

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Xalatan 50 míkróg/ml augndropar, lausn. latanoprost

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

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

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

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

Xalatan tilheyrir flokki lyfja sem kallast prostaglandínhlíðstæður. Xalatan verkar með því að auka flæði augnvökva í blóðið.

Xalatan er notað til meðferðar á gláku og hækkuðum þrýstingi í auga hjá fullorðnum. Báðir sjúkdómarnir koma fram vegna aukins þrýstings í auganu sem hugsanlega getur haft áhrif á sjónina þína.

Xalatan er einnig notað til meðferðar á hækkuðum þrýstingi í auga eða gláku hjá börnum á öllum aldri og nýburum.

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

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.

Xalatan má nota handa fullorðnum (ásamt öldruðum) og börnum (frá nýburum til barna allt að 18 ára að aldri). Xalatan hefur ekki verið rannsakað hjá fyrirburum (meðganga styttri en 36 vikur).

#### Ekki má nota Xalatan

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir latanoprosti eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Xalatan er notað fyrir þig eða barn þitt ef eitthvað af eftirtöldu á við um þig eða barn þitt:

- ef þú eða barn þitt eruð að fara í augnaðgerð eða hafið farið í augnaðgerð (þ.m.t. aðgerð við dreri á auga).
- ef þú eða barn þitt eruð með augnsjúkdóma (t.d. verk í auga, ertingu í auga, bólgu í auga eða þokusýn).
- ef þú eða barn þitt eruð með augnþurrk.

- ef þú eða barn þitt eruð með alvarlegan astma eða astma sem ekki hefur náðst stjórn á.
- ef þú eða barn þitt notar augnlinsur. Þú eða barn þitt getur notað Xalatan áfram, en þú þarft að fylgja leiðbeiningum um notkun augnlinsa í kafla 3.
- ef þú eða barn þitt eruð með eða hafið fengið sýkingu í auga af völdum herpes simplex veiru (HSV).

### **Notkun annarra lyfja samhliða Xalatan**

Xalatan getur haft áhrif á verkun annarra lyfja og önnur lyf geta haft áhrif á verkun Xalatan. Látið ávallt lækinn sem meðhöndlar þig eða barn þitt eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf (eða augndropa) sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á líka við um lyf sem fengin eru án lyfseðils eða keypt eru erlendis.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Ekki á að nota Xalatan á meðgöngu og við brjóstgjöf nema lækinn telji það nauðsynlegt. Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Þú getur fundið fyrir þokasýn í stutta stund eftir notkun Xalatan. Ef það gerist hjá þér **máttu ekki aka** bíl, mótorhjóla eða hjóla og þú mátt ekki stjórna vinnuvélum eða tækjum fyrr en sjónin er orðin eðlileg að nýju.

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.

### **Xalatan inniheldur bensalkónklóríð og fosfat**

Lyfið inniheldur 0,2 mg/ml af rotvarnarefninu 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 hornhimnu (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 fosfati, 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 Xalatan**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn sem meðhöndlar þig (eða barn þitt) hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum sem meðhöndlar þig eða barn þitt eða lyfjafræðingi.

Venjulegur skammtur fyrir fullorðna (ásamt öldruðum) og börn er 1 dropi á sólarhring í sjúka/sjúku augað/augun. Best er að nota lyfið á kvöldin.

Ekki nota Xalatan oftar en einu sinni á sólarhring þar sem tíðari notkun getur dregið úr verkun meðferðarinnar.

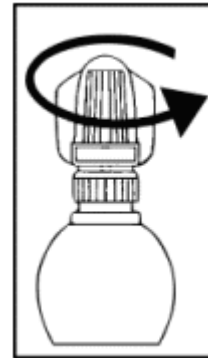
Notið lyfið eins og lækinn sem meðhöndlar þig eða barn þitt hefur sagt til um, þar til hann gefur fyrirmæli um að hætta meðferð.

### Notkun augnlinsa

Ef þú eða barn þitt notið augnlinsur á að fjarlægja þær áður en Xalatan er dreypt í augun. Eftir að Xalatan hefur verið dreypt í augun á að bíða í 15 mínútur áður en augnlinsurnar eru settar í aftur.

### Notkunarleiðbeiningar

1. Þvoðu hendurnar og komdu þér þægilega fyrir, sitjandi eða standandi.
2. Skrúfaðu ytri öryggishettuna af (henni á að farga) (mynd 1).



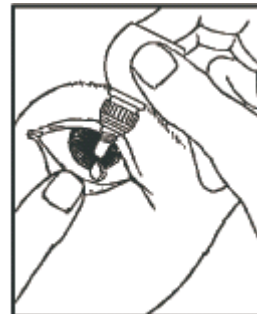
Mynd 1

3. Skrúfaðu innra lokið af (mynd 2). Geyma skal lokið.



Mynd 2

4. Dragðu neðra augnlokið varlega niður með einum fingri (mynd 3).
5. Settu sprotann á glasinu þétt að auganu án þess að snerta það.
6. Þrýstu létt á glasið þannig að einn dropi drjúpi í augað. Slepptu augnlokinu.



Mynd 3

7. Eftir að hafa notað Xalatan á að þrýsta fingri í augnkrókinn við nefið (mynd 4) í 1 mínútu á meðan augað er lokað.



Mynd 4

8. Endurtaktu þetta í hitt augað, ef lækurinn hefur sagt þér að nota lyfið í bæði augu.
9. Skrúfaðu innra lokið aftur á glasið.

### **Ef Xalatan er notað með öðrum augndropum**

Láttu líða a.m.k. 5 mínútur eftir að þú notar Xalatan áður en þú notar aðra augndropa.

