

## KULLANMA TALİMATI

### **XALACOM göz damlası % 0.005 2.5 ml** **Göz içine damlatılır.**

- **Etkin madde:** Her ml’de 50 mikrogram latanoprost ve 5 mg timolole eşdeğer 6.83 mg timolol maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, disodyum fosfat susuz, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, sodyum klorür, % 10 hidroklorik asit, % 10 sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su içerir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***XALACOM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***XALACOM’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***XALACOM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***XALACOM’un saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. XALACOM nedir ve ne için kullanılır?**

XALACOM, bir mililitresi 50 mikrogram latanoprost ve 5 mg timolole eşdeğer 6.83 mg timolol maleat içeren göz damlasıdır. 2.5 mililitre solüsyon içeren plastik şişelerde sunulmaktadır.

XALACOM, açık açılı glokom ve gözdeki yüksek tansiyon hastalığına karşı göze damlatılarak kullanılan sabit kombinasyonlar grubuna dahil bir ilaçtır.

XALACOM göz damlası, iki farklı ilacın bileşimidir, bu iki ilaç göz basıncını farklı yollarla düşürür. Timolol, beta blokerler olarak bilinen ilaç grubundandır ve gözün içinde oluşan sıvının göz içine akışını azaltarak gözün basıncını düşürür. Latanoprost gözün içindeki sıvının doğal yoldan dışarıya akışını artırır.

XALACOM beta blokerler, prostaglandinler veya göz içi basıncını azaltan göz damlalarına yeterli yanıt vermeyen açık açılı glokom ve gözünde yüksek tansiyonu (oküler hipertansiyon) olan hastaların tedavisinde kullanılır.

## 2. XALACOM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### XALACOM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Astım gibi bir solunum hastalığınız veya astım geçmişiniz varsa ya da başka bir nedene bağlı ciddi solunum problemlerinizi varsa.
- Kalp atış hızında yavaşlama, ritim bozuklukları (2. ,3. derece kalp bloğu), belirgin kalp yetmezliği, kalp kaynaklı şok gibi kalp sorunlarınız varsa.
- Etkin madde latanoprost ve timolole veya XALACOM'un içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı daha önce alerjik reaksiyon geliştirdiyse.
- Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız.
- Emziriyorsanız

### XALACOM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Mevcut koşullarda veya geçmişte astım ya da diğer akciğer sorunları, kalp sorunları, dolaşım sorunları, düşük kan basıncı, tiroid fonksiyon fazlalığınız (hipertiroidizm) varsa, diyabet veya düşük kan şekeriniz (hipoglisemi) varsa ya da kullandığınız diğer ilaçlara karşı alerji yaşadığınız, kas zayıflığınız varsa veya size myastenia gravis hastalığı teşhisi konulduysa, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya planlıyorsanız, emziriyorsanız, başka bir göz damlası kullanıyorsanız doktorunuza bildirmelisiniz.
- Herhangi bir kalp sorununuz varsa doktorunuz göz damlasını kullanmadan önce durumunuzun kontrol altında olduğundan emin olmak isteyecektir. Doktorunuz XALACOM kullanırken kalbiniz ve dolaşım sisteminiz için ekstra kontrol yaptırmanızı isteyebilir.
- Kan basıncının anestezi ile ilişkili olarak aniden düşme riski bulunduğu için, ameliyat ve anestezi öncesinde doktor/dış doktoru, XALACOM ile tedavi olduğunuzu bilmelidir.
- XALACOM içindeki benzalkonyum klorür adlı bir koruyucu, gözde tahrişe neden olabilir ve yumuşak kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Kontakt lens kullanıyorsanız, XALACOM uygulamadan önce lensleri çıkarmanız ve uygulamadan sonra en az 15 dakika sonra takmanız gerekir.
- Tiroid hastasıysanız.
- Doğuştan glokom veya diğer farklı nedenlerle oluşan glokom hastasıysanız (kronik açı kapanması glokomu, psödo fakik hastalarda açık açılı glokom ve pigmenter glokom, enflamatuvar ve neovasküler glokom) gözde ağrıya neden olan bir glokom atağı (kapalı açılı glokomun akut atakları) yaşadığınız, gözünüzde iltihabi bir durum varsa,
- Gözünüzle veya görmenizle ilgili şikayetiniz varsa (örn. gözde kuruluk, ağrı, tahriş veya iltihap, bulanık görme).
- Gözlerinizde kuruluk olduğunu biliyorsanız.
- Herpes simpleks adı verilen virüsün neden olduğu bir göz enfeksiyonu geçiriyorsanız veya daha önce geçirdiyse.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **XALACOM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Kullanım yolu nedeniyle geçerli değil.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu tıbbi ürünün insanlarda gebelik sırasında kullanım açısından güvenliliği belirlenmemiştir. Gebeliğin seyri bakımından ve doğmamış bebek veya yenidoğan açısından potansiyel tehlikeli etkilere sahiptir. Bu nedenle, XALACOM gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

