

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Xalacom 50 microgrammi/ml e 5 mg/ml collirio, soluzione Latanoprost + Timololo

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

11. Che cos'è Xalacom e a che cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di usare Xalacom
33. Come usare Xalacom
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare Xalacom
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

7

#### **11. Che cos'è Xalacom e a che cosa serve**

Xalacom contiene due medicinali: latanoprost e timololo. Latanoprost appartiene alla categoria dei medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. Timololo appartiene alla categoria dei medicinali noti come beta-bloccanti. Latanoprost agisce aumentando il naturale deflusso di liquido dall'interno dell'occhio al flusso sanguigno.

Timololo agisce rallentando la produzione di liquido all'interno dell'occhio.

Xalacom viene utilizzato per ridurre la pressione all'interno dell'occhio se è affetto da patologie note come glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare. Entrambe queste patologie sono legate ad un aumento della pressione oculare, alterando infine la vista.

Il medico di solito prescrive questo medicinale quando altri medicinali non hanno adeguatamente funzionato.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Xalacom**

Xalacom può essere utilizzato nelle donne e negli uomini adulti (compresi gli anziani) ma non è raccomandato se si ha un'età inferiore a 18 anni.

#### **Non usi Xalacom**

- Se è allergico (ipersensibile) ad uno dei due principi attivi contenuti in Xalacom (latanoprost o timololo), ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Xalacom (elencati nel paragrafo 6).
- Se ha o ha avuto in passato problemi respiratori come asma, bronchite cronica ostruttiva grave (grave malattia polmonare che può causare respiro sibilante, difficoltà respiratoria e/o tosse persistente).
- Se ha gravi problemi cardiaci o disturbi del ritmo cardiaco.

## **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico o il farmacista prima di usare Xalacom, se ha o ha avuto in passato:

- cardiopatia coronarica (i sintomi possono includere dolore o senso di oppressione al torace, affanno o senso di soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna
- disturbi del battito cardiaco come battito cardiaco rallentato
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare cronica ostruttiva
- una malattia associata a scarsa circolazione sanguigna (come la malattia di Raynaud o la sindrome di Raynaud)
- diabete poiché il timololo può mascherare i segni e i sintomi di basso livello di zuccheri nel sangue
- iperattività della ghiandola tiroidea poiché il timololo può mascherarne i segni e i sintomi
- sta per sottoporsi ad un qualsiasi intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta) o se si è sottoposto in passato ad un qualsiasi intervento chirurgico agli occhi
- ha problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione oculare, infiammazione oculare o offuscamento della vista)
- sa di soffrire di secchezza oculare
- usa le lenti a contatto. Può comunque utilizzare Xalacom seguendo le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nel paragrafo 3
- sa di soffrire di angina (in particolare di una forma di angina nota come angina di Prinzmetal)

- sa di soffrire di gravi reazioni allergiche che in genere richiedono un trattamento ospedaliero
- ha sofferto o attualmente soffre di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS).

Prima di sottoporsi ad un intervento chirurgico informi il medico che sta usando Xalacom poiché il timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia.

### **Altri medicinali e Xalacom**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi i colliri e medicinali senza prescrizione medica.

L'effetto di Xalacom può essere alterato o Xalacom può alterare l'effetto di altri medicinali che sta usando, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta usando o se intende usare medicinali per abbassare la pressione sanguigna, per il cuore o per il trattamento del diabete.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo un medicinale appartenente alle seguenti classi:

- Prostaglandine, analoghi delle prostaglandine o derivati delle prostaglandine
- Beta-bloccanti
- Epinefrina
- Farmaci usati per il trattamento della pressione sanguigna alta come bloccanti dei canali al calcio somministrati per via orale, guanetidina, antiaritmici, glicosidi digitalici o parasimpaticomimetici
- Chinidina (usata per il trattamento di patologie cardiache e alcuni tipi di malaria)
- Noti antidepressivi come la fluoxetina e la paroxetina

### **Xalacom con cibi e bevande**

L'assunzione di pasti normali, cibi o bevande non influisce su come e quando assumere Xalacom.

