ίριδας).
- Δερματικές αντιδράσεις στα βλέφαρα, σκούρα χρώση του δέρματος των βλεφάρων.
- Επιδείνωση του άσθματος.
- Σοβαρός κνησμός του δέρματος.
- Ανάπτυξη ιογενούς λοίμωξης του ματιού που έχει προκληθεί από ιό του απλού έρπητα (HSV).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

- Επιδείνωση της στηθάγχης σε ασθενείς που πάσχουν επίσης από καρδιακή νόσο, εμφάνιση ενόφθαλμου (εμβάθυνση των βλεφαρικών αυλακώσεων).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν πιο συχνά στα παιδιά, σε σύγκριση με τους ενήλικες, είναι καταρροή, φαγούρα στη μύτη και πυρετός.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή βλάβη στη διάφανη επιφάνεια στο εμπρός μέρος του ματιού (κερατοειδής) έχουν αναπτύξει στον κερατοειδή νεφελοειδείς κηλίδες λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +302132040380/ 337, Φαξ: +30 2106549585, Ιστότοπος:[http:// www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το XALAPROST

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το XALAPROST μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε το σφραγισμένο φιαλίδιο στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8 ° C, προστατευμένο από το φως.

Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, φυλάσσετε το στο ψυγείο, σε θερμοκρασία 2-8 ° και να το χρησιμοποιήσετε εντός 4 εβδομάδων από το άνοιγμα. Όταν δεν χρησιμοποιείτε το XALAPROST, φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το XALAPROST

Η δραστική ουσία είναι 50 μικρογραμμάρια/ml (0.005%) latanoprost.

Τα άλλα συστατικά είναι: βενζαλκόνιο χλωριούχο, νάτριο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διϋδρικό και δινάτριο φωσφορικό άνυδρο διαλυμένα σε ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του XALAPROST και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το XALAPROST Οφθαλμικές Σταγόνες, Διάλυμα είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό.

Το XALAPROST διατίθεται σε κουτί που περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο XALAPROST. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2,5 ml XALAPROST Οφθαλμικές Σταγόνες, Διάλυμα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64, 11853, Αθήνα

Τηλ: 2103462108

Fax: 2103461611

email: info@koper.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις