

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Xalcom® 50 míkrog/ml + 5 mg/ml, augndropar, lausn

latanoprost + timolol

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Xalcom og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Xalcom
3. Hvernig nota á Xalcom
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Xalcom
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Xalcom og við hverju það er notað

Xalcom inniheldur tvö virk efni, latanoprost og timolol. Latanoprost tilheyrir flokki sem kallast prostaglandinhliðstæður og verka með þeim hætti að auka eðlilegt útfæði vökva frá auganu yfir í blóðrásina. Timolol tilheyrir flokki sem kallast beta-blokkar og verka á þann hátt að þeir draga úr því vökvamagni sem myndast í auganu.

Xalcom er notað til að lækka innri þrýstinginn í auganu, ef þú ert með gláku eða hækkaðan augnþrýsting. Bæði gláka og aukinn þrýstingur í auganu munu hafa áhrif á sjónina með tímanum. Undir venjulegum kringumstæðum gefur læknirinn fyrirmæli um notkun Xalcom þegar aðrir augndropar hafa ekki sýnt tilskylda virkni.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Xalcom

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Xalcom er ætlað bæði konum og körlum (þ.m.t. öldruðum) en á ekki að nota fyrir fólk yngra en 18 ára.

#### Ekki má nota Xalcom

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir latanoprosti, timololi, beta-blokkum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með eða hefur verið með öndunarfarakvilla svo sem astma, alvarlega langvinna teppandi berkjubólgu (alvarlegur lungnakvilli sem getur valdið þrengslum í öndunarvegi, öndunarerfiðleikum eða langvinnum hósta)
- ef þú ert með alvarlegan hjartasjúkdóm eða hjartsláttartruflanir

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Xalcom er notað ef þú ert með eða hefur verið með:

- Kransæðasjúkdóm (einkenni geta verið verkur eða þyngsli fyrir brjósti, andnað eða köfnunartilfinning), hjartabilun, lágþrýsting.
- Hjartsláttartruflanir, svo sem hæglátt.
- Öndunarerfiðleika, astma eða langvinna lungnateppu (alvarlegur lungnasjúkdómur sem getur valdið öndunarerfiðleikum með önghljóðum eða langvarandi hósta).
- Blóðrásarkvilla (Raynauds-sjúkdóm eða Raynauds-heilkenni).
- Sykursýki, þar sem timolol getur dulið teikn og einkenni of lágs blóðsykurs.
- Ofvirkan skjaldkirtill (hyperthyroidism), þar sem timolol getur dulið teikn og einkennin.
- Ef þú ert að fara í augnuppskurð, þ.m.t. skurðaðgerð vegna gláku.
- Augnvandamál, t.d. augnverkir, erting eða bólga í auga eða ef sjónin er óskýr.
- Augnþurrk.
- Augnlinsur. Þú getur áfram notað Xalcom en fylgdu leiðbeiningum um notkun augnlinsa í kafla 3.
- Hjartverk eða verk í kringum hjartað (einkum sá af þeirri gerð sem kallast Prinzmetal angina).
- Sýkingu í auga af völdum herpex simplex veiru (HSV).
- Ef þú hefur vitneskju um að þú getir fengið mjög alvarlegt ofnæmisviðbragð, sem krefst sjúkrahússinnlagnar.

Áður en þú gengst undir skurðaðgerð skaltu segja læknum frá því að þú notir Xalcom, þar sem timolol getur breytt áhrifum sumra lyfja sem notuð eru við svæfingu.

## Notkun annarra lyfja samhliða Xalcom

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf (eða augndropa) sem fengin eru án lyfseðils.

Xalcom getur haft áhrif á verkun annarra lyfja sem þú notar og önnur lyf geta haft áhrif á verkun Xalcom, þ.m.t. aðrir augndropar til meðhöndlunar gláku. Láttu lækinn vita ef þú notar eða hyggst nota lyf til lækunar blóðþrýstings, hjartalýf eða sykursýkislyf.

Hafðu samband við lækinn eða lyfjafræðing ef þú notar eitthvað af eftirfarandi gerðum lyfja:

- Prostaglandín, prostaglandínhliðstæður og prostaglandínafleiður.
- Blóðþrýstingslækkandi lyf (beta-blokka).
- Adrenalín.
- Lyf gegn of háum blóðþrýstingi, t.d. kalsíumgangaloka, guanethidin, lyf gegn óreglulegum hjartslætti, hjartaglykósíða eða kólínvirk lyf (parasympathomimetic).
- Kínínín (notað við hjartakvillum og sumum gerðum malaríu).
- Þunglyndislyf (flúoxetín og paroxetín).

