

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Xalacom®

Viatris Pharma GmbH

Was ist Xalacom und wann wird es angewendet?

Xalacom Augentropfen enthalten eine Kombination von zwei Wirkstoffen, dem Prostaglandin Latanoprost und dem Betablocker Timolol. Xalacom Augentropfen werden zur Senkung des Augeninnendruckes beim Weitwinkel-Glaukom (grüner Star) und bei erhöhtem Augeninnendruck angewendet. Erhöhter Augeninnendruck kann den Sehnerv schädigen und zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Xalacom nicht angewendet werden?

Bei einer bekannten oder vermuteten Überempfindlichkeit (Allergie) auf einen Inhaltsstoff von Xalacom (siehe «Was ist in Xalacom enthalten?»).

Xalacom darf ebenfalls nicht angewendet werden bei:

- Patienten bzw. Patientinnen, die früher unter Bronchialasthma gelitten haben oder zurzeit daran erkrankt sind;
- chronisch entzündlichen Lungenerkrankungen;
- bestimmten Herz- und Kreislauferkrankungen.

Wann ist bei der Anwendung von Xalacom Vorsicht geboten?

Wenn Sie früher an Asthma, Lungen-, Herz- oder Kreislaufleiden, tiefem Blutdruck, Zuckerkrankheit, Überfunktion der Schilddrüse, oder einer Entzündung der Hornhaut des Auges erkrankt waren, oder wenn zurzeit eine solche Krankheit besteht, teilen Sie dies dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin mit, bevor Sie Xalacom anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin auch, wenn Sie an Muskelschwäche leiden oder gelitten haben oder wenn bei Ihnen die Krankheit Myasthenia gravis diagnostiziert wurde.

Bei Patienten bzw. Patientinnen mit gemischt farbigen Augen (z.B. grün-braun, blau-braun), vorwiegend bei jenen mit brauner Grundfarbe, kann Xalacom zu einer Verdunkelung der Iris (Regenbogenhaut) führen. Diese Veränderung der Augenfarbe erfolgt sehr langsam; sie kann für immer bleiben. Falls Sie nur ein Auge behandeln, könnten Sie eine unterschiedliche Färbung Ihrer Augen bemerken.

Wenn Sie gemischt-farbige Augen haben, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, bevor Sie mit einer Behandlung beginnen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls sich eine verstärkte Pigmentierung der Iris entwickelt.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihrer Ärztin oder Zahnärztin mit, dass Sie Xalacom anwenden, falls Sie eine Narkose erhalten sollten.

Die Anwendung von Xalacom bei Kindern wird nicht empfohlen, da noch keine entsprechenden Erfahrungen vorliegen.

Weitere Hinweise

Xalacom enthält 0.2 mg/ml Benzalkoniumchlorid, dies entspricht 0.006 mg pro Tropfen (siehe «Was ist in Xalacom enthalten?»). Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und



kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Xalacom enthält 6.3 mg/ml Phosphate, dies entspricht 0.2 mg pro Tropfen (siehe «Was ist in Xalacom enthalten?»).

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach der Anwendung kann die Sicht verschwommen sein. Daher kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein. Warten Sie deshalb, bis diese Erscheinung abklingt, bevor Sie Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder am Auge anwenden!

Darf Xalacom während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Xalacom sollte während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Xalacom?

Erwachsene

1 Tropfen Xalacom 1x täglich in jedes erkrankte Auge eintropfen. Schliessen Sie die Augen für zwei Minuten nach dem Eintropfen.

Häufigere Gaben setzen die gewünschte Wirkung herab.

Sollten Sie einmal eine Dosis vergessen haben, kann die Therapie mit der nächsten Dosis normal weitergeführt werden. Verdoppeln Sie keinesfalls die Tropfenzahl!

Falls Sie andere Augentropfen zusammen mit Xalacom anwenden, sollten Sie einen Abstand von mindestens 5 Minuten zwischen jeder Anwendung einhalten.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von Xalacom bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Xalacom haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Xalacom auftreten.

Erkrankungen der Augen:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Linsentrübung.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Augenirritationen (wie Brennen, Kratzen, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl), Entzündung der Horn- oder Bindehaut, Rötung der Augen, Einschränkungen des räumlichen Sehvermögens (Gesichtsfeldausfälle), Entzündung der Augenlider, Verdunkelung der Iris (Regenbogenhaut) (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Xalacom Vorsicht geboten?»), Augenschmerzen, Störungen der Hornhaut.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)



Zunahme der Länge, Dicke und Anzahl der Wimpern sowie deren Verdunkelung, Lichtscheu.