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

Ef þú setur of marga dropa af Xalatan í augað getur það valdið vægri ertingu í auganu og augun geta fyllst af vatni og orðið rauð. Þetta gengur til baka af sjálfu sér, en ef þú hefur áhyggjur skaltu hafa samband við lækni sem meðhöndlar þig eða barn þitt.

Hafðu samband við lækni eins fljótt og mögulegt er ef þú eða barn þitt hefur drukkið augndropana fyrir slysi.

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

### **Ef gleymist að nota Xalatan**

Haltu áfram að nota ráðlagðan skammt á venjulegum tíma. Þú mátt ekki nota (eða gefa barninu þínu) tvöfaldan skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ráðfærðu þig við lækni eða lyfjafræðing ef þú ert í vafa um eitthvað.

### **Ef hætt er að nota Xalatan**

Ráðfærðu þig við lækni sem meðhöndlar þig eða barn þitt ef þú vilt gera hlé á meðferðinni eða hætta að nota Xalatan.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings 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.

Þekktar aukaverkanir við notkun Xalatan:

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

- Hægfara breyting á augnlit vegna aukins magns brúns litarefnis í litaða hluta augans, einnig kallað lithimna augans. Meiri líkur eru á að litabreytingar verði ef þú ert með blandaðan augnlit (blá-brúnan, grá-brúnan, gul-brúnan eða græn-brúnan) en ef þú ert með einsleit augu (blá, grá, græn eða brún). Mörg ár geta liðið þar til breytingar á augnlit koma fram en venjulega koma þær fram á fyrstu 8 mánuðum meðferðarinnar. Litabreytingar geta verið varanlegar og geta verið greinilegri ef þú notar Xalatan aðeins í annað augað. Breyting á augnlit hafa aldrei alvarleg áhrif. Þegar meðferð með Xalatan lýkur hætta litabreytingarnar.
- Rauð augu.
- Erting í auga (sviðatilfinning, kornatilfinning, kláði, stingir eða tilfinning fyrir aðskotahlut í auganu). Hafðu sem fyrst (innan viku) samband við lækni, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn ef veruleg erting í auga, sem veldur aukinni táramyndun, verður til þess að þú íhugar að hætta notkun lyfsins. Verið getur að endurskoða þurfi meðferðina svo tryggt sé að þú fái áframhaldandi meðferð við sjúkdómnum.
- Hægfara breytingar á augnhárum á auganu og fínum hárum í kringum augað sem meðhöndlað er. Þetta gerist oftast hjá sjúklingum af japönskum uppruna. Þessar breytingar eru dekkri, lengri, þykkari og fleiri augnhár.

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Erting eða skemmdir á yfirborði augans, hvarmabólga, augnverkur, ljósnæmi og augnbólga með rauðum augum og táramyndun.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Bjúgur í augnloki, augnþurrkur, bjúgur eða erting á yfirborði augans, þokusýn, bólga í litaða hluta augans (lithimnu), sjónhimnubólga.
- Húðútbrot.

- Verkir fyrir brjósti (hjartaöng) og hraður hjartsláttur.
- Astmi, mæði.
- Brjóstverkir.
- Höfuðverkur, sundl.
- Verkir í vöðvum og liðum.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Bólga í lithimnu, einkenni um bjúg eða skrámu/skemmd á yfirborði augans, bjúgur í kringum augað, augnhár vísa í ranga átt eða auka röð augnhára, öramyndun á yfirborði augans, svartur punktur í auganu (blaðra í lithimnu).
- Húðviðbrögð á augnlokum, dökkun húðar á augnlokum.
- Versun astma.
- Útbrot í húð með skránum.
- Sýking í auga af völdum herpes simplex veiru (HSV).

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (geta koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Versnandi hjartaöng hjá sjúklingum með hjartasjúkdóm. Einkennin eru verkur í brjósti, sem hugsanlega leiðir út í handleggi eða háls og andnað vegna lítils blóðflæðis til hjartavöðvans. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Sokkin augu.

Aukaverkanir svo sem nefrennsli, erting í nefi og hiti eru algengari hjá börnum en fullorðnum.

Örsjaldan kemur fyrir að sumir sjúklingar sem eru með verulegar skemmdir á glæra laginu sem er fremst á auganu (hornhimna) fái þokukennda bletti á hornhimnu vegna uppsöfnunar kalks meðan á meðferð stendur.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing 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 Xalatan

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.

Órofið augndropaglas skal geyma við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir að augndropaglasíð hefur verið rofið á að geyma það við lægri hita en 25°C. Notið innan 4 vikna frá því að glasið var rofið. Geymið Xalatan í ytri umbúðum, þar sem lyfið er viðkvæmt fyrir ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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

**Xalatan 50 míkróg/ml, augndropar, lausn inniheldur:**

- Virka innihaldsefnið er latanoprost.

- Önnur innihaldsefni eru: Bensalkónklóríð, natríumklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfateinhýdrat (E339i), vatnsfrítt tvínatríumfosfat (E339ii), leyst upp í vatni fyrir stungulyf.

### **Lýsing á útliti Xalatan og pakkingastærðir**

#### **Útlit**

Xalatan augndropar, lausn, er glær og litlaus lausn.

#### **Pakkingastærðir**

Xalatan er fánlegt í pakkingum með 1, 3 eða 6 glösum. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Hver askja inniheldur 1 augndropaflösku með Xalatan. Hvert augndropaglas inniheldur 2,5 ml af Xalatan augndropum, lausn.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

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

#### **Framleiðandi**

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

#### **Umboð á Íslandi**

Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2021.**

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

**Xalatan:** Belgía, Kýpur, Danmörk, Finnland, Frakkland, Grikkland, Holland, Írland, Ítalía, Lúxemborg, Portúgal, Spánn, Bretland, Þýskaland, Austurríki.