



1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL de XALACOM Solución Oftálmica contiene:
50 microgramos de latanoprost y timolol maleato equivalente a 5 mg de timolol.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cloruro de benzalconio 0,2 mg/mL.
Fosfato dibásico de sodio, Fosfato monobásico de sodio (que contiene una cantidad total de fosfato de 6,3 mg/mL).

Para obtener una lista completa de excipientes, ver sección 14.1.

2. CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA

Antiglaucomatosos.

XALACOM contiene dos principios activos: latanoprost y timolol. Latanoprost pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como análogos de las prostaglandinas. Timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. Latanoprost actúa aumentando la salida natural de líquido desde el interior del ojo al torrente sanguíneo. Timolol actúa reduciendo la formación de líquido en el ojo.

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oftálmica.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Oftálmica.

5. INDICACIONES Y USO

XALACOM se utiliza para reducir la presión del ojo en caso de que padezca unas enfermedades conocidas como glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular. Ambas enfermedades están relacionadas con un aumento de la presión dentro del ojo, lo que puede llegar a afectar a la visión. Su médico normalmente le recetará XALACOM cuando otros medicamentos no hayan funcionado adecuadamente.

6. CONTRAINDICACIONES

XALACOM puede utilizarse en adultos (incluyendo ancianos) pero no se recomienda su uso en menores de 18 años de edad.

No use XALACOM

- Si es alérgico (hipersensible) a alguno de los principios activos de XALACOM (latanoprost o timolol), a betabloqueantes o a cualquiera de los demás componentes de XALACOM (incluidos en la sección 14.1).
- Si tiene o ha tenido en el pasado problemas respiratorios como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad grave del pulmón que puede causar pitidos, dificultad para respirar y/o tos de larga duración).
- Si tiene problemas graves de corazón o trastornos de la frecuencia cardiaca.

7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar XALACOM, si tiene o ha tenido en el pasado:

- Enfermedad coronaria cardíaca (los síntomas pueden incluir dolor de pecho u opresión, respiración entrecortada o asfixia), insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja.
- Alteraciones en la frecuencia cardiaca como por ejemplo latido lento del corazón.
- Problemas en la respiración, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Enfermedades caracterizadas por una escasa circulación de la sangre (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud).
- Diabetes, ya que el timolol puede enmascarar los signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre.
- Hiperactividad de la glándula tiroides ya que el timolol puede enmascarar signos y síntomas.
- Si va a sufrir una intervención quirúrgica ocular (incluyendo una operación de cataratas) o ha tenido algún tipo de cirugía ocular.
- Si padece problemas en los ojos (tales como dolor, irritación o inflamación en el ojo o visión borrosa).
- Si padece de ojo seco.
- Si utiliza lentes de contacto. Puede seguir utilizando XALACOM, pero ha de seguir las instrucciones que se incluyen en la sección 11 para usuarios de lentes de contacto.
- Si padece de angina (en particular de un tipo conocido como angina de Prinzmetal).
- Si padece reacciones alérgicas graves que habitualmente requieren tratamiento hospitalario.
- Si ha sufrido o está sufriendo una infección vírica en el ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

Informe a su médico de que está utilizando XALACOM antes de someterse a una operación, ya que timolol puede modificar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

XALACOM contiene cloruro de benzalconio y solución tampón de fosfato

Este medicamento contiene 0,2 mg/mL de cloruro de benzalconio.

El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por lentes de contacto blandos y puede cambiar el color de los lentes de contacto. Debe quitarse los lentes de contacto antes de utilizar este medicamento y volver a ponérselos 15 minutos después.

El cloruro de benzalconio también puede producir irritación ocular, especialmente si tiene ojos secos o trastornos de la córnea (la parte frontal transparente del ojo). Si tiene una sensación anómala en los ojos, escozor o dolor en los ojos después de utilizar este medicamento, consulte a su médico.

Este medicamento contiene 6,3 mg/mL de fosfatos, lo que equivale a 0,2 mg por gota.

Si sufre un daño grave en la parte frontal transparente del ojo (la córnea), los fosfatos pueden provocar, en casos muy raros, áreas nubladas en la córnea debido a los depósitos de calcio producidos durante el tratamiento.

8. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo soluciones oftálmicas y medicamentos obtenidos sin receta.

XALACOM puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluyendo otras soluciones oftálmicas para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico si está utilizando o tiene intención de utilizar medicamentos para disminuir la tensión arterial, medicamentos para el corazón o medicamentos para tratar la diabetes.