**Per chi svolge attività sportiva:** l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

### Gravidanza

Non usi Xalacom se è incinta a meno che il medico lo ritenga necessario. Informi il medico immediatamente prima di prendere questo medicinale se è incinta, pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza.

### Allattamento

Non usi Xalacom se sta allattando. Xalacom può passare nel suo latte. Chieda al medico di essere informato prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

### Fertilità

Negli studi su animali latanoprost e timololo non hanno dimostrato di aver alcun effetto sulla fertilità maschile o femminile.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Quando utilizza Xalacom può avvertire un offuscamento transitorio della vista. Se ciò accade, non deve guidare veicoli o utilizzare apparecchiature o macchinari fino a quando la visione non è di nuovo chiara.

## **Xalacom contiene benzalconio cloruro e tamponi fosfato**

Questo medicinale contiene 0,2 mg / ml di benzalconio cloruro **in ogni millilitro.**

Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Il benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi, soprattutto se si hanno gli occhi asciutti o disturbi della cornea (lo strato chiaro nella parte anteriore dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

Questo medicinale contiene 6,3 mg / ml di fosfati **in ogni millilitro** equivalenti a 0,2 mg / **per** goccia.

Se soffre di gravi danni allo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio (la cornea), i fosfati possono, in casi molto rari, causare chiazze torbide sulla cornea dovute all'accumulo di calcio durante il trattamento.

## **3. Come usare Xalacom**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti (compresi gli anziani) è una goccia una volta al giorno nell'occhio(i) da trattare.

Non usi Xalacom più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento può essere ridotta se il medicinale viene somministrato più spesso.

Usi Xalacom come le ha indicato il medico, fino a quando il medico non le dice di interrompere il trattamento.

Se usa Xalacom, il medico può richiedere un ulteriore controllo del cuore e della circolazione.

### **Portatori di lenti a contatto**

Se porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di Xalacom. Dopo l'applicazione di Xalacom, deve attendere 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto.

### **Istruzioni d'uso**

1. Si lavi le mani e si sieda, o stia in piedi, comodamente.
2. Rimuova il tappo esterno con una leggera rotazione (il tappo esterno può essere gettato via).

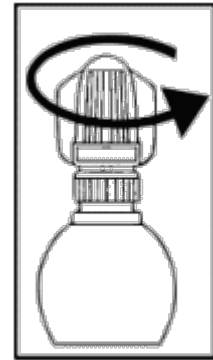


Figura 1

3. Sviti il tappo interno di protezione. Il tappo di protezione deve essere conservato.

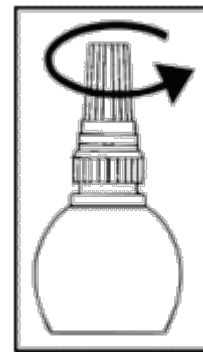


Figura 2

4. Abbassi delicatamente con un dito la palpebra inferiore dell'occhio da trattare.
5. Posizioni la punta del flacone vicino all'occhio senza toccarlo.
6. Eserciti una leggera pressione sul flacone in modo che una sola goccia vada all'interno dell'occhio, quindi rilasci la palpebra inferiore.
7. Dopo l'uso di Xalacom, prema con un dito sull'angolo dell'occhio, vicino al naso (figura 4) per 2 minuti. Questo aiuta ad impedire che latanoprost + timololo passino nel resto del corpo.

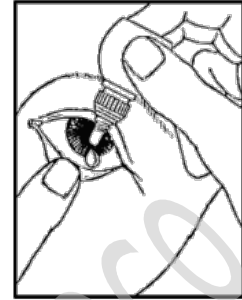


Figura 3



Figura 4

8. Ripeta l'operazione anche nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo.

Chiuda il flacone con il tappo interno di protezione.

