**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Xalopticom 50 mikrogramų/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)**

Latanoprostas / Timololis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Xalopticom ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Xalopticom

3. Kaip vartoti Xalopticom

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Xalopticom

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Xalopticom ir kam jis vartojamas**

Xalopticom veikliosios medžiagos yra latanoprostas ir timololis, kurios skirtingu būdu mažina akispūdį. Timololis yra beta blokatorius, jis mažina akispūdį mažindamas akyje susidarančio skysčio kiekį. Latanoprostas mažina akispūdį didindamas natūralų akies skysčio nutekėjimą iš akies vidaus.

Xalopticom yra vartojamas padidėjusiam akispūdžiui (akies hipertenzija) mažinti ir glaukomos gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Xalopticom**

**Xalopticom vartoti negalima:**

* jeigu turite ar seniau turėjote kvėpavimo sistemos sutrikimų, įskaitant astmą, sunkų lėtinį obstrukcinį bronchitą (sunki kvėpavimo takų liga, galinti sukelti švokštimą, apsunkintą kvėpavimą, ir / arba nepraeinantį kosulį);
* jei sergate širdies ligomis, pavyzdžiui, širdies nepakankamumas ar širdies ritmo sutrikimas;
* jeigu yra alergija latanoprostui, timololiui, beta adrenoblokatoriams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums yra mažiau kaip 18 metų.

Jeigu manote, kad paminėti atvejai tinka Jums, nevartokite Xalopticom kol nepasikonsultuosite su gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Xalopticom, jei turite, ar kada nors turėjote šių sutrikimų:

* Koronarinė širdies liga (simptomai gali būti krūtinės skausmas ar spaudimas, oro trūkumo jausmas ar dusulys), širdies nepakankamumas, sumažėjęs kraujospūdis
* Širdies susitraukimo dažnio sutrikimai, pvz., sulėtėjęs širdies plakimas
* Kvėpavimo sutrikimai, astma ar lėtinė obstrukcinė plaučių liga
* Suprastėjusi kraujo cirkuliacija (Reino (*Raynaud*) liga ar *Raynaud* sindromas)
* Diabetas, nes latanoprostas ir timololis gali slėpti sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomus
* Padidėjęs skydliaukės aktyvumas, nes latanoprostas ir timololis gali maskuoti jo požymius ir simptomus
* Virusinė akies infekcija, kurią sukėlė paprastosios pūslelinės virusas
* Jums bus atliekama bet kokia chirurginė akies operacija (įskaitant kataraktos operaciją) ar bet kokia chirurginė akies operacija buvo atlikta praeityje
* Jūs turite akių sutrikimų (tokių kaip akių skausmas, sudirginimas, uždegimas ar neryškus matymas)
* Jums nustatytas akių sausumas
* Jūs naudojate kontaktinius lęšius. Xalopticom vartoti galite, bet remkitės kontaktinių lęšių vartojimo taisyklėmis
* Jums nustatyta angina (ypač tokio tipo, kaip Princmetalo (*Prinzmetal*) angina)
* Žinote, kad Jums gali pasireikšti sunkios alerginės reakcijos, kurias gydyti paprastai reikia ligoninėje.

Jeigu sergate širdies ligomis, gydytojas turi kontroliuoti situaciją prieš vartojant akių lašus. Gydytojas gali atlikti širdies ir kraujo apytakos patikrinimą vartojant Xalopticom.

Jeigu Jūsų akies rainelės spalva yra mišri, t. y. mėlynai/pilkai ruda, žaliai ruda ar geltonai ruda, Jūs turite žinoti, kad gali padaugėti rudos rainelės spalvos lėtai ir palaipsniui. Esant mėlynoms, pilkoms, žalioms ar rudoms akims pasikeitimai reti. Rudos spalvos pasikeitimas vyksta lėtai ir gali būti pastebėtas po kelių mėnesių ar metų. Jeigu Xalopticom gydoma viena akis, gali pakisti tik tos akies spalva. Spalvos pasikeitimas nėra žalingas, bet gali būti ilgalaikis.

Jeigu Jūsų akies rainelės spalva yra mišri ar jeigu pastebėjote akies rainelės rudos spalvos padidėjimą, pasakykite gydytojui.