XALACOM'u hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Timolol ve latanoprost anne sütüne geçebilirler. Bu nedenle XALACOM emziren kadınlarda kullanılmamalı veya XALACOM kullanılacaksa emzirmeye son verilmelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

XALACOM'ın göze damlatılması geçici görme bulanıklığına yol açabilir. Bu durum geçinceye kadar araç veya makine kullanmamalısınız.

### **XALACOM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

XALACOM, benzalkonyum klorür adı verilen bir koruyucu madde içerir. Bu koruyucu madde, gözde tahriş hissine neden olabilir. Bu maddenin yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir. Bu nedenle yumuşak kontakt lensler ile temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi tekrar takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

XALACOM sıklıkla göz rahatsızlıklarının tedavisi için diğer göz damlaları ile birlikte kullanılmaktadır. Diğer göz damlaları dahil olmak üzere başka ilaçlar kullanıyorsanız veya kullanmayı planlıyorsanız, özellikle de bu göz damlaları XALACOM ile aynı amaçla kullanılıyorsa (bu durum reçetesiz alınan ilaçlar için de geçerlidir) doktorunuza bildiriniz. Yüksek kan basıncını

veya kalp hastalığını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar gibi, XALACOM ile etkileşen birkaç ilaç bulunur. Doktorunuz bunlar hakkında bilgi sahibidir.

Aşağıdaki ilaçlardan birini veya birkaçını alıyorsanız doktorunuza danışınız:

- Genellikle yüksek kan basıncı, angina, anormal kalp atışı veya Raynaud sendromunun tedavisinde kullanılan bir kalsiyum antagonisti (örn. nifepidin, verapamil veya diltiazem);
- Kalp yetmezliğini hafifletmek için veya anormal kalp atışının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan digoksin;
- Anormal kalp atışının tedavisinde kullanılan ilaçlardan, kinidin gibi anti aritmikler;
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan klonidin;
- XALACOM ile aynı ilaç grubuna (beta bloker) ait olan ilaçlarla (örn. ağızdan alınan ya da göze uygulanan diğer timolol içeren ilaçlar) birlikte kullanılırsa etkileri artabilir.
- Şeker hastalığının (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar;
- Daha kolay idrara çıkmanızı sağlayan veya bağırsak hareketlerinizi normale döndüren ilaçlar;
- Burun içindeki şişliği/tıkanıklığı azaltan ilaçlar;
- Adrenalin içeren astım ilaçları.

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. XALACOM nasıl kullanılır?

#### **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

XALACOM'u ilk kez açtığınızda, kutuda gördüğünüz bir boşluğa şişeyi açtığınız tarihi yazınız, böylelikle ilacın açıldıktan sonra 4 hafta olan kullanım süresini aşmamış olursunuz.

Yetişkinler için doz günde bir kez, hasta göz(ler)e bir damla damlatılmasıdır. İlaç akşamları damlatıldığında daha iyi sonuç elde edilir.

XALACOM ile başka ilaç ile birlikte kullanılacak ise, ilaçları en az beş dakika arayla damlatınız.

Kontakt lens kullanıcıları:

Kontakt lens kullanıyorsanız, ilacı gözünüze damlatmadan önce lenslerinizi çıkarınız. XALACOM damlatıldıktan en az onbeş dakika sonra lensinizi tekrar takabilirsiniz.