#### **Se usa Xalacom con un altro collirio**

Aspetti almeno 5 minuti tra la somministrazione di Xalacom e la somministrazione di un altro collirio.

#### **Se usa più Xalacom di quanto deve**

Se mette negli occhi troppe gocce, può avvertire una lieve irritazione, lacrimazione e arrossamento degli occhi. Questi effetti sono transitori, ma se è preoccupato contatti il medico per un consiglio.

#### **Se ingerisce Xalacom**

Consulti il medico se accidentalmente ha ingerito Xalacom. Se ha ingerito una gran quantità di Xalacom può sentirsi male, avere dolori allo stomaco, sentirsi stanco, accaldato, avere vertigini e iniziare a sudare.

#### **Se dimentica di usare Xalacom**

Proseguia ad assumere il dosaggio abituale alla solita ora. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Generalmente può continuare ad usare le gocce, a meno che gli effetti riscontrati non siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa l'uso di Xalacom senza averne parlato con il medico.

Di seguito sono elencati gli effetti indesiderati noti associati all'impiego di Xalacom. L'effetto indesiderato più importante è la possibile alterazione graduale e permanente del colore dell'occhio. E' anche possibile che Xalacom possa causare gravi alterazioni della funzionalità cardiaca. Se avverte un'alterazione del battito cardiaco o della funzione cardiaca deve rivolgersi al medico ed informarlo che sta assumendo Xalacom.

Gli effetti indesiderati noti associati all'impiego di Xalacom sono:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 soggetto su 10):

- Alterazione graduale del colore dell'occhio dovuta all'aumento della quantità di pigmento marrone della parte colorata dell'occhio chiamata iride. Tale cambiamento sarà più probabile se i suoi occhi hanno un colore misto (blu-marrone, grigio-marrone, giallo-marrone o verde-marrone) piuttosto che un colore omogeneo (blu, grigio, verde o marrone). Qualsiasi alterazione del colore degli occhi può insorgere dopo anni. L'alterazione del colore può essere permanente e può essere più evidente se usa Xalacom in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con Xalacom non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 soggetto su 10):

- Irritazione degli occhi (sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio o sensazione di corpo estraneo negli occhi) e dolore oculare.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 soggetto su 100):

- Mal di testa.
- Occhi arrossati, infezione dell'occhio (congiuntivite), offuscamento della vista, occhi lucidi, infiammazione delle palpebre, irritazione o abrasione della superficie oculare.
- Eruzioni cutanee o prurito.

#### Altri effetti indesiderati

Come altri medicinali applicati negli occhi, Xalacom (latanoprost e timololo) viene assorbito nel sangue. L'incidenza delle reazioni avverse dopo l'uso di un collirio è inferiore rispetto a quella osservata quando i medicinali vengono assunti, per esempio, per bocca o per iniezione.

Sebbene non associati all'uso di Xalacom, i seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'uso dei medicinali contenuti in Xalacom (latanoprost e timololo). Tali effetti possono pertanto verificarsi quando usa Xalacom. Gli effetti indesiderati elencati comprendono reazioni osservate nella classe dei beta-bloccanti (ad es., timololo) quando questi vengono utilizzati per il trattamento di patologie dell'occhio:

- Sviluppo di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS).
- Reazioni allergiche generalizzate incluso gonfiore sotto la pelle che si può presentare in aree come il viso e gli arti e può ostruire le vie respiratorie causando difficoltà a deglutire e a respirare, orticaria o eruzione cutanea associata a prurito, eruzione localizzata e generalizzata, prurito, reazione allergica grave improvvisa con pericolo di vita.
- Bassi livelli di glucosio nel sangue.
- Capogiri.
- Difficoltà a dormire (insonnia), depressione, incubi, perdita di memoria.
- Svenimento, infarto, riduzione dell'apporto di sangue al cervello, aumento dei segni e dei sintomi della miastenia grave (malattia muscolare), sensazioni non comuni come formicolio, e mal di testa.
- Gonfiore della parte posteriore dell'occhio (edema maculare), ciste piena di liquido all'interno della parte colorata dell'occhio (ciste dell'iride), sensibilità alla luce (fotofobia), occhi infossati (approfondimento del solco palpebrale).
- Segni e sintomi di irritazione oculare (come bruciore, dolore puntorio, prurito, lacrimazione, arrossamento), infiammazione delle palpebre, infiammazione della cornea, offuscamento della vista e distacco dello strato al di sotto della retina che contiene vasi sanguigni a seguito di chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi, diminuzione della sensibilità corneale, secchezza oculare, erosione corneale (danno dello strato frontale del bulbo oculare), abbassamento della palpebra superiore (che rende l'occhio chiuso per metà), visione doppia.
- Incurimento della pelle attorno agli occhi, variazioni a palpebre e peluria attorno all'occhio (aumento di numero, lunghezza, spessore, pigmentazione), modifiche nella direzione della crescita delle ciglia, gonfiore attorno all'occhio, gonfiore della parte colorata dell'occhio (irite/uveite), cicatrizzazione della superficie dell'occhio.
- Fischio/Ronzio nelle orecchie (tinnito).
- Angina, peggioramento dell'angina in pazienti già affetti da patologia cardiaca.
- Battito cardiaco rallentato, dolore al torace, palpitazioni (percezione del ritmo cardiaco), edema (accumulo di liquidi), alterazioni del ritmo o della velocità del



battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca associata a respiro corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto all'accumulo di liquidi), un tipo di alterazione del ritmo cardiaco, attacco cardiaco, insufficienza cardiaca.

- Bassa pressione del sangue, scarsa circolazione sanguigna che intorpidisce e rende pallide le dita di mani e piedi, mani e piedi freddi.
- Respiro corto, restringimento delle vie respiratorie polmonari (prevalentemente nei pazienti con malattia preesistente), difficoltà nel respirare, tosse, asma, peggioramento dell'asma.
- Alterazioni del gusto, nausea, indigestione, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito.
- Perdita di capelli, eruzione cutanea che si presenta con un colorito bianco argento (eruzione psoriasiforme) o aggravamento della psoriasi, eruzione cutanea.
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare non causato da esercizio fisico, debolezza muscolare, stanchezza.
- Disfunzione sessuale, diminuzione della libido.

In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno allo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato delle macchie a forma di nuvola sulla cornea, dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Xalacom**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio esterno dopo Scad. e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima dell'apertura, conservare il flacone di Xalacom in frigorifero (2°C - 8°C). Dopo la prima apertura, non è necessario conservare il flacone in frigorifero ma non deve essere conservato a temperatura superiore a 25°C. Utilizzare entro 4 settimane dalla prima apertura. Quando non usa Xalacom, conservi il flacone nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Xalacom**

I principi attivi sono latanoprost 50 microgrammi/ml e timololo (come timololo maleato) 5 mg/ml.

Gli altri componenti sono:

Sodio cloruro

Benzalconio cloruro

Sodio fosfato monobasico monoidrato (E339i)

Sodio fosfato dibasico (E339ii)

Acido cloridrico soluzione (per l'aggiustamento del pH a 6.0)

Sodio idrossido soluzione (per l'aggiustamento del pH a 6.0)

Acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione dell'aspetto di Xalacom e contenuto della confezione**

Ogni flacone contiene 2,5 ml di Xalacom collirio, soluzione.

Xalacom è un liquido trasparente incolore.

Xalacom è disponibile in confezioni da 1 e 3 flaconi. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Pfizer Italia S.r.l., via Isonzo,71-04100 Latina

#### **Produttore**

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12, 2870 Puurs

Belgio.

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Xalacom in Austria, Belgio, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portugal, Spagna e Gran Bretagna.

Xalcom in Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia, e Svezia.

### **Questo foglio è stato aggiornato il**