Prieš operaciją pasakykite gydytojui, kad vartojate Xalopticom, nes latanoprostas ir timololis gali pakeisti kai kurių vaistų poveikį anestezijos metu.

**Kiti vaistai ir Xalopticom**

Xalopticom gali sąveikauti su kitais vartojamais vaistais, įskaitant kitus akių lašus, skirtus glaukomos gydymui. Pasakykite gydytojui, jei vartojate, ar ketinate vartoti vaistus kraujospūdžiui mažinti, vaistus širdžiai ar diabetui gydyti.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate vieną ar daugiau iš šių vaistų:

* kalcio antagonisto (pvz., nifedipino, verapamilio, diltiazemo) dažnai vartojamo gydyti aukštą kraujospūdį, krūtinės anginą, sutrikusį širdies ritmą ar Reino (*Raynaud*) sindromą;
* digoksino, vaisto vartojamo palengvinti širdies nepakankamumą ar gydyti sutrikusį širdies ritmą;
* chinidinas (vartojamas širdies ligų ir tam tikrų maliarijos rūšių gydymui);
* klonidino, skirto gydyti aukštą kraujospūdį;
* kitų beta blokatorių (pvz., timololio preparatų vartojamų kartu per burną ir akims), kurie priklauso timololio grupei ir gali turėti adityvų poveikį;
* skirtų gydyti diabetą;
* skirtų palengvinti šlapinimąsi ar skirtų atkurti normalų tuštinimąsi;
* skirtų sumažinti gleivinės patinimą (nosies užgulimas);
* skirtų gydyti astmą, sudėtyje turinčių adrenalino;
* antidepresantus, žinomus kaip fluoksetinas ir paroksetinas;
* prostaglandinų, prostaglandinų analogų ar prostaglandinų darinių.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nevartokite Xalopticom, jei esate nėščia, nebent gydytojas nusprendė, kad vartoti yra būtina.

Nevartokite Xalopticom žindymo metu. Latanoprostas ir timololis gali patekti į pieną.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Akių lašų vartojimas gali matomą vaizdą padaryti neryškų, gali paveikti gebėjimą vairuoti ir/arba valdyti mechanizmus. Pasakykite gydytojui, jeigu patyrėte šių problemų.

**Xalopticom sudėtyje yra benzalkonio chlorido**

Benzalkonio chloridas gali sukelti akių dirginimą. Vengti kontakto su minkštaisiais kontaktiniais lęšiais. Prieš vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min. Benzalkonio chloridas keičia minkštųjų kontaktinių lęšių spalvą.

**3. Kaip vartoti Xalopticom**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vartojimas**

Rekomenduojama dozė yra 1 lašas į pažeistą (-as) akį (-is) 1 kartą per parą.

Jeigu Xalopticom vartojamas kartu su kitais akių lašais, tarp jų vartojimo turi praeiti mažiausiai penkios minutės.

Jeigu praleidžiama dozė, kita dozė lašinama tada, kada numatyta. Negali būti lašinamas daugiau kaip vienas lašas.

**Vartojimo instrukcijos**

Vartokite Xalopticom žemiau nurodyta tvarka

1. Nusiplaukite rankas prieš vartodami akių lašus.
2. Atsukite bespalvį apsauginį dangtelį su „sparnais“.
3. Atsukti dangtelį.
4. Smiliumi švelniai patraukite žemyn pažeistos akies apatinį voką.



**1 paveikslėlis**

1. Laikydami buteliuko viršūnėlę prie akies, švelniai paspauskite jį, kad vienas lašas nukristų į akį.
2. Užsukite buteliuko dangtelį po vartojimo.
3. Pavartojus Xalopticom, dvi minutes pirštu užspauskite vidinį akies kampą šalia nosies. Tai padeda sumažinti latanoprosto ir timololio patekimą į organizmą.



**2 paveikslėlis**

Visada pasakykite gydytojui, jeigu atsitiktinai pavartojote Xalopticom per daug.

Vartojimas vaikams

Xalopticom vartojimo patirties vaikams ir paaugliams yra nedaug.

**Ką daryti pavartojus per didelę Xalopticom dozę?**

Pavartojus per daug Xalopticom ar atsitiktinai nurijus vaisto, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Jeigu pavartojote per daug lašų į akį, galite jausti lengvą akies dirginimą. Jūsų akys gali ašaroti ar pasidaryti raudonos.