## Notkun Xalcom með mat eða drykk

Xalcom má nota með mat en það er ekki nauðsynlegt.

## Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

### Meðganga

Ekki má nota Xalcom á meðgöngu nema lækinn telji það vera nauðsynlegt. Segðu læknum ef þú ert þunguð, grunar að þú sért þunguð eða ef þungun er fyrirhuguð.

### Brjóstgjöf

Konur sem hafa barn á brjósti eiga ekki nota Xalcom. Xalcom skilst út í brjóstamjólk. Við brjóstgjöf skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

### Frjósemi

Dýrarannsóknir hafa sýnt að hvorki latanoprost né timolol hafa áhrif á frjósemi hjá körlum og konum.

### **Akstur og notkun véla**

Við notkun Xalcom getur sjónin orðið óskýr um stund. Ef það á við um þig máttu ekki aka bíl, mótorhjóla eða hjóla og þú mátt ekki vinna með verkfæri eða vélar fyrr en sjónin er aftur orðin skýr.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Xalcom inniheldur rotvarnarefnið bensalkónklóríð ásamt fosfatbúffer**

Lyfið inniheldur 0,2 mg/ml af bensalkónklóríði.

Bensalkónklóríð getur sogast inn í mjúkar augnlinsur og breytt lit þeirra. Fjarlægja skal augnlinsurnar fyrir notkun lyfsins og setja þær aftur í 15 mínútum eftir lyfjagjöf.

Bensalkónklóríð getur einnig valdið ertingu í auga, sérstaklega hjá þeim sem eru með augnþurrk eða sjúkdóm í hornhimnunni (í glæra laginu yst á auganu). Þeir sem finna fyrir óeðlilegri tilfinningu í auga, stingjum eða verk í auga eftir notkun lyfsins skulu ræða við lækinn.

Lyfið inniheldur 6,3 mg/ml af fosfötum, sem jafngildir 0,2 mg/dropa.

Ef verulegar skemmdir eru á glæra laginu sem er fremst á auganu (hornhimnunni), geta fosföt örsjaldan valdið skýjuðum flekkjum á hornhimnunni vegna uppsöfnunar kalks meðan á meðferð stendur.

### **3. Hvernig nota á Xalcom**

Notið lyfið alltaf eins og lækniurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna (þ.m.t. aldraða) er einn dropi í sjúka augað/sjúku augun.

Xalcom má ekki nota oftari en einu sinni á sólarhring, þar sem tíðari notkun getur dregið úr virkni meðferðarinnar.

Einungis má gera hlé eða stöðva meðferð í samráði við lækni.

Lækniurinn getur ráðlagt aukið eftirlit með starfsemi hjarta- og æðakerfis á meðan þú notar Xalcom.

### **Notkun augnlinsa**

Ef þú notar augnlinsur skaltu fjarlægja þær úr auganu áður en þú setur lyfið í augað. Þú skalt bíða í 15 mínútur frá því að dropinn var settur í augað og koma þá augnlinsunni aftur fyrir í auganu.

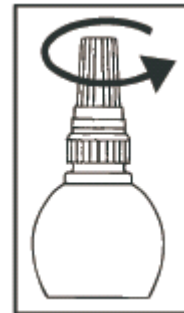
## Notkunarleiðbeiningar

1. Þvoið hendurnar og setjist niður eða standið þægilega.
2. Fjarlægið ystu öryggishettuna (má henda).



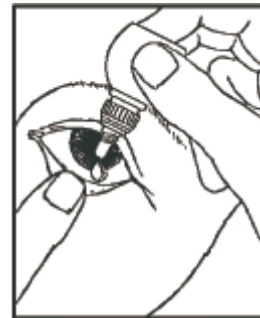
Mynd 1

3. Skrúfið innsta tappann af. Geymið tappann.



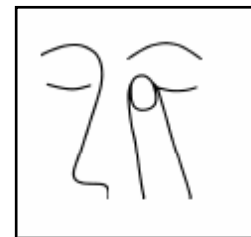
Mynd 2

4. Dragið neðra augnlokið varlega niður með einum fingri.
5. Færið oddinn á glasinu þétt að auganu án þess að snerta augað.
6. Þrýstið létt á glasið þannig að einn dropi drjúpi í augað. Sleppið augnlokinu.



