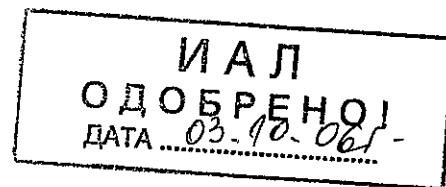


## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Тази листовка ще Ви даде информация за КСАЛАКОМ.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди дори когато техните оплаквания са същите като Вашите.
- Запазете тази листовка, може да пожелаете да я прочетете отново.

### **В тази листовка:**

1. Какво представлява КСАЛАКОМ и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате КСАЛАКОМ
3. Как трябва да се приема КСАЛАКОМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на КСАЛАКОМ
6. Допълнителна информация

XALACOM® eye drops, solution  
КСАЛАКОМ™ капки за очи, разтвор  
Latanoprost/timolol

Името на това лекарство е КСАЛАКОМ. Лекарствените вещества са latanoprost (латанопрост) и timolol (тимолол).

Всеки мл от капките за очи съдържа 50 мкг латанопрост и 5 мг тимолол.

Помощните вещества са: натриев хлорид, натриев дихидроген фосфат монохидрат, безводен динатриев фосфат, 10% разтвор на хлороводородна киселина, 10% разтвор на натриев хидроксид, вода за инжекции.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, England CT13 9NJ

### **Производител:**

Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijkweg 12, B-2870 Puurs, Belgium

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА [ТЪРГОВСКО ИМЕ] И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

КСАЛАКОМ се предлага под формата на капки за очи (разтвор) в бутилки, съдържащи 2,5 мл разтвор. Всеки милилитър от капките за очи съдържа 50 мкг латанопрост и 5 мг тимолол.

КСАЛАКОМ се предлага в опаковки, съдържащи 1, 3 или 6 броя бутилки и капкомери.

Възможно е на пазара да не се предлагат всички видове опаковки.

### **Какъв тип лекарство е КСАЛАКОМ**

КСАЛАКОМ съдържа две лекарствени вещества – латанопрост и тимолол. Латанопрост принадлежи към група лекарства, наречени простагландини, а тимолол към група лекарства, наречени бета-адренергичен блокер.

### **За какво се използва КСАЛАКОМ**

КСАЛАКОМ се използва за намаление на вътреочното налягане при пациенти с вид глаукома, наречена открито-ъгълна, и за лечение на повишено очно налягане в окото, когато



има недостатъчен отговор към локално приложени лекарства, принадлежащи към групата на бета-блокери.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ КСАЛАКОМ

КСАЛАКОМ не трябва да се използва:

Ако сте получавали алергична реакция към латанопрост, тимолол или някое от помощните вещества в състава на лекарството, описани по-горе.

Ако отговорът на някой от въпросите по-долу е ДА, уведомете Вашия лекар преди да приемете КСАЛАКОМ, тъй като това лекарство може да не е подходящо за Вас.

- Страдате ли от тежка форма на астма или тежка обструктивна белодробна болест?
- Страдате ли от сърдечно заболяване?
- Страдате ли от диабет или състояния, протичащи с хипогликемия (намалени стойности на кръвната захар)?
- Страдате ли от хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза)?
- Носите ли какъвто и да е вид контакти лещи?
- Бременна ли сте, смятате ли, че сте забременели или планирате ли да забременеете?
- Кърмите ли?
- Ползвате ли други капки за очи или приемате ли други лекарства?
- Предстои ли Ви или Ви е правена очна операция?

### Бременност

КСАЛАКОМ не трябва да се приема по време на бременност освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал друго. Жени в детородна възраст е необходимо да използват ефикасни противозачатъчни средства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете, смятате, че сте забременели или планирате забременяване, докато приемате КСАЛАКОМ.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, ако сте бременна.

### Кърмене

Докато употребявате КСАЛАКОМ, не се препоръчва да кърмите, тъй като лекарството преминава в кърмата и може да навреди Вашето дете. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, докато кърмите.

### Шофиране и работа с машини

КСАЛАКОМ може да предизвика преходно замъгляване на зрението. Необходимо е повишено внимание при шофиране и работа със сложни машини или да се включвате в други потенциално рискови дейности, докато не разберете дали това лекарство не засяга Вашата способност да извършвате тези дейности.

### Прием на други лекарства

Преди да започнете да приемате каквото и да е ново лекарство с КСАЛАКОМ трябва да говорите с Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако в момента вземате или наскоро сте вземали каквото и да е друго лекарство, даже и без лекарско предписание.

КСАЛАКОМ и някои други лекарства могат да си влияят едно на друго (взаимодействие).

КСАЛАКОМ не трябва да се приема едновременно с лекарства за лечение на сърдечно-съдови заболявания като бета-блокери, блокери на калциевите канали, антиаритмични средства, дигиталисови гликозиди или парасимпатикомиметици, както и с лекарства за лечение на захарен диабет.

## 3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА КСАЛАКОМ



Винаги приемайте КСАЛАКОМ точно както Вашият лекар Ви е инструктирал. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 1 капка за очи в засегнатото око (очи) веднъж дневно. Дозата не бива да превишава една капка в засегнатото око (очи) дневно.

Безопасността и ефективността при деца и подрастващи (под 18 години) не е установена и следователно КСАЛАКОМ не трябва да бъде използван в тази възрастова група.

Ако използвате и други капки за очи, те трябва да се прилагат през интервал от поне пет минути.

Ако все още не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако приемете по-голямо от необходимото количество КСАЛАКОМ**

Ако сте поставили повече капки, може да почувствате леко дразнене в окото.

Обадете се незабавно на Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение при случайно поглъщане на КСАЛАКОМ. Вземете опаковката от КСАЛАКОМ с Вас дори ако в нея не са останали капки за очи.

#### **Ако забравите да вземете КСАЛАКОМ**

Важно е да вземете вашите капки за очи КСАЛАКОМ така, както е изписал Вашия лекар.

Ако забравите да вземете една доза, вземете следващата, така като е планирана. Не вземайте 2 дози по едно и също време, за да наваксате дозата, която сте пропуснали.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

КСАЛАКОМ, както всички лекарства, може да причини някои нежелани лекарствени реакции.

Най-чести са постепенна промяна на цвета на очите и това може да остане постоянно, ирисите могат да станат по-кафяви и да изглеждат по-тъмни; потъмняване, увеличаване на броя, удебеляване и удължаване на миглите, понякога миглите може да растат в неправилна посока; дразнене на окото, включително и болка, парене и сърбеж, зачервяване на окото, нарушения на роговицата, конюнктивит (възпаление на роговицата), блефарит (възпаление на клепача), болка в окото, главоболие, кожен обрив.

Ако някоя от тези нежелани реакции се окаже трайна или обезпокоителна или ако забележите нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

### **5. СЪХРАНЯВАНЕ НА КСАЛАКОМ**

Съхранявайте Вашето лекарство при температура от 2 до 8 °С.

Отворените бутилки с капки за очи трябва да се съхраняват при температура до 25 °С.

Пазете всички лекарства на място, недостъпно за деца!

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Не употребявайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Информацията в тази листовка се отнася само за КСАЛАКОМ. Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

*Дата на последна редакция на листовката:*

