

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

XALIBUR 50 microgrammi/ml collirio, soluzione in contenitore monodose

Latanoprost
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Xalibur e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Xalibur
3. Come usare Xalibur
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xalibur
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Xalibur e a cosa serve

Xalibur contiene il principio attivo latanoprost, che appartiene alla categoria dei medicinali noti come preparati antiglaucoma e miotici – analoghi delle prostaglandine. Xalibur agisce aumentando il naturale deflusso di liquido dall'interno dell'occhio al flusso sanguigno.

Xalibur viene utilizzato per il trattamento di patologie note come **glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare** negli adulti. Entrambe queste patologie sono legate ad un aumento della pressione oculare, alterando infine la vista.

2. Cosa deve sapere prima di usare Xalibur

Xalibur può essere utilizzato nelle donne e negli uomini adulti (compresi gli anziani). L'uso di Xalibur non è raccomandato a pazienti di età inferiore a 18 anni.

Non usi Xalibur

- Se è allergico (ipersensibile) al latanoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo medico o il farmacista prima di usare Xalibur se pensa che una delle seguenti condizioni riguardi lei:

- Se lei si sta per sottoporre o si è sottoposto ad un intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta);
- Se lei ha problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione o infiammazione, annebbiamento della vista);
- Se lei soffre di secchezza oculare;
- Se lei soffre di un tipo di glaucoma noto come “glaucoma cronico ad angolo chiuso”, di glaucoma ad angolo aperto ed ha un cristallino artificiale (lente naturale dell'occhio che consente di mettere a fuoco gli oggetti), di glaucoma pigmentario (con rilascio eccessivo di pigmenti all'interno dell'occhio);

- Se soffre di glaucoma causato da infiammazione dell'occhio o dalla formazione di nuovi vasi sanguigni nell'occhio,
- Se lei ha fattori di rischio per edema maculare cistoide (accumulo di liquido nella parte centrale della retina) come in conseguenza di diabete o di occlusione di vasi sanguigni della retina;
- Se i suoi occhi sono afachici (nel suo occhio manca il cristallino) o pseudo-afachici (ha un cristallino artificiale) con rottura della capsula posteriore della lente o con lenti nella camera anteriore;
- Se lei è affetto da asma grave o se l'asma non è ben controllata;
- Se lei usa le lenti a contatto. Può comunque utilizzare Xalibur seguendo le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nel paragrafo 3.
- Se ha sofferto o attualmente soffre di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS).

Altri medicinali e Xalibur

Informi il suo medico o il farmacista se lei sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i colliri e medicinali senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali appartenenti alla classe delle prostaglandine, analoghi delle prostaglandine, derivati delle prostaglandine, poiché questo potrebbe provocare paradossalmente un aumento della pressione dell'occhio.

Gravidanza e allattamento

Non usi Xalibur se è incinta o se sta allattando, a meno che il medico non lo ritenga necessario. Se è incinta o se sta allattando, se pensa di essere incinta, o se sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando utilizza Xalibur può avvertire un offuscamento transitorio della vista. Se ciò accade, **non deve guidare** o utilizzare apparecchiature o macchinari fino a quando la visione non è di nuovo chiara.

Xalibur contiene tamponi fosfato.

Questo medicinale contiene 0,295 mg di tamponi fosfati per goccia equivalenti a 1,8686 mg/0,2 ml in ciascun contenitore monodose.

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.

3. Come usare Xalibur

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il suo medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti (compresi gli anziani) è una goccia una volta al giorno nell'occhio(i) da trattare. L'effetto ottimale si ottiene somministrando Xalibur alla sera.

Non usi Xalibur più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento può essere ridotta se il medicinale viene somministrato più spesso.

Usi Xalibur come le ha indicato il medico, fino a quando il medico non le dice di interrompere il trattamento.

Portatori di lenti a contatto

Se lei porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di Xalibur. Dopo l'applicazione di Xalibur, deve attendere 15 minuti prima di riapplicare le lenti a contatto.

Istruzioni d'uso

Come con altri colliri, instillare una goccia nell'occhio e premere con un dito sull'angolo interno dell'occhio interessato per un minuto. Ciò deve essere effettuato subito dopo l'instillazione di ogni singola goccia.

Popolazione pediatrica

Non sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia in età pediatrica. Pertanto l'uso di Xalibur nei bambini e negli adolescenti (età inferiore a 18 anni) non è raccomandato.

Se usa Xalibur con un altro collirio

Aspetti almeno 5 minuti tra la somministrazione di Xalibur e la somministrazione di un altro collirio.