En particular, consulte con su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes tipos de medicamentos:

- Prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas.
- Betabloqueantes.
- Epinefrina.
- Medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial elevada tales como bloqueantes de los canales de calcio, guanetidina, antiarrítmicos, glucósidos digitálicos o parasimpaticomiméticos.
- Quinidina (utilizada para tratar enfermedades del corazón y determinados tipos de malaria).
- Antidepresivos como la fluoxetina y la paroxetina.

Uso de XALACOM con alimentos y bebidas

Las comidas, alimentos y bebidas habituales no tienen efecto sobre cuándo o cómo debe utilizar XALACOM.

9. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No utilice XALACOM si está embarazada a menos que su médico lo considere necesario. Informe a su médico inmediatamente si está embarazada, cree que podría estarlo o está planeando quedarse embarazada.

Lactancia

No utilice XALACOM si se encuentra en período de lactancia. XALACOM podría pasar a la leche. Pida consejo a su médico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

Fertilidad

En los estudios en animales no se ha encontrado que latanoprost ni timolol ejerzan ningún efecto sobre la fertilidad masculina o femenina.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene timolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

10. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

Al utilizar XALACOM puede aparecer visión borrosa durante un periodo de tiempo breve. Si esto le sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que su visión vuelva a ser nítida de nuevo.

11. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos (incluyendo ancianos) es de una gota en el ojo o en los ojos afectados una vez al día.

No utilice XALACOM más de una vez al día ya que la eficacia del tratamiento puede disminuir si se administra con mayor frecuencia.

Utilice XALACOM tal y como su médico le ha indicado hasta que le diga que lo suspenda.

Su médico puede querer hacerle pruebas adicionales de corazón y circulatorias si está utilizando XALACOM.

Usuarios de lentes de contacto

Si usted utiliza lentes de contacto, debe quitárselos antes de utilizar XALACOM. Después de la aplicación de XALACOM, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse los lentes de contacto.

Si usa XALACOM con otras soluciones oftálmicas

Espere al menos 5 minutos entre la aplicación de XALACOM y la administración de otra solución oftálmica.

Si ingiere XALACOM

En caso de una ingestión accidental de XALACOM, póngase en contacto con su médico. Si ingiere una gran cantidad de XALACOM, puede sentirse mal, tener dolor de estómago, sentirse cansado, acalorado, mareado y empezar a sudar.

Si olvidó usar XALACOM

Continúe con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual. No utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si tiene dudas consulte con su médico o farmacéutico.

12. SOBREDOSIS

Si se ha aplicado más gotas en el ojo de las que debía, puede sentir una ligera irritación en el ojo y también puede que los ojos se pongan rojos y que lloren. Esta situación debería desaparecer, pero si le preocupa, contacte con su médico.

13. EFECTOS ADVERSOS

Si usted nota algún efecto adverso que no se menciona en este inserto, por favor contacte a su médico o farmacéutico.

Al igual que todos los medicamentos, XALACOM puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede seguir utilizando la solución oftálmica de forma habitual, a no ser que los efectos adversos sean graves. Si está preocupado, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de utilizar XALACOM sin consultar con su médico.

A continuación, se incluyen los efectos adversos conocidos con la utilización de XALACOM. El efecto adverso más importante es la posibilidad de un cambio gradual y permanente en el color del ojo. Es también posible que XALACOM pueda causar cambios graves en la forma en que el corazón trabaja. Si usted nota algún cambio en el ritmo cardíaco o en la función cardíaca, debe consultar con su médico y decirle que ha estado utilizando XALACOM.

Los siguientes efectos adversos pueden presentarse con XALACOM:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Cambio gradual en el color de los ojos por el incremento de la cantidad de pigmento de color marrón de la parte coloreada del ojo conocida como iris. Si tiene ojos de color mixto (azul-marrón, gris-marrón, amarillo-marrón o verde-marrón) es más probable que sufra este cambio, que si sus ojos son de un solo color (azul, gris, verde o marrón). El cambio en el color de los ojos puede tardar años en desarrollarse. El cambio de color puede ser permanente y puede ser más llamativo si utiliza XALACOM únicamente en un ojo. El cambio en el color del ojo no parece estar asociado a la aparición de ningún problema. El cambio en el color del ojo no progresa una vez que se ha suspendido el tratamiento con XALACOM.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Irritación del ojo (sensación de escozor, sensación de arenilla en el ojo, picor, pinchazos y sensación de cuerpo extraño en el ojo) y dolor en el ojo.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor de cabeza.
- Enrojecimiento de los ojos, infección del ojo (conjuntivitis), visión borrosa, lagrimeo, inflamación de los párpados, irritación o erosión de la superficie del ojo.
- Sarpullido o picor en la piel (prurito).

