Písomná informácia pre používateľa

XALATAN
0,05 mg/ml očné roztokové kvapky

latanoprost

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekára, ktorý lieči vaše dieťa alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.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 XALATAN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete XALATAN
3. Ako používať XALATAN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať XALATAN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je XALATAN a na čo sa používa

Liečivo v lieku XALATAN patrí do skupiny liečiv známych ako analógy prostaglandínov. Znižuje vnútroočný tlak v oku zvýšením odtoku tekutiny z oka do krvného obehu.

XALATAN sa používa na zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku u dospelých pacientov s glaukómom s otvoreným uhlom a očnou hypertenziou. Obe tieto ochorenia sú spojené so zvýšeným tlakom v oku a môžu ovplyvniť zrak.

XALATAN sa tiež používa na liečbu zvýšeného vnútroočného tlaku a detského glaukómu u novorodencov a detí všetkých vekových skupín.

XALATAN sa môže používať u dospelých (vrátane starších pacientov) a u detí od narodenia do 18 rokov, avšak údaje o účinnosti a bezpečnosti u detí mladších ako 1 rok sú veľmi obmedzené. Používanie XALATANU sa nesledovalo u predčasne narodených detí (menej ako 36 týždňov gestačného veku).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete XALATAN

Nepoužívajte XALATAN
- ak ste alergický na latanoprost alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste tehotná alebo sa snažíte otehotnieť
- ak dojčíte

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať XALATAN, obráťte sa na svojho lekára, lekára, ktorý lieči vaše dieťa alebo lekárnika, ak si myslíte, že sa vás alebo vášho dieťaťa týka čokoľvek z nasledovného:
- vy alebo vaše dieťa máte podstúpiť očný chirurgický zákrok (vrátane chirurgie šedého zákalu)
- vy alebo vaše dieťa máte problémy s očami (ako bolesť oka, podráždenie alebo zápal, zahmlené videnie)
- vy alebo vaše dieťa máte suché oči
- vy alebo vaše dieťa máte ťažkú astmu, alebo astma nie je dostatočne kontrolovaná
- vy alebo vaše dieťa nosíte kontaktné šošovky. XALATAN môžete používať aj naďalej, ale postupujte podľa pokynov pre nosenie kontaktných šošoviek v časti 3.
- prekonali ste alebo v súčasnosti trpíte vírusovou infekciou očí spôsobenou vírusom *Herpes simplex* (HSV).

Iné lieky a XALATAN
XALATAN môže reagovať s inými liekmi. Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov (alebo očných kvapiek), ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, lekárovi, ktorý lieči vaše dieťa alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie
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.

Nepoužívajte XALATAN, ak ste tehotná.
Nepoužívajte XALATAN, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Pri používaní XALATANU sa môže u vás objaviť krátkodobo rozmazané videnie. Ak sa vám to stane, neveďte vozidlá ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje, pokým rozmazané videnie neustúpi.

XALATAN obsahuje benzalkónium-chlorid
Tento liek obsahuje 0,2 mg benzalkónium-chloridu v každom ml, čo zodpovedá 0,2 mg/ml.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach. Pozrite si, prosím, pokyny pre nosenie kontaktných šošoviek v časti 3.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

XALATAN obsahuje fosforečnanové pufre
Tento liek obsahuje 9,25 mg fosforečnanov v každom ml, čo zodpovedá 9,25 mg/ml.
Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škvrny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

3. Ako používať XALATAN

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

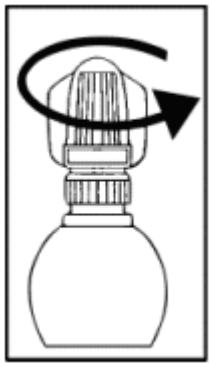
Odporúčaná dávka pre dospelých (vrátane starších osôb) a deti je jedna kvapka jedenkrát denne do postihnutého oka. Najlepšie je aplikovať večer.

Nepoužívajte XALATAN viac ako jedenkrát denne, pretože účinnosť liečby sa pri častejšej aplikácii môže znížiť.

Nosenie kontaktných šošoviek
Ak vy alebo vaše dieťa nosíte kontaktné šošovky, musia sa pred použitím XALATANU odložiť. Po použití XALATANU musíte počkať aspoň 15 minút, kým vrátite kontaktné šošovky naspäť.

Pokyny na použitie

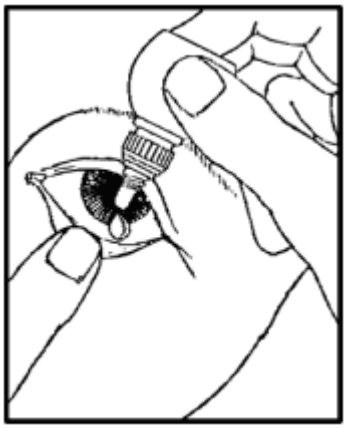
1. Umyte si ruky a pohodlne sa posaďte alebo postavte.
2. Odkrúťte vonkajší kryt (ktorý môžete zlikvidovať).