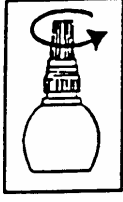
#### **Uygulama yolu ve metodu:**

XALACOM göze aşağıdaki şekilde uygulanır.

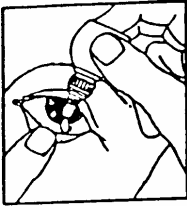
1. Şişenin koruyucu dış kapağını çevirerek çıkartınız.



2. Şişenin iç kapağını döndürerek açınız.



3. Parmağınızın uç bölümünü kullanarak, hasta gözünüzün alt göz kapağını aşağıya doğru yavaşça çekiniz.



4. Damlatıcının ucunu gözünüze yaklaştırıp damlatıcıyı yavaşça sıkınız ve gözünüze sadece bir damla damlatınız .

5. Şişenin iç kapağı ile şişeyi kapatınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda güvenlik ve etkinlik çalışmaları yapılmamıştır. Bu nedenle, XALACOM'un çocuklarda kullanımı önerilmez.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

Doz erişkin dozu ile aynıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer XALACOM'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenim var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla XALACOM kullandıysanız**

*XALACOM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Gözünüze çok fazla XALACOM damlattıysanız, gözlerinizde az miktarda bir yanma, gözlerinizde sulanma ve kızarma olabilir, bu durum sizi rahatsız ediyorsa doktorunuzdan tavsiye alınız.

XALACOM'ı kazara içtiyseniz hemen doktorunuzu arayınız.

### **XALACOM'u kullanmayı unutursanız**

Eğer bir damla damlatmayı unutursanız, bir sonraki damlayı zamanında damlatınız. Unuttuğunuz bir damla için gözünüze ikinci bir damla daha damlatmayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **XALACOM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

XALACOM ile tedaviyi sonlandırmak istiyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, XALACOM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Gözdeki etkileri:

Tüm hastaların yaklaşık üçte birinde göz renginde kalıcı olabilecek değişiklik görülmüştür. Diğer yan etkiler genellikle geçicidir ve ilaç uygulaması sırasında ortaya çıkar.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

### **Çok yaygın yan etkiler:**

- İris olarak bilinen, gözün renkli kısmındaki kahverengi pigment miktarı artışı nedeniyle, göz renginizde kademeli olarak gerçekleşen değişiklik. Eğer göz renginiz birkaç rengin karışımından oluşuyorsa (mavi-kahverengi, gri-kahverengi, sarı-kahverengi veya yeşil-kahverengi gibi) bu yan etki ile karşılaşma ihtimaliniz göz rengi tek bir renk olanlara (mavi, gri, yeşil veya kahverengi gözler) kıyasla daha çoktur. Göz rengindeki değişikliğin meydana gelmesi yıllar alabileceği gibi genellikle tedavinin 8 ayı içerisinde fark edilebilir. Renk değişimi kalıcı olabilir ve eğer XALACOM'u sadece tek gözünüz için kullanıyorsanız daha kolay fark edilebilir. Göz rengi değişikliği başka bir probleme neden olmaz. XALACOM tedavisi kesildikten sonra göz rengi değişikliği devam etmez.

## **Yaygın yan etkiler**

- Gözde tahriş (batma, yanma, kumluluk hissi, gözde yabancı cisim hissi ve kaşıntı dahil).
- Gözde ağrı.

## **Yaygın olmayan yan etkiler:**

- Baş ağrısı.
- Gözde pembelik/kırmızılık.
- Bir çeşit göz iltihabı (konjonktivit).
- Bulanık görme.
- Gözde sulanma.
- Göz kapağı kenarındaki yağ bezelerinin iltihabı (blefarit).
- Göz bebeğinin ve renkli kısmın önündeki saydam tabakada (kornea) bozulma.
- Deride döküntüsü, kaşıntı.

## *Diğer yan etkiler:*

XALACOM kullanımı ile görülmemiş olsa bile, XALACOM içindeki iki bağımsız madde (latanoprost ve timolol maleat) için bazı yan etkiler görülmüştür. Bu nedenle XALACOM kullanırken bu yan etkiler sizde de görülebilir.