Otros efectos adversos

Al igual que otros medicamentos utilizados en los ojos, XALACOM (latanoprost y timolol) se absorbe a la sangre. La incidencia de efectos adversos después de usar soluciones oftálmicas es menor que cuando los medicamentos se toman por vía oral o se inyectan.

Aunque no se han visto con XALACOM, los siguientes efectos adversos se han observado con alguno de los componentes de XALACOM (latanoprost y timolol) y por lo tanto, podrían producirse con el uso de XALACOM. Los efectos adversos indicados incluyen reacciones observadas dentro del grupo de los betabloqueantes (por ejemplo, timolol) cuando se utilizan para tratar afecciones del ojo:

- Náuseas, vómitos (poco frecuentes).
- Desarrollo de una infección vírica en el ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).
- Reacciones alérgicas generalizadas que incluyen hinchazón bajo la piel que puede ocurrir en zonas como la cara y las extremidades y que pueden obstruir la vía respiratoria causando dificultad para tragar o respirar, urticaria o erupción con picor, erupción localizada o generalizada, picor, reacción alérgica repentina, grave y potencialmente mortal.
- Niveles bajos de glucosa en sangre.
- Mareo.
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, pérdida de memoria, alucinaciones.
- Desmayos, ictus, suministro insuficiente de sangre al cerebro, aumento de los signos y síntomas de *miastenia gravis* (trastorno muscular), sensación inusual como de agujetas y dolor de cabeza.
- Hinchazón de la parte posterior del ojo (edema macular), quiste lleno de líquido en la parte coloreada del ojo (quiste del iris), sensibilidad a la luz (fotofobia), apariencia de ojos hundidos (mayor profundidad del surco del párpado).
- Signos y síntomas de irritación ocular (por ejemplo, quemazón, pinchazos, picor, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación del párpado, inflamación en la córnea, visión borrosa y desprendimiento de la capa que se encuentra bajo la retina y que contiene vasos sanguíneos tras la cirugía de filtración que puede causar alteraciones visuales, sensibilidad corneal disminuida, ojos secos, erosión corneal (daño en la capa superior del globo ocular), caída del párpado superior (haciendo que el ojo quede medio cerrado), visión doble.
- Oscurecimiento de la piel que rodea a los ojos, cambios en las pestañas y en el vello fino alrededor del ojo (aumento del número, la longitud, el grosor y el oscurecimiento), cambios en la dirección de crecimiento de las pestañas, hinchazón alrededor del ojo, hinchazón de la parte coloreada del ojo (iritis/uveítis), cicatrización de la superficie del ojo.
- Pitidos/zumbidos en los oídos (*tinnitus*).
- Angina, agravamiento de la angina en pacientes que ya padecían enfermedad del corazón.
- Frecuencia cardíaca baja, dolor de pecho, palpitaciones (sentir el ritmo cardíaco), edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o velocidad del latido del corazón, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad del corazón con dificultad en la respiración e hinchazón de pies y piernas por acumulación de líquido), un tipo de trastorno del ritmo del corazón, ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca.
- Tensión arterial baja, escasa circulación de la sangre que hace que los dedos de las manos y los pies estén entumecidos y pálidos, manos y pies fríos.
- Dificultad en la respiración, constricción de las vías respiratorias en los pulmones (predominantemente en pacientes con enfermedad preexistente), dificultad para respirar, tos, asma, empeoramiento del asma.
- Alteración del gusto, indigestión, diarrea, boca seca, dolor abdominal.
- Caída del cabello, erupción de la piel con apariencia blanca plateada (erupción psoriasisiforme) o empeoramiento de la psoriasis, erupción de la piel.
- Dolor de las articulaciones, dolor muscular que no está causado por el ejercicio, debilidad muscular, cansancio.
- Disfunción sexual, disminución de la libido.

En casos muy raros, algunos pacientes con un daño grave en la parte frontal transparente del ojo (córnea) han desarrollado áreas nubladas en la córnea debido a los depósitos de calcio producidos durante el