Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

BSMC00708.03/juni 2022

Xalacom 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

latanoprost + timolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Xalacom en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xalacom en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Xalacom bevat twee werkzame stoffen: latanoprost en timolol. Latanoprost is een stof uit de groep van de prostaglandinen. Timolol behoort tot de groep van de oogheelkundige bètablokkers. Latanoprost werkt door de natuurlijke afvoer van kamerwater vanuit het oog naar het bloed te bevorderen terwijl timolol de productie van het kamerwater in uw oog remt.

Xalacom wordt gebruikt voor de behandeling van open-kamerhoek glaucoom en oculaire hypertensie (verhoogde oogdruk).
Beide aandoeningen staan in verband met een stijging van de druk in uw oog en kunnen uiteindelijk uw gezichtsvermogen beïnvloeden. Xalacom wordt voorgeschreven wanneer een behandeling met alleen bètablokkeroogdruppels of oogdruppels die prostaglandinen of daarvan afgeleide stoffen bevatten, niet goed genoeg werkt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Xalacom kan worden gebruikt door volwassen mannen en vrouwen (waaronder ouderen), maar wordt niet aanbevolen voor gebruik als u jonger bent dan 18 jaar.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de werkzame stoffen in dit medicijn (latanoprost of timolol), voor bètablokkers of voor een van de andere stoffen in Xalacom. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u ademhalingsproblemen heeft of ooit heeft gehad, zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (een ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende ademhaling, ademhalingsproblemen en/of langdurig hoesten).
- Als u lijdt aan een bepaalde hartkwaal of hartritmestoornissen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt en als u een van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad:

- U heeft een kransslagaderaandoening (symptomen kunnen bestaan uit pijn of beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid of verstikkend gevoel), hartfalen, lage bloeddruk.
- U heeft een verstoord hartritme, zoals een trage hartslag.
- U heeft ademhalingsproblemen, astma of een chronische obstructieve longaandoening.
- U heeft een ziekte die gepaard gaat met een slechte bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud).
- U heeft diabetes, omdat timolol de tekenen en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel kan verbergen.
- U heeft een overactieve schildklier, omdat timolol de tekenen en symptomen kan verbergen.
- U heeft een oogoperatie ondergaan of moet deze ondergaan (waaronder een staaroperatie).
- U lijdt aan bepaalde oogklachten (zoals oogpijn, irritatie of ontsteking, wazig zien).
- U heeft last van droge ogen.
- U draagt contactlenzen. U kunt Xalacom dan nog wel gebruiken, maar u moet wel de aanwijzingen opvolgen voor dragers van contactlenzen in rubriek 3.
- U heeft last van een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris).
- U heeft last van ernstige allergische reacties waarvoor

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Normale maaltijden, voedsel of drank hebben geen invloed op het tijdstip waarop u Xalacom moet gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap
Gebruik Xalacom niet als u zwanger bent tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden.

Borstvoeding
Gebruik Xalacom niet als u borstvoeding geeft. Xalacom kan in de moedermelk terechtkomen. Vraag uw arts om advies voordat u een medicijn inneemt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Latanoprost en timolol hebben laten zien geen effect te hebben op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid in dierlijke studies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u Xalacom gebruikt, kunt u korte tijd wazig zien. Als dit bij u het geval is, bestuur dan geen voertuig, gebruik geen gereedschappen en bedien geen machines totdat u weer scherp kunt zien.

Xalacom bevat benzalkoniumchloride en fosfaatbuffers
Dit medicijn bevat 0,2 mg benzalkoniumchloride in elke milliliter.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit medicijn, neem dan contact op met uw arts.

Dit middel bevat 6,3 mg fosfaten in elke milliliter, overeenkomend met 0,2 mg per druppel.

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is voor volwassenen (ook ouderen) eenmaal daags één druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen).

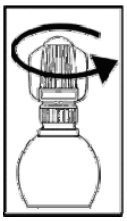
Gebruik Xalacom niet meer dan eenmaal daags, omdat de werkzaamheid van de behandeling afneemt als u de druppels vaker gebruikt.

Gebruik Xalacom volgens de instructies van uw arts totdat uw arts zegt dat u kunt stoppen met de behandeling.

Uw arts zal uw hart en doorbloeding vaker willen controleren wanneer u Xalacom gebruikt.

Dragers van contactlenzen
Als u contactlenzen draagt, moet u deze uitdoen voordat u Xalacom gebruikt. Na gebruik van Xalacom moet u 15 minuten wachten voordat u uw contactlenzen weer indoet.

