

Písomná informácia pre používateľa

Xaloptic Combi Neo 50 mikrogramov/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky

latanoprost/timolol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Xaloptic Combi Neo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Xaloptic Combi Neo
3. Ako používať Xaloptic Combi Neo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Xaloptic Combi Neo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Xaloptic Combi Neo a na čo sa používa

Xaloptic Combi Neo obsahuje dve liečivá: latanoprost a timolol. Latanoprost patrí do skupiny liekov známych ako analógy prostaglandínov. Timolol patrí do skupiny liekov známych ako betablokátory. Latanoprost účinkuje tak, že zvyšuje prirodzený odtok tekutiny z oka do krvného obehu. Timolol účinkuje tak, že spomaľuje tvorbu tekutiny v oku.

Xaloptic Combi Neo sa používa na zníženie očného tlaku, ak máte ochorenia známe ako glaukóm s otvoreným uhlom alebo očná hypertenzia. Obe tieto ochorenia sú spojené so zvýšeným tlakom v oku, ktorý môže ovplyvniť váš zrak. Váš lekár vám predpíše Xaloptic Combi Neo zvyčajne vtedy, ak iné lieky nemali dostatočný účinok.

Xaloptic Combi Neo sa môže používať u dospelých mužov a žien (vrátane starších ľudí), ale jeho používanie sa neodporúča, ak máte menej ako 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Xaloptic Combi Neo

Nepoužívajte Xaloptic Combi Neo:

- Ak ste alergický na latanoprost alebo timolol, betablokátory alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte alebo ste v minulosti mali ťažkosti s dýchaním, ako je astma, závažná chronická obštrukčná bronchitída (závažné ochorenie pľúc, ktoré môže spôsobiť sipot, ťažkosti s dýchaním a/alebo dlhotrvajúci kašeľ).
- Ak máte problémy so srdcom, ako je srdcové zlyhávanie alebo poruchy srdcového rytmu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Xaloptic Combi Neo obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte alebo ste v minulosti mali:

- Ischemickú chorobu srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť alebo tlak na hrudníku, dýchavičnosť alebo dusenie), zlyhávanie srdca, nízky krvný tlak.
- Poruchy srdcovej frekvencie, ako je pomalý srdcový tep.
- Problémy s dýchaním, astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc.

- Ochorenie s nedostatočným krvným obehom (ako je Raynaudova choroba alebo Raynaudov syndróm).
- Cukrovku, pretože timolol môže maskovať prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi.
- Nadmernú aktivitu štítnej žľazy, pretože timolol môže maskovať prejavy a príznaky.
- Máte podstúpiť akýkoľvek druh operácie očí (vrátane operácie šedého zákalu) alebo ste v minulosti podstúpili akýkoľvek druh operácie očí.
- Trpíte problémami s očami (ako je bolesť očí, podráždenie očí, zápal očí alebo rozmazané videnie).
- Viete, že trpíte suchými očami.
- Nosíte kontaktné šošovky. Xaloptic Combi Neo môžete naďalej používať, ale postupujte podľa pokynov pre nositeľov kontaktných šošoviek v časti 3.
- Viete, že trpíte angínou pectoris (najmä typom známym ako Prinzmetalova angína).
- Viete, že trpíte závažnými alergickými reakciami, ktoré by si zvyčajne vyžadovali nemocničnú liečbu.
- Prekonali ste alebo v súčasnosti trpíte vírusovou infekciou oka spôsobenou vírusom herpes simplex (HSV).

Predtým, ako podstúpite operáciu, informujte svojho lekára, že používate Xaloptic Combi Neo, pretože timolol môže meniť účinky niektorých liekov používaných počas anestézie.

Iné lieky a Xaloptic Combi Neo

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane používania očných kvapiek a liekov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Xaloptic Combi Neo môže mať vplyv alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ktoré používate, vrátane iných očných kvapiek na liečbu glaukómu (zeleného zákalu). Informujte svojho lekára, ak užívate alebo plánujete užívať lieky na zníženie krvného tlaku, lieky na srdce alebo lieky na liečbu cukrovky.

Predovšetkým sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak viete, že užívate niektorý z nasledujúcich typov liekov:

- Prostaglandíny, analógy prostaglandínov alebo deriváty prostaglandínov,
- Betablokátory,
- Epinefrín,
- Lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku, ako sú ústami užívané blokátory kalciových kanálov, guanetidín, antiarytmiká, náprstníkové glykozidy alebo parasimpatomimetiká,
- Chinidín (používaný na liečbu srdcových ochorení a niektorých typov malárie),
- Antidepressíva známe ako fluoxetín a paroxetín.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Nepoužívajte Xaloptic Combi Neo, ak ste tehotná, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za nevyhnutné. Okamžite informujte svojho lekára, ak ste tehotná, myslíte si, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.