Einzelfälle (Häufigkeit nicht bekannt)

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind zudem Beschwerden der Bindehaut, Augenentzündung, Schwellung der Augenlider, Entzündung der Iris, Sehstörungen, Verletzung der Hornhaut, verschwommenes Sehen, Veränderungen des Augenlids, Iriszyste, trockene Augen, Herabhängen des Lids, Doppelsehen.

Bei vereinzelt Patienten bzw. Patientinnen, denen infolge einer Staroperation die Linse aus dem Auge entfernt wurde, ist im Laufe der Therapie mit Xalacom wegen einer Netzhautschwellung eine Abnahme der Sehschärfe festgestellt worden. In einem solchen Fall ist der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

In Augenpräparaten enthaltene Wirkstoffe können in den Blutkreislauf gelangen. Nebenwirkungen können deshalb ausser am Auge auch an anderen Stellen des Körpers auftreten und folgende Symptome verursachen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Infektion der Atemwege, Kopfschmerzen, erhöhter Blutdruck.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

Entzündung der Kiefer- bzw. Stirnhöhlen, Zuckerkrankheit, Depression, Hautausschlag, Gelenkentzündung (Arthritis), Schwindel, Brustenge (Angina Pectoris), Herzklopfen, Atemnot, Asthma, Übelkeit, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Brustschmerzen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Erbrechen.

Einzelfälle (Häufigkeit nicht bekannt)

Verstärkung von Asthma, akute Asthma-Attacken, Verdunkelung der Haut der Augenlider, lokalisierte Hautreaktion auf den Augenlidern, allergische Reaktionen (wie Schwellungen im Bereich von Haut und Schleimhäuten, Nesselfieber, Hautausschlag), Appetitlosigkeit, Verwirrtheit, Halluzinationen, Angst, Desorientiertheit, Nervosität, Gedächtnisschwund, verminderte Libido, Schlaflosigkeit, Alpträume, Ameisenlaufen, Schläfrigkeit, Tinnitus, Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche, Herzstillstand, Herzklopfen, Lungenödem, Kreislaufkollaps, kalte Hände und Füsse, erniedrigter Blutdruck, Schlaganfall, Husten, verstopfte Nase, Atemstillstand, Durchfall, Mundtrockenheit, Geschmacksstörungen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Haarausfall, Impotenz, Müdigkeit, Schwellungen.

Wenn nach Beginn der Behandlung Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, erniedrigter Blutdruck, verlangsamter Puls, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen oder andere Zeichen von Herzbeschwerden auftreten, soll der Arzt bzw. die Ärztin unverzüglich davon benachrichtigt werden.

Bei vereinzelt Patienten bzw. Patientinnen, besonders bei solchen mit vorbestehendem Asthma, können Husten, Asthma, akute Asthma-Attacken, eine Verstärkung des Asthmas, Atemnot oder Atemstillstand ausgelöst werden. In einem solchen Fall ist der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen.

Während der Behandlung mit Xalacom können allergische Reaktionen wie Schwellungen im Bereich von Haut und Schleimhäuten, Nesselfieber und Hautausschlag auftreten. Falls solche allergische Reaktionen oder weitere Nebenwirkungen wie z.B. Verfärbung der Iris mit Schmerzen und Lichtscheu oder plötzliche Trübung des Sehens auftreten, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage



angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen der Tropfflasche muss Xalacom innerhalb von 4 Wochen verwendet werden.

Allfällige Reste müssen entsorgt werden.

Lagerungshinweis

Die ungeöffnete Packung vor Licht geschützt im Kühlschrank (2-8 °C) lagern.

Die angebrochene Flasche bei Raumtemperatur (15-25 °C) und vor Licht geschützt lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Falls Sie Xalacom versehentlich eingenommen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Xalacom enthalten?

Augentropfen. Klare und farblose Lösung.

Wirkstoffe

1 ml Augentropfen enthält 50 µg Latanoprost und 5 mg Timolol (als Timololmaleat).

Hilfsstoffe

Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat, Benzalkoniumchlorid, Natriumhydroxid oder Salzsäure zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

55612 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Xalacom? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 1 x 2.5 ml und 3 x 2.5 ml.

ZulassungsinhaberIn

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 201 D]