Gebruiksaanwijzing
1. Was uw handen en zorg dat u gemakkelijk zit of staat.
2. Draai de buitenste dop los (die weggegooid kan worden).



Afbeelding 1

7. Druk na gebruik van Xalacom 2 minuten met een vinger in uw ooghoek nabij de neus (afbeelding 4). Dit zorgt ervoor dat latanoprost + timolol niet in de rest van het lichaam terechtkomen.

Afbeelding 4

8. Herhaal dit voor het andere oog als uw arts u gezegd heeft dit te doen.
9. Doe de binnenste beschermdop terug op de fles.

Gebruik van dit medicijn met andere oogdruppels
Wacht ten minste 5 minuten tussen het gebruik van Xalacom en dat van andere oogdruppels.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Wanneer u te veel druppels in uw oog doet, kunt u enige lichte irritatie in het oog voelen. Ook kunnen uw ogen tranen en rood worden. Meestal gaat dit vanzelf over, maar als u zich zorgen maakt, kunt u uw arts om advies vragen.

Wat u moet doen als u dit medicijn heeft doorgeslikt
Als u per ongeluk Xalacom doorslikt, moet u contact opnemen met uw arts voor advies. Als u te veel Xalacom heeft doorgeslikt kunt u zich ziek voelen, buikpijn hebben, zich moe voelen, zich koortsig en duizelig voelen en u begint te zweten.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Ga door met de gebruikelijke dosering op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u zich ergens zorgen om maakt.

4. Mogelijke bijwerkingen
Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Meestal kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de effecten ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met een arts of apotheker. Stop het gebruik van Xalacom niet zonder uw arts te hebben geraadpleegd.

Hieronder vindt u de bekende bijwerkingen van het gebruik van Xalacom. De belangrijkste bijwerking is een geleidelijke, blijvende verandering in uw oogkleur. Xalacom kan ook de manier waarop uw hart werkt ernstig veranderen. Als u veranderingen in uw hartslag of hartfunctie bemerkt, moet u een arts raadplegen en hem over uw gebruik van Xalacom vertellen.

De volgende bijwerkingen van het gebruik van Xalacom zijn gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- Een geleidelijke verandering in de kleur van uw ogen doordat de hoeveelheid bruin pigment in het gekleurde deel van het oog, de iris, toeneemt. Als de kleur van uw ogen gemengd is (blauwbruin, grijsbruin, geelbruin of groenbruin), dan is de kans groter dat u deze verandering ziet dan wanneer uw ogen één kleur hebben (blauw, grijs, groen of bruin). Het kan jaren duren voordat veranderingen in uw oogkleur tot stand komen.
  De kleurverandering kan blijvend zijn en kan duidelijker zichtbaar zijn als u Xalacom in slechts één oog gebruikt. De verandering in oogkleur lijkt geen problemen met zich mee te brengen.
  De oogkleur verandert niet verder nadat de behandeling met Xalacom is gestopt.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Oogirritatie (een brandend, prikkend, jeukend of stekend gevoel in uw ogen of het gevoel alsof er iets in uw oog zit) en oogpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- Hoofdpijn.
- Roodheid van het oog, ontsteking van het bindvlies (conjunctivitis), wazig zien, ontsteking van de oogleden, irritatie of verstoring van het oogoppervlak.
- Huiduitslag of jeuk (pruritus).

Andere bijwerkingen
Net als andere medicijnen die in de ogen worden gebruikt, wordt Xalacom (latanoprost en timolol) opgenomen in het bloed. De incidentie van bijwerkingen na gebruik van oogdruppels is lager dan wanneer medicijnen bijvoorbeeld via de mond worden ingenomen of worden geïnjecteerd.

Hoewel niet opgemerkt met Xalacom, werden de volgende bijkomende bijwerkingen opgemerkt met de werkzame stoffen in Xalacom (latanoprost en timolol). Daarom kunnen deze optreden wanneer u Xalacom gebruikt. De vermelde bijwerkingen omvatten

- V
d
h
in
z
lit
- O
- A
d
- T
v
in
(h
e
h
- L
e
- K
(h
a
- S
m
- H
(h
h
- G
v
- S

In ze
met e
(het
kalka

Het
Krijgt
of ap
bijslu
Nede
Door
over

5. H
Buite

Gebr
op he
De la

Vóór
verpa

Bewa
2°C e

Na o
in de

Binne

Spoe
de vu
die u
word
milie

6. In
Welk
De w
Een
en 5

De a
- na
- be
- na
- di
- zo
- na
- w

Hoe
Xala
in pla
voor
oplos

Xala

Hou