

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Xalacom®

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Xalacom e quando si usa?

Il collirio Xalacom contiene una combinazione di due principi attivi, la prostaglandina latanoprost e il betabloccante timololo. Il collirio Xalacom si usa per abbassare la pressione intraoculare nel glaucoma ad angolo aperto e in caso di pressione intraoculare aumentata. La pressione intraoculare aumentata può danneggiare il nervo ottico e causare un peggioramento della vista.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Xalacom?

In caso di ipersensibilità (allergia) nota o presunta a uno dei componenti di Xalacom (cfr. «Cosa contiene Xalacom?»).

Xalacom non si può usare neppure in caso di:

- pazienti che hanno sofferto in passato di asma bronchiale o ne soffrono attualmente;
- malattie polmonari infiammatorie croniche;
- determinate malattie del cuore e della circolazione.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Xalacom?

Se ha sofferto in passato di asma, malattie dei polmoni, del cuore o della circolazione, pressione sanguigna bassa, diabete, iperfunzione della ghiandola tiroide o infiammazione della cornea dell'occhio oppure se soffre attualmente di una di queste malattie, lo comunichi al medico o al farmacista prima di usare Xalacom.

Informi il suo medico o il suo farmacista anche se soffre o ha sofferto in passato di debolezza muscolare oppure se le è stata diagnosticata la malattia miastenia gravis.

Nei pazienti con occhi di colore misto (ad es. verde-marrone, blu-marrone), principalmente nei pazienti con colore di base marrone, Xalacom può causare una colorazione più scura dell'iride. Questo cambiamento del colore degli occhi avviene molto lentamente; può essere permanente. Se tratta solo un occhio è possibile che noti una colorazione diversa dei suoi occhi.

Se ha gli occhi di colore misto, deve parlare con il suo medico prima di cominciare il trattamento. Se si manifesta un aumento di pigmentazione dell'iride contatti il suo medico.

Se deve sottoporsi a un'anestesia, avverta il medico o il dentista che utilizza Xalacom.

L'uso di Xalacom non è consigliato nei bambini perché non si dispone ancora di esperienze in materia.

Ulteriori indicazioni

Xalacom contiene 0.2 mg/ml di benزالconio cloruro, che corrisponde a 0.006 mg per goccia (cfr. «Cosa contiene Xalacom?»). Benزالconio 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 medicamento e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benزالconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi della cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicamento, parli con il medico.



Xalacom contiene 6.3 mg/ml di fosfato, che corrisponde a 0.2 mg per goccia (cfr. «Cosa contiene Xalacom?»).

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine

Subito dopo l'uso può manifestarsi visione offuscata. Pertanto può esservi una riduzione della capacità di condurre un veicolo e della capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Perciò, prima di condurre veicoli o utilizzare macchine aspetti che questo fenomeno sia scomparso.

Informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere*), nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica all'occhio.

Si può usare Xalacom durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza o l'allattamento non si deve usare Xalacom.

Come usare Xalacom?

Adulti

Instillare 1 goccia di Xalacom 1 volta al giorno in ciascun occhio affetto. Dopo l'instillazione, tenere chiusi gli occhi per due minuti.

Somministrazioni più frequenti diminuiscono l'effetto desiderato.

Se una volta avesse dimenticato una dose, la terapia può proseguire normalmente con la dose successiva. Non raddoppi in nessun caso il numero delle gocce!

Se assieme a Xalacom usa altri colliri, deve rispettare un intervallo di almeno 5 minuti tra le singole applicazioni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di Xalacom nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere Xalacom?

Con l'uso di Xalacom possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Patologie dell'occhio:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Opacità del cristallino.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Irritazioni degli occhi (come bruciore, prurito, pizzicore, puntura e sensazione di corpo estraneo), infiammazione della cornea o della congiuntiva, arrossamento degli occhi, limitazioni della visione spaziale (difetti del campo visivo), infiammazione delle palpebre, colorazione più scura dell'iride (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Xalacom?»), dolore agli occhi, disturbi della cornea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

Aumento della lunghezza, dello spessore e del numero delle ciglia nonché loro colorazione più scura, fotofobia.