**Pamiršus pavartoti Xalopticom**

Vartokite įprastą dozę įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, jeigu nesate tikras.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai, jei šalutinis poveikis nėra sunkus, lašus galite vartoti toliau. Jei nerimaujate, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku. Nenutraukite Xalopticom vartojimo nepranešę gydytojui.

Šalutinis poveikis gali atsirasti tam tikru dažnumu, kuris apibūdintas žemiau:

Labai dažnas (atsiranda daugiau kaip 1 vaisto vartojančiam žmogui iš 10)

Dažnas (atsiranda 1-10 vaisto vartojančių žmonių iš 100)

Nedažnas (atsiranda 1-10 vaisto vartojančių žmonių iš 1 000)

Retas (atsiranda 1-10 vaisto vartojančių žmonių iš 10 000)

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

**Labai dažni šalutiniai poveikiai (atsiranda daugiau kaip 1 vaisto vartojančiam žmogui iš 10):**

* akių (rainelės) spalvos pokytis (toks poveikis gali neišnykti). Smulkesnė informacija yra pateikta šio pakuotės lapelio skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ vartojant Xalopticom.

**Dažni šalutiniai poveikiai (atsiranda 1‑10 vaisto vartojančių žmonių iš 100):**

* akies dirginimas (įskaitant gėlimą, deginimą ir niežulį);
* akies skausmas.

**Nedažni šalutiniai poveikiai (atsiranda 1‑10 vaisto vartojančių žmonių iš 1 000):**

* galvos skausmas;
* akies paraudimas;
* neaiškus matomas vaizdas;
* akių ašarojimas;
* akių vokų uždegimas;
* akių infekcija (konjunktyvitas);
* akies paviršiaus dirginimas ar kitas sutrikimas;
* odos išbėrimas/niežulys.

**Šalutinių poveikių buvo pastebėta vartojant atskirai latanoprosto ir timololio maleato. Gali atsirasti žemiau paminėti šalutiniai poveikiai akims:**

* blakstienų ir smulkių plaukelių patamsėjimas, pastorėjimas, pailgėjimas ar kiekio padidėjimas;
* netinkama kryptimi augančios blakstienos, sukeliančios akies dirginimą;
* patinimas aplink akis;
* mažos žymės akies paviršiuje (taškinis keratitas), akių diskomfortas;
* akių ir akių vokų ar aplink juos uždegimas ar patinimas;
* tinklainės sutrikimas (geltonosios dėmės edema);
* akių jautrumas šviesai;
* akių sausmė;
* matymo sutrikimai (dvejinimasis akyse);
* Viršutinio akių voko nusvirimas (akis būna pusiau atmerkta);
* kraujagyslinio sluoksnio, esančio po tinklaine, atšokimas po filtruojamosios operacijos, galintis sukelti regėjimo sutrikimus;
* ragenos uždegimas, sumažėjęs ragenos jautrumas, ragenos erozija (viršutinio akies obuolio sluoksnio pažeidimas);
* virusinės akies infekcijos, kurią sukėlė paprastosios pūslelinės virusas, išsivystymas;
* skysčio pripildytos cistos spalvotoje akies dalyje (rainelėje);
* akys atrodo įdubusios (akies vagelės pagilėjimas).

Kaip ir kiti akių vaistai, latanoprostas ir timololis yra absorbuojamas į kraują. Tai gali sukelti panašius šalutinius poveikius kaip ir vartojant intraveninius ir (arba) geriamus beta adrenoblokuojančius vaistus. Šalutinio poveikio dažnis vartojant lokalų oftalmologinį preparatą yra mažesnis, nei preparatą geriant ar injekuojant. Į išvardintus šalutinius poveikius įeina reakcijos, pastebėtos akių ligas gydant beta adrenoblokatoriais:

Šalutinių poveikių organizmui buvo pastebėta vartojant atskirai latanoprosto ir timololio maleato. Gali atsirasti žemiau paminėti šalutiniai poveikiai:

* astma (ūmi ar esamos astmos pablogėjimas), kvėpavimo takų plaučiuose susitraukimas (dažniausiai pacientams su jau esama liga), pasunkėjęs kvėpavimas, kosulys;
* sulėtėjęs širdies susitraukimų dažnis, krūtinės skausmas;
* krūtinės anginos pablogėjimas pacientams sirgusiems šia liga, stiprus širdies plakimas, edema (skysčių susikaupimas), širdies ritmo ar susitraukimo dažnio pokyčiai, stazinis širdies nepakankamumas (širdies liga pasireiškiant oro trūkumui ir pėdų ir kojų tinimui dėl skysčių kaupimosi), širdies ritmo sutrikimas, širdies priepuolis (miokardo infarktas), širdies nepakankamumas;
* alpimas, insultas, sutrikęs smegenų aprūpinimas krauju, generalizuotos miastenijos (raumenų sutrikimo) požymių ir simptomų pasunkėjimas, galvos svaigimas, jutimų sutrikimas (pvz. adatėlių dilgčiojimas);
* sąnarių ir raumenų skausmas, kurį sukėlė ne fizinė veikla;
* skonio sutrikimai, pykinimas, virškinimo sutrikimai, viduriavimas, burnos džiūvimas, pilvo skausmas, vėmimas;
* žemas kraujospūdis, rankų, pėdų ir galūnių šalimas ir patinimas sukelti kraujagyslių susitraukimų kaip atsakas į dirgiklius įskaitant šaltį ( Reino (*Raynaud*) fenomenas); šaltos rankos ir pėdos;
* miego sutrikimai (nemiga), depresija, košmariški sapnai, atminties netekimas;
* seksualinės funkcijos sutrikimas, lytinio potraukio sumažėjimas;
* bendrosios alerginės reakcijos, įskaitant poodinį tinimą (veido, galūnių srityse, gali blokuoti kvėpavimo takus, dėl ko gali būti sunku ryti ar kvėpuoti), dilgėlinė, lokalus ir išplitęs bėrimas, sunki, staigi, pavojinga gyvybei alerginė reakcija;
* sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje;
* plaukų slinkimas, baltai sidabrinės spalvos odos bėrimas (į psoriazę panašus bėrimas) ar psoriazės būklės pablogėjimas, akies voko odos patamsėjimas;
* raumenų silpnumas ar nuovargis;
* švilpimas/skambėjimas ausyse.

Labai retais atvejais kai kuriems pacientams, turintiems sunkių akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio (ragenos) pažeidimų, atsirado drumzlinų ragenos plotelių dėl gydymo metu susiformavusių kalcio nuosėdų.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Xalopticom**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Prieš atidarant Xalopticom laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C).

Kartą atidarytas Xalopticom buteliukas gali būti laikomas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne daugiau kaip 28 dienas. Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir buteliuko po ,,Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Xalopticom sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra latanoprostas ir timololis. Kiekviename mililitre (1 ml) yra 50 mikrogramų latanoprosto ir timololio maleato, atitinkančio 5 mg timololio.
* Pagalbinės medžiagos yra natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio chloridas, bevandenis dinatrio fosfatas, benzalkonio chloridas (konservantas), injekcinis vanduo.

Kiekviename Xalopticom buteliuke yra 2,5 ml akių lašų.

**Xalopticom išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Xalopticom yra skaidrus, bespalvis skystis. Tiekiamas buteliuke, kuriame yra 2,5 ml akių lašų tirpalo. Buteliukai atskirai supakuoti.

Xalopticom galimi pakuotės dydžiai:

1 buteliukas x 2,5 ml

3 buteliukai x 2,5 ml

6 buteliukai x 2,5 ml

Gali būti tiekiamos ne visos pakuotės.

**Rinkodaros teisės turėtojas**

Medana Pharma SA

10, Władysława Łokietka Street

98-200 Sieradz

Lenkija

**Gamintojas**

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19 Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

|  |
| --- |
| POLPHARMA S.A. atstovybė E.Ožeškienės g. 18ALT-44254 KaunasTel. +370 325131 |

**Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse narėse suteikta tokiais pavadinimais:**

Čekija: Xaloptic Combi
Lietuva:  Xalopticom 50 mikrogramų/5 mg / ml akių lašai (tirpalas)
Latvija: Xalopticom 50 mikrogrami/5 mg / ml acu pilieni, šķīdums
Lenkija: Xaloptic Combi
Rumunija: Xaloptic Combi 50 micrograme/ml + 5mg/ml, picături oftalmice, soluţie
Slovakija: Xaloptic Combi

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2015-10-02**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).