Enfeksiyon ve enfestasyon (parazitler nedeniyle oluşan hastalıklar) bozuklukları:

- Herpes simpleks adı verilen virüsün neden olduğu gözde viral bir enfeksiyon gelişimi

Bağışıklık sistemi bozuklukları:

- Alerjik reaksiyon belirtileri (deride kabarıklık ve kızarıklık ile döküntü)

Psikiyatrik bozukluklar:

- Depresyon, hafıza kaybı, cinsel istekte azalma, uyuma zorluğu, kabus

Sinir sistemi bozuklukları:

- Baş dönmesi, deride karıncalanma veya uyuşma, beyin kan akışında değişiklik, miyastenia gravis isminde bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı belirtilerinde kötüleşme (eğer daha önce bu hastalık sizde mevcutsa), bayılma (senkop)

Göz bozuklukları:

- Daha koyu, daha kalın, daha uzun ve daha fazla kirpik ve ayva tüyü
- Yanlış yönde uzayan kirpikler.
- Gözde/göz kapağında ve çevresinde iltihaplanma ve şişlik.
- Gözün renkli kısmında (iris) veya damar tabakasında (uvea) iltihab
- Gözün arka kısmında şişlik (maküler ödem)
- Göz bebeğinin önündeki saydam tabakanın iltihabı (keratit),
- Gözde kuruluk
- Görmede değişiklik veya bozukluk
- Çift görme
- Üst göz kapağında düşme
- Gözün arka çeperinin zedelenmesi (retina dekolmanı adı verilen bu durum daha önce bazı göz ameliyatları geçirmiş kişilerde görülür)
- Gözün renkli kısmı içerisinde oluşan içi sıvı dolu kist (iris kisti)

- Parlak ışığa dayanamama (fotofobi)
- Göz kapağı oyuğunun derinleşmesi ile sonuçlanan göz kapağı çevresi ve göz kapağı değişiklikleri

Kulak ile ilgili bozukluklar:

- Kulak çınlaması

Kalp ile ilgili bozukluklar:

- Göğüs ağrısında kötüleşme, çarpıntı, kalp atım ritminde değişiklik, kalp atışının yavaşlaması, kalp yetmezliği (kalbin durması, kalp bloğu veya kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık olan konjestif kalp yetmezliği)

Kan damarları ve kan akışı ile ilgili bozukluklar:

- Düşük kan basıncı, el, ayak parmaklarında soğukluk/ renksizlik (Reynaud fenomeni) ve el ve ayaklarda soğukluk

Solunum sistemi bozuklukları

- Astım, astımın kötüleşmesi, nefes darlığı, ani nefes alma güçlüğü (bronkospazm), öksürük

Mide- bağırsak sistemi bozuklukları:

- Bulantı, ishal, hazımsızlık, ağız kuruluğu

Deri ile ilgili bozukluklar

- Göz kapağı derisinde koyulaşma, saç dökülmesi, kellik, kaşıntılı döküntü veya daha önceden mevcut olan kaşıntılı döküntü durumunun kötüleşmesi

Kas ve iskelet sistemi bozuklukları

- Eklem ağrısı, kas ağrısı

Genel bozukluklar

- Göğüs ağrısı, yorgunluk, ödem

Bu yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız ve endişeliyseniz, lütfen hemen doktorunuza bildiriniz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## 5. XALACOM' ın saklanması

*XALACOM' ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XALACOM' ı kullanmayınız.*

XALACOM' u açmamışsanız 2 – 8 °C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Işıktan koruyunuz.



ŒiŒe bir kez aıldıkdan sonra ilaç 4 hafta içinde kullanılmalıdır; bu süre içinde 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kendi kutusu içinde direkt gün ıŒıęından koruyarak saklanabilir.

***Ruhsat Sahibi:*** Pfizer İlaçları Ltd. Œti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

***Üretim yeri:*** Pfizer Manufacturing Belgium, N.V./S.A., Rijksweg 12 B-2870 Puurs-Belçika

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıŒtır.*