Se usa più Xalibur di quanto deve

Mettere negli occhi troppe gocce può portare ad una lieve irritazione, lacrimazione e arrossamento degli occhi. Questi effetti dovrebbero essere transitori, ma se è preoccupato contatti il suo medico per un consiglio.

Contatti il medico il prima possibile se lei ha ingerito accidentalmente Xalibur.

Se dimentica di usare Xalibur

Prosegua ad assumere la dose abituale alla solita ora. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Xalibur

Deve informare il suo medico se intende interrompere il trattamento con Xalibur.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti sono effetti indesiderati noti con l'utilizzo di Xalibur:

Molto comune (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- Alterazione graduale del colore dell'occhio dovuta all'aumento della quantità di pigmento marrone della parte colorata dell'occhio chiamata iride. Tale cambiamento sarà più probabile se i suoi occhi hanno un colore misto (blu-marrone, grigio-marrone, giallo-marrone o verde-marrone) piuttosto che un colore omogeneo (blu, grigio, verde o marrone). Qualsiasi alterazione del colore degli occhi può insorgere dopo anni, anche se generalmente si presenta entro i primi 8 mesi di trattamento. L'alterazione del colore può essere permanente e può essere più evidente se usa Xalibur in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con Xalibur non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi.
- Occhi arrossati.
- Irritazione degli occhi [sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio (sensazione di puntura di spilli) o sensazione di corpo estraneo negli occhi]. Se si verifica un'irritazione abbastanza severa da produrre eccessiva lacrimazione ai vostri occhi, o da indurre una sospensione del medicinale, si rivolga immediatamente (entro una settimana) al medico, al farmacista o all'infermiere. Potrebbe essere necessario un aggiornamento della terapia in modo da garantire un adeguato trattamento per la vostra condizione.
- Alterazione graduale delle ciglia dell'occhio trattato e alterazione della peluria intorno all'occhio trattato, osservate per lo più nelle persone di origine giapponese. Tali alterazioni comprendono un aumento nell'incurimento, nell'allungamento, nell'ispessimento e nell'infoltimento delle ciglia. I cambiamenti delle ciglia sono reversibili con la sospensione del trattamento.

Comune (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- Irritazione o abrasione della superficie oculare (cheratite puntata), infiammazione del margine palpebrale (blefarite), dolore oculare, sensibilità alla luce (fotofobia), congiuntivite

Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- Gonfiore delle palpebre, secchezza oculare, infiammazione o irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), annebbiamento della vista, infiammazione della parte colorata dell'occhio (uveite), rigonfiamento della retina (edema maculare)
- Eruzione cutanea
- Dolore toracico (angina), consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni)
- Asma, respiro corto (dispnea)
- Dolore toracico
- Cefalea, capogiri
- Dolore muscolare (mialgia), dolore alle articolazioni (artralgia)
- Nausea, vomito

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Infiammazione dell'iride (irite), sintomi legati al rigonfiamento o all'abrasione/compromissione della superficie oculare, gonfiore della zona intorno agli occhi (edema periorbitale), alterato orientamento delle ciglia (trichiasi) o crescita anomala delle ciglia, cicatrizzazione della superficie dell'occhio (pseudopemfingoide della congiuntiva oculare), area piena di fluido nella parte colorata dell'occhio (cisti dell'iride).
- Reazioni cutanee sulle palpebre, inscurimento della pelle delle palpebre.
- Peggioramento dell'asma
- Forte sensazione di prurito della pelle
- Sviluppo di un'infezione virale dell'occhio causata dal virus herpes simplex (HSV)

Molto raro (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- Peggioramento dell'angina in pazienti già affetti da malattia cardiaca, aspetto dell'occhio infossato (incavamento del solco dell'occhio).

Molto raramente sono stati riportati casi di deposito di calcio (calcificazione della cornea) in associazione all'impiego di colliri contenenti fosfati con danno significativo delle cornee.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Xalibur

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2-8°C), nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Dopo la prima apertura della busta di alluminio: conservare ad una temperatura non superiore a 25°C per un periodo massimo di 7 giorni; trascorso tale periodo i contenitori residui devono essere eliminati.

Il contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; il medicinale residuo deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Xalibur

Il principio attivo è latanoprost.

1 ml di soluzione contengono 50 microgrammi di latanoprost. Una goccia contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost.

Gli altri componenti sono: Sodio cloruro, Sodio diidrogeno fosfato monoidrato (E339i), Disodio idrogeno fosfato anidro (E339ii), Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Xalibur e contenuto della confezione

Xalibur collirio, soluzione è un liquido trasparente incolore.

Xalibur è disponibile in un astuccio da 30 contenitori monodose da 0,2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Viатris Pharma S.r.l.

Via Vittor Pisani 20

20124 Milano

Produttore

Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2022