Dojčenie

Nepoužívajte Xaloptic Combi Neo, ak dojčíte. Xaloptic Combi Neo môže prechádzať do materského mlieka. Pred užitím akéhokoľvek lieku počas dojčenia, sa poraďte so svojím lekárom.

Plodnosť

V štúdiách na zvieratách sa zistilo, že latanoprost a timolol nemajú žiadny účinok na plodnosť samcov alebo samíc.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas používania lieku Xaloptic Combi Neo môžete mať krátkodobu rozmazanú videnie. Ak k tomu dôjde, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým sa vám zrak opäť neupraví.

Xaloptic Combi Neo obsahuje fosforečnany

Tento liek obsahuje 6 mg fosforečnanov v každom mililitri.

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škrvny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

3. Ako používať Xaloptic Combi Neo

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka pre dospelých (vrátane starších ľudí) je jedna kvapka jedenkrát denne do postihnutého oka (očí).

Nepoužívajte Xaloptic Combi Neo viac ako jedenkrát denne, pretože účinnosť liečby sa môže znížiť, ak ho budete používať častejšie.

Xaloptic Combi Neo používajte podľa pokynov lekára dovtedy, kým vám lekár nepovie, aby ste ho prestali používať.

Ak používate Xaloptic Combi Neo, váš lekár môže chcieť, aby ste podstúpili dodatočné kontroly srdca a krvného obehu.

Používatelia kontaktných šošoviek

Ak nosíte kontaktné šošovky, musíte si ich pred použitím Xaloptic Combi Neo vybrať. Po použití Xaloptic Combi Neo počkajte 15 minút, kým si kontaktné šošovky opäť nasadíte.

Pokyny na použitie

Postupujte podľa nasledujúcich krokov, ktoré vám pomôžu správne používať očné roztokové kvapky Xaloptic Combi Neo (ďalej len očné kvapky):

1. Umyte si ruky a pohodlne sa posaďte alebo postavte.
2. Odstráňte ochranný uzáver (obrázok 1). **Aby ste predišli znečisteniu roztoku, špičkou fľašky sa nesmiete ničoho dotýkať.**
3. Držte fľašku hore dnom s palcom na výbežku fľašky a ostatnými prstami na dne fľašky (obrázok 2). **Pred prvým použitím fľašku opakovane stláčajte, približne 12-krát, kým sa neobjaví prvá kvapka.**
4. Zakloňte hlavu a jemne stiahnite spodné viečko smerom nadol, aby ste vytvorili vak medzi okom a viečkom.
5. Špičku kvapkadla priblížte k oku, ale tak, aby ste sa ho nedotýkali.
6. Zatlačte výbežok a spodnú stranu fľašky tak, aby sa do oka dostala iba jedna kvapka, a potom uvoľnite spodné viečko (obrázok 3).
7. Pritlačte prstom kútik postihnutého oka pri nose (obrázok 4). Podržte 2 minúty, pričom držte oko zatvorené.
8. Ak vám to lekár odporučil, zopakujte kroky 4, 5, 6 a 7 aj v prípade druhého oka.
9. Po každom použití fľaškou jedenkrát potraсте smerom nadol, aby ste zo špičky odstránili všetku zvyšnú tekutinu, no špičky kvapkadla sa nedotýkajte. Je to potrebné, aby sa zaistilo podanie ďalších kvapiek a aby sa zabránilo znečisteniu.
10. Uzáver nasad'te späť na fľašku.



Obrázok 1.



Obrázok 2.



Obrázok 3.



Obrázok 4.

Naraz používajte iba jednu fľašku lieku. Uzáver neotvárajte, kým očné kvapky nebudete potrebovať použiť.

Fľašku s objemom 2,5 ml musíte zlikvidovať 30 dní a fľašku s objemom 7,5 ml 90 dní po prvom otvorení, aby sa predišlo infekciám.

Zapíšte si dátum otvorenia fľašky do políčka na škatuľke.

Ak používate Xaloptic Combi Neo s inými očnými kvapkami

Ak musíte použiť iné očné kvapky, po použití Xaloptic Combi Neo počkajte aspoň päť minút. Očné masti sa majú aplikovať ako posledné.