3. Odskrutkujte ochranný vnútorný kryt. Ochranný vnútorný kryt si uchovajte.



4. Ukazovákom jemne posuňte dolnú mihalnicu postihnutého oka smerom nadol.
5. Držte koniec fľašky blízko oka, nedotýkajte sa však svojho oka.
6. Jemne fľašku stlačte tak, aby sa jedna kvapka dostala do oka a potom dolnú mihalnicu uvoľnite.
7. Kútik postihnutého oka pri nose prstom zatlačte. Oko majte zatvorené a kútik podržte 1 minútu.



8. Ak vám lekár povedal, že si máte podať liek aj do druhého oka, postup opakujte.
9. Nasaďte späť na fľašku ochranný vnútorný kryt.

Ak používate XALATAN spolu s inými očnými kvapkami
Medzi použitím XALATANU a iných očných kvapiek počkajte aspoň 5 minút.

Ak použijete viac XALATANU ako máte
Ak ste aplikovali veľa kvapiek do oka, môže to viesť k miernemu podráždeniu oka a oči môžu slziť a sčervenať. Toto by malo ustúpiť, no ak vás to znepokojuje, poraďte sa s vaším lekárom alebo lekárom, ktorý lieči vaše dieťa.

Ak dôjde k náhodnému prehltnutiu lieku XALATAN, čo najskôr kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť XALATAN
Pokračujte vo zvyčajnom dávkovaní vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak si nie ste niečím istý, poraďte sa so svojím lekárom, lekárom, ktorý lieči vaše dieťa alebo lekárnikom.

Ak prestanete používať XALATAN
Ak chcete prestať používať XALATAN, musíte to povedať vášmu lekárovi alebo lekárovi, ktorý lieči vaše dieťa.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekára, ktorý lieči vaše dieťa alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
- podráždenie oka (pocit pálenia a piesku v očiach, svrbenie, pichanie a pocit cudzieho telesa)
- zmeny na očných riasach a jemných vlasoch na očnom viečku (predĺženie, zhrubnutie, pigmentácia a zvýšenie počtu)
- začervenanie oka (hyperémia)
- zmena farby oka zvýšením množstva hnedého farbiva v sfarbenej časti oka nazývanej dúhovka (hyperpigmentácia dúhovky)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- bolesť oka
- zápal očných viečok (blefaritída)
- zápal očných spojoviek (konjunktivitída)
- precitlivenosť na svetlo (fotofóbia)
- keratitis punctata (zápal rohovky s bodkovitými poškodeniami rohovky)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- opuch očnej sietnice v mieste najostrejšieho videnia - žltej škvrny (makulárny edém), vrátane cystoidného makulárneho edému
- opuch očného viečka
- zápal očnej rohovky (keratitída)
- zápal prostrednej vrstvy očnej gule (uveitída)
- rozmazané videnie
- suché oko
- závrat, bolesť hlavy
- angína, búšenie srdca (palpitácie)
- astma, dýchavičnosť (dyspnoe)
- nevoľnosť, vracanie
- vyrážka
- bolesť svalov (myalgia), bolesť kĺbov (artralgia)
- bolesť na hrudníku

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- zápal očnej rohovky vyvolaný vírusom Herpes simplex (herpetická keratitída)
- opuch očnej rohovky
- zápal očnej dúhovky (iritída)
- erózia (poškrabanie alebo porušenie povrchu) rohovky
- stáčanie jednej alebo viacerých rias proti oku (trichiáza)
- stmavnutie kože mihalnice na očných viečkach
- lokalizovaná kožná reakcia na očných viečkach
- vačok naplnený tekutinou v sfarbenej časti oka (cysta dúhovky)
- poškodenie spojovky podobné pľuzgieru (pseudopemfigoid očnej spojovky)
- opuch a začervenanie okolia oka (periorbitálny edém)
- rast dodatočného radu rias (distichiáza)
- svrbenie (pruritus)
- zhoršenie astmy

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
- nestabilná angína
- zmeny okolia oka a zmeny na viečku vedúce k prehlbovaniu ryhy viečka

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich
Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich sú podobné ako u dospelých. V porovnaní s dospelými sa však u detí častejšie vyskytuje zápal sliznice nosohltana a zvýšená telesná teplota.

Hlásenie vedľajších účinkov
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. 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 XALATAN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Pred prvým otvorením fľaštičky: uchovávajte pri teplote do 25 °C.
Uchovávajte vo vnútornom a vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení fľaštičky: uchovávajte pri teplote do 25 °C a použite do 4 týždňov po prvom otvorení. Uchovávajte vo vnútornom a vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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 XALATAN obsahuje

Liečivo je latanoprost, 0,05 mg/ml.
Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, benzalkónium-chlorid, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (E339i), hydrogenfosforečnan sodný (E339ii) a voda na injekcie.

Ako vyzerá XALATAN a obsah balenia
XALATAN očné roztokové kvapky sú číry, bezfarebný roztok.

XALATAN je dostupný v LDPE fľaštičke s kvapkadlom v balení po: 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml, 6 x 2,5 ml.

Každá fľaška obsahuje 2,5 ml očných roztokových kvapiek XALATAN, čo zodpovedá približne 80 kvapkám roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

Výrobca
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgicko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.