Mynd 3

7. Þrýstið með fingri á augnkrókinn inn að nefi (mynd 4) í 2 mínútur eftir að Xalcom hefur verið dreypt í augað. Þetta dregur úr því að latanoprost og timolol dreifist víðar um líkamann.
8. Endurtakið fyrir hitt augað, ef fyrirmæli læknis segja til um að meðhöndla bæði augun.
9. Skrúfið innri tappann aftur á glasið.



Mynd 4

## Notkun Xalcom samhliða öðrum augndropum

Bíðið a.m.k. í 5 mínútur eftir notkun Xalcom áður en aðrir augndropar eru notaðir.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of mörgum dropum af Xalcom er dreyppt í augað getur það valdið ertingu í auganu og það fyllst af táravökva og orðið rautt. Þetta ástand mun ganga til baka en ef þú hefur áhyggjur skaltu hafa samband við lækinn.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu lyfið meðferðis.

### **Ef Xalcom hefur verið drukkið**

Hafðu samband við lækinn, bráðamóttöku eða apótek, ef þú hefur fyrir slysi drukkið augndropana. Hafðu lyfið meðferðis. Inntaka Xalcom getur orsakað ógleði, magaverki, þreytutilfinningu, roða, svima og aukna svitamyndun.

### **Ef gleymist að nota Xalcom**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Halda á áfram að nota venjulegan skammt á þeim tíma sem venja er að nota lyfið. Hafðu samband við lækinn eða lyfjafræðing ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Þú getur yfirleitt haldið áfram að nota augndropana, nema aukaverkanirnar séu alvarlegar. Ræddu við lækinn eða lyfjafræðing ef þú hefur áhyggjur. Ekki hætta að nota Xalcom nema ræða fyrst við lækinn.

Hér fyrir neðan eru tilgreindar þær aukaverkanir sem þekktar eru við notkun Xalcom. Mikilvægasta aukaverkunin er hætta á stigvaxandi og varanlegri breytingu á augnlit. Einnig er hætta á að Xalcom hafi áhrif á hjartastarfsemina. Ef vart verður við að hjartslátturinn eða hjartastarfsemin breytist, skal hafa samband við lækinn.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram við notkun Xalcom:

#### **Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):**

- Stigvaxandi breyting á augnlit sem gerir augað brúnna. Ef þú ert með blandaðan augnlit (t.d. blá-brún, grá-brún, gul-brún eða græn-brún) eru meiri líkur á að þessar breytingar komi fram heldur en ef þú ert ekki með blandaðan augnlit (t.d. blá, grá, græn eða brún). Augnliturinn breytist hægt og ekki er víst að breytingin sjáist fyrr en eftir nokkra mánuði eða ár. Litabreytingin er varanleg og getur verið greinilegri ef Xalcom er einungis notað í annað augað. Ekkert bendir til þess að hinn breytti augnlitur valdi einhverjum erfiðleikum. Þegar notkun Xalcom er hætt, stöðvast augnlitabreytingin.

#### **Algengar (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum):**

- Erting í auganu (mikill sviði, skerandi verkur, kláði eða stungutilfinning í auganu ásamt tilfinningu um að eitthvað sé í auganu) og augnverkir.

#### **Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):**

- Höfuðverkur.
- Roði í auga, bólga í auga, óskýr sjón, rennsli úr augum, bólga í augnlokunum, erting eða skemmd á yfirborði augans.
- Húðútbrot eða kláði.

#### **Aðrar aukaverkanir**

Eins og önnur lyf sem notuð eru í augu berst Xalcom (latanoprost og timolol) í blóðið. Tíðni aukaverkana eftir staðbundna notkun í augu er minni en þegar lyfin eru t.d. tekin inn eða gefin sem stungulyf.

Enda þótt eftirfarandi aukaverkanir hafi ekki komið fram við notkun Xalcom hafa þær komið fram við notkun þeirra innihaldsefna sem eru í Xalcom (latanoprost og timolol) og því er hugsanlegt að þær komi fram við notkun Xalcom. Meðal aukaverkananna sem taldar eru upp eru aukaverkanir sem sjást við notkun allra beta-blokka (t.d. timolols) við meðferð við augnsjúkdómum.