Ak použijete viac kvapiek Xaloptic Combi Neo, ako máte

Ak si do oka podáte príliš veľa kvapiek, môže sa u vás vyskytnúť mierne podráždenie oka a oči vám môžu slziť a sčervenat'. Malo by to prejsť, ale ak máte obavy, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak prehltnete Xaloptic Combi Neo

Ak náhodou prehltnete Xaloptic Combi Neo, poraďte sa so svojím lekárom. Ak prehltnete veľké množstvo lieku Xaloptic Combi Neo, môžete pociťovať nevoľnosť, bolesti žalúdka, únavu, návaly tepla, závraty a môžete sa začať potiť.

Ak zabudnete použiť Xaloptic Combi Neo

Pokračujte v používaní zvyčajnej dávky v obvyklom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Xaloptic Combi Neo

Ak chcete prestať používať Xaloptic Combi Neo, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Kvapky môžete používať aj naďalej, pokiaľ nie sú účinky závažné. Ak máte obavy, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Neprestávajú používať Xaloptic Combi Neo bez rady s vaším lekárom.

Nižšie sú uvedené známe vedľajšie účinky používania Xaloptic Combi Neo. Najvýznamnejším vedľajším účinkom je možnosť postupnej, trvalej zmeny farby očí. Je tiež možné, že Xaloptic Combi Neo môže spôsobiť závažné zmeny vo funkcii vášho srdca. Ak spozorujete zmeny srdcovej frekvencie alebo funkcie srdca, poraďte sa s lekárom a povedzte mu, že ste používali Xaloptic Combi Neo.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú známe pri používaní Xaloptic Combi Neo:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Postupná zmena farby očí zvyšovaním množstva hnedého pigmentu vo farebnej časti oka známej ako dúhovka. Ak máte zmiešanú farbu očí (modrohnedé, sivohnedé, žltohnedé alebo zelenohnedé), je u vás pravdepodobnejšie, že túto zmenu spozorujete, ako pri očiach jednej farby (modré, sivé, zelené alebo hnedé oči). Akékoľvek zmeny farby očí sa môžu prejaviť až po rokoch. Zmena farby môže byť trvalá a môže byť výraznejšia, ak podávate Xaloptic Combi Neo iba do jedného oka. V súvislosti so zmenou farby oka sa nepozorovali žiadne problémy. Zmena farby očí po ukončení liečby produktom Xaloptic Combi Neo nepokračuje.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- Podráždenie očí (pocit pálenia, piesku v oku, svrbenia, štipania alebo pocit cudzieho telesa v očiach) a bolesť očí.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- Bolesť hlavy.
- Začervenanie očí, očná infekcia (zápal spojiviek), rozmazané videnie, slzenie očí, zápal očných viečok, podráždenie alebo narušenie povrchu oka.
- Kožné vyrážky alebo svrbenie (pruritus).

Iné vedľajšie účinky

Tak ako iné lieky podávané do očí, aj Xaloptic Combi Neo (latanoprost a timolol) sa vstrebáva do krvi. Výskyt vedľajších účinkov po použití očných kvapiek je nižší než pri užívaní liekov napríklad ústami alebo injekčne.

Hoci sa nasledujúce vedľajšie účinky pri lieku Xaloptic Combi Neo nepozorovali, ale pozorovali sa pri liečivách lieku Xaloptic Combi Neo (latanoprost a timolol), a preto sa môžu vyskytnúť, ak používate Xaloptic Combi Neo. Uvedené vedľajšie účinky zahŕňajú reakcie pozorované v skupine betablokátorov (napr. timolol), ak sa používajú na liečbu očných ochorení:

- Nevoľnosť, vracanie (menej časté).
- Vznik vírusovej infekcie oka spôsobenej vírusom herpes simplex (HSV).
- Generalizované alergické reakcie vrátane opuchu pod kožou, ktorý sa môže vyskytnúť v oblastiach, ako tvár a končatiny a môže upchávať dýchacie cesty, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, žihľavku či svrbivú vyrážku, lokalizovanú a generalizovanú kožnú vyrážku, svrbenie, závažnú náhlu život ohrozujúcu alergickú reakciu.
- Nízka hladina glukózy v krvi.
- Závraty.
- Ťažkosti so spánkom (nespavosť), depresia, nočné mory, strata pamäti, halucinácie.
- Mdloby, mŕtvica, znížené prekrvenie mozgu, zhoršenie prejavov a príznakov myasténie gravis (svalové ochorenie), nezvyčajné pocity, ako trpnutie a bolesť hlavy.
- Opuch v zadnej časti oka (makulárny edém), cysta naplnená tekutinou v farebnej časti oka (cysta dúhovky), citlivosť na svetlo (fotofóbia), vzhľad prepadnutého oka (prehlbenie viečkovej ryhy)
- Prejavy a príznaky podráždenia očí (napr. pálenie, štipanie, svrbenie, slzenie, začervenanie), zápal očného viečka, zápal rohovky, rozmazané videnie a odlúčenie vrstvy pod sietnicou, ktorá obsahuje cievy po filtračnej operácii, čo môže spôsobiť zrakové poruchy, zníženú citlivosť rohovky, suché oči, eróziu rohovky (poškodenie prednej vrstvy očnej buľvy), pokles horného viečka (čo spôsobuje, že oko zostáva napoly zatvorené), dvojité videnie.
- Stmavnutie kože okolo očí, zmeny na mihalniciach a jemných chlpkoch okolo oka (zvýšený počet, dĺžka, hrúbka a stmavnutie), zmeny smeru rastu mihalníc, opuch okolo oka, opuch farebnej časti oka (iritída/uveitída), zjazvenie povrchu oka.
- Pískanie/zvonenie v ušiach (tinitus).
- Angina pectoris, zhoršenie anginy pectoris u pacientov, ktorí už majú ochorenie srdca.
- Pomalá srdcová frekvencia, bolesť na hrudníku, búšenie srdca (vnímanie srdcového rytmu), edém (hromadenie tekutiny), zmeny rytmu alebo rýchlosti srdcového tepu, kongestívne zlyhávanie srdca (ochorenie srdca s dýchavičnosťou a opuchom chodidiel a nôh v dôsledku hromadenia tekutiny), typ poruchy srdcového rytmu, srdcový infarkt, zlyhanie srdca.

- Nízky krvný tlak, nedostatočný krvný obeh, ktorý spôsobuje znecitlivenie a bledosť prstov na rukách a na nohách, studené ruky a nohy.
- Dýchavičnosť, zúženie dýchacích ciest v pľúcach (prevažne u pacientov s už existujúcim ochorením), ťažkosti s dýchaním, kašeľ, astma, zhoršenie astmy.
- Poruchy chuti, tráviace ťažkosti, hnačka, sucho v ústach, bolesť brucha.
- Vypadávanie vlasov, kožná vyrážka s bielym striebřistým vzhľadom (psoriaziformná vyrážka) alebo zhoršenie psoriázy, kožná vyrážka.
- Bolesť kĺbov, bolesť svalov nespôsobená cvičením, svalová slabosť, únava.
- Sexuálna dysfunkcia, znížená sexuálna túžba.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u niektorých pacientov so závažným poškodením priehľadnej vrstvy v prednej časti oka (rohovky) vyvinuli zakalené škvrny na rohovke v dôsledku hromadenia vápnika počas liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Xaloptic Combi Neo

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku fľašky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Fľašku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchováajte v mrazničke.

Po prvom otvorení: uchováajte pri teplote do 25 °C, fľašku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neuchováajte v mrazničke.

Otvorená fľaška 2,5 ml: spotrebujte do 30 dní.

Otvorená fľaška 7,5 ml: spotrebujte do 90 dní.

Zapište si dátum otvorenia fľašky do políčka na škatuľke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Xaloptic Combi Neo obsahuje

- Liečivá sú latanoprost a timolol.
Každý mililiter roztoku obsahuje 50 mikrogramov latanoprostu a 5 mg timololu (vo forme maleátu).
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, polysorbát 80, edetát disodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), zriedená kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Xaloptic Combi Neo a obsah balenia

Xaloptic Combi Neo je číry, bezfarebný roztok.

Balenie pozostáva z HDPE fľašky uzavretej viacdávkovým kvapkadlom (PP, HDPE, LDPE) s pumpičkou, HDPE uzáverom a PP výbežkom na pridržiavanie.

Xaloptic Combi Neo očné roztokové kvapky (očné kvapky) sú dostupné v nasledujúcich veľkostiach balenia:

1 fľaška x 2,5 ml

1 fľaška x 7,5 ml

2 fľašky x 7,5 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Poľsko

Výrobca

Lomapharm GmbH

Langes Feld 5, Emmerthal, Niedersachsen, 31860,

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Xaloptic Combi Neo
Bulharsko:	Ксалофри Комби 50 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор Xalofree Combi 50 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Litva	Latanoprost/Timolol Polpharma 50 mikrogramų/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Lotyšsko	Latanoprost/Timolol Polpharma
Slovensko	Xaloptic Combi Neo 50 mikrogramov/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky
Maďarsko	Xaloptic Combi Neo 50 mikrogramm/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2026.