Casi isolati (frequenza non nota)

Inoltre, altri possibili effetti collaterali sono disturbi della congiuntiva, infiammazione oculare, gonfiore delle palpebre, infiammazione dell'iride, disturbi visivi, lesione della cornea, visione offuscata, alterazioni della palpebra, cisti dell'iride, occhi secchi, abbassamento della palpebra superiore, visione doppia.



In singoli pazienti a cui era stato asportato dall'occhio il cristallino in un'operazione di cataratta, nel corso della terapia con Xalacom è stata constatata una diminuzione dell'acuità visiva dovuta a gonfiore della retina. In tal caso bisogna consultare il medico.

Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

I principi attivi contenuti nei preparati per uso oftalmico possono entrare nella circolazione sanguigna. Perciò, oltre che a livello degli occhi, possono manifestarsi effetti collaterali anche in altre parti del corpo e causare i seguenti sintomi:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infezione delle vie respiratorie, mal di testa, aumento della pressione arteriosa.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

Infiammazione dei seni mascellari e paranasali, diabete, depressione, eruzione cutanea, infiammazione articolare (artrite), stordimento mentale, costrizione toracica (angina pectoris), palpitazioni cardiache, difficoltà respiratorie, asma, nausea, dolori articolari, dolori muscolari, dolori al petto.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Vomito.

Casi isolati (frequenza non nota)

Aggravamento dell'asma, attacchi acuti di asma, colorazione più scura della pelle delle palpebre, reazione cutanea localizzata alle palpebre, reazioni allergiche (quali gonfiore della pelle e delle mucose, orticaria, eruzione cutanea), inappetenza, confusione, allucinazioni, ansia, disorientamento, nervosismo, perdita di memoria, diminuzione della libido, insonnia, incubi, formicolio, sonnolenza, tinnito, disturbi del ritmo cardiaco, insufficienza cardiaca, arresto cardiaco, palpitazioni cardiache, edema polmonare, collasso circolatorio, mani e piedi freddi, abbassamento della pressione arteriosa, ictus, tosse, naso chiuso, arresto respiratorio, diarrea, bocca secca, disturbi del gusto, disturbi della digestione, nausea, vomito, dolori alla pancia, caduta dei capelli, impotenza, stanchezza, gonfiore.

Se dopo l'inizio del trattamento si manifestano dolori al petto, fiato corto, abbassamento della pressione sanguigna, battito rallentato, palpitazioni cardiache, disturbi del ritmo cardiaco o altri segni di disturbi cardiaci bisogna informare immediatamente il medico di ciò.

In singoli pazienti, specialmente in quelli che già soffrono di asma, possono essere provocati tosse, asma, crisi acute d'asma, aggravamento dell'asma, difficoltà respiratorie o arresto respiratorio. In tal caso bisogna consultare il medico.

Durante il trattamento con Xalacom, possono comparire reazioni allergiche quali gonfiore della pelle e delle mucose, orticaria ed eruzione cutanea. Se si manifestano reazioni allergiche di questo genere o altri effetti collaterali, come ad es. cambiamento di colore dell'iride con dolori e fotofobia o improvviso offuscamento della vista, deve informare il suo medico o il suo farmacista.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura del flacone contagocce, Xalacom deve essere utilizzato entro 4 settimane.

Eventuali residui devono essere eliminati.

Istruzioni di conservazione



Conservare la confezione chiusa al riparo dalla luce in frigorifero (2-8 °C).

Conservare il flacone aperto a temperatura ambiente (15-25 °C) e al riparo dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Se ha assunto Xalacom per sbaglio consulti il suo medico.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Xalacom?

Collirio. Soluzione limpida e incolore.

Principi attivi

1 ml di collirio contiene 50 µg di latanoprost e 5 mg di timololo (sotto forma di timololo maleato).

Sostanze ausiliarie

Cloruro di sodio, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico anidro, benzalconio cloruro, sodio idrossido o acido cloridrico per la regolazione del pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

55612 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Xalacom? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 1 x 2.5 ml e 3 x 2.5 ml.

Titolare dell'omologazione

Viartis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 201 I]