- Ógleði, uppköst (sjaldgæfar).
- Sýking í hornhimnu augans af völdum herpes simplex veiru (HSV).
- Almenn ofnæmisviðbrögð um allan líkamann, þ.m.t. þroti undir húð (sem geta komið fram á svæðum eins og í andliti eða á útlimum og geta valdið erfiðleikum við kyngingu eða öndun), ofsakláði, staðbundin útbrot eða útbrot um allan líkamann, kláði, alvarleg og skyndileg, lífshættuleg ofnæmisviðbrögð.
- Lág blóðsykursgildi.
- Sundl.
- Svefnleysi, þunglyndi, martraðir, minnisleysi, ofskynjanir.
- Yfirið, heilaslag, skert blóðflæði til heila, aukin teikn og einkenni vöðvaslensfárs (vöðvasjúkdómur), svimi, stingandi, óvenjuleg tilfinning (eins og náladofi eða tilfinningarleysi í húð), höfuðverkur.
- Þroti í augnbotni, vökvafyllt svæði á litaða hluta augans (blaðra á lithimnu), ljósnæm augu, innfallin augu (dýpri augnloksskora).
- Teikn og einkenni ertingar í augum (t.d. sviði, stingur, kláði, táramyndun, roði), bólga í augnlokum, bólga í hornhimnu, þokusýn og los á æðaríku lagi undir sjónhimnu eftir augnaðgerð (sem getur valdið sjóntruflunum), minnkað næmi hornhimnu, augnþurrkur, fleiður í ysta lagi augans, sigið augnlok (lokbrá), tvísýni.
- Dökkun húðar kringum augu, breytingar á augnhárum og fíngerðum hárum kringum augu (aukinn fjöldi, lengd, þykkt og litur augnhára), breytingar á vaxtarstefnu augnhára, þroti kringum augu, þroti í litaða hluta augans, örmyndun á yfirborði augans.
- Eyrnasuð.
- Hjartaöng (angina pectoris), versnun á hjartaöng hjá sjúklingum sem voru þegar með hjartasjúkdóm.
- Hægur hjartsláttur, brjóstverkur, hjartsláttarónot, bjúgur (vökvasöfnun), breytingar á hjartslætti eða hjartsláttartíðni, langvinn hjartabilun (hjartakvilli með mæði og þrota í fótum og fótleggjum vegna vökvasöfnunar), tiltekin gerð hjartsláttaróreglu, hjartaáfall, hjartabilun.
- Lágur blóðþrýstingur, Raynauds heilkenni (hvítir „dauðir“ fingur og tær), hand- og fótkuldi.
- Mæði, þrenging loftvega í lungum (einkum hjá sjúklingum sem voru þegar með sjúkdóm), öndunarerfiðleikar, hósti, astmi, versnun astma.
- Bragðtruflanir, meltingartruflanir, niðurgangur, munnþurrkur, kviðverkir.
- Hárlós, húðútbrot með hvítsilfrúðu útliti (sóralík útbrot) eða versnun sóra, húðútbrot.
- Liðverkir, vöðvaverkir sem ekki eru af völdum áreynslu, máttleysi í vöðvum, þreyta.
- Kynlífsröskun, minnkuð kynhvöt.

Örsjaldan hafa komið fram alvarlegar skemmdir á glæra laginu yst í auganu (hornhimnunni) hjá nokkrum sjúklingum. Þær birtast sem ský á hornhimnunni og stafa af því að kalk safnast smám saman fyrir í auganu við meðferðina.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Xalcom**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofin augndropaglös skal geyma í kæli (2-8°C).

Eftir að augndroparnir hafa verið teknir í notkun er ekki nauðsynlegt að geyma þá í kæli, en þó við lægri hita en 25°C. Augndroparnir skulu notaðir innan 4 vikna eftir að glasið hefur verið rofið. Geymið augndropana ávallt í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Xalcom inniheldur**

Virku innihaldsefnin eru latanoprost 50 míkrog/ml og timolol (sem timololmaleat) 5 mg/ml.

Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, bensalkónklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfateinhýdrat (E339i), vatnsfrítt tvínatríumfosfat (E339ii), saltsyra (til að stilla pH að 6,0), natríumhýdroxíð (til að stilla pH að 6,0) og vatn fyrir stungulyf.

### **Lýsing á útliti Xalcom og pakkningastærðir**

Hvert augndropaglas inniheldur 2,5 ml af Xalcom augndropum, lausn.

Xalcom augndropar eru litlaus, glær vökvi.

Xalcom er fánlegt í pakkningu með 1, 3 eða 6 augndropaglösum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi:**

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Holland.

#### **Framleiðandi:**

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgía.

#### **Umboð á Íslandi:**

Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.

### **Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og Bretlandi (Norður-Írlandi) undir eftirfarandi heitum:**

Xalacom: Austurríki, Belgía, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Írland, Ítalía, Lúxemborg, Holland, Portúgal, Spánn og Bretland (Norður-Írland).

Xalcom: Danmörk, Finnland, Ísland, Noregur og Svíþjóð.

### **Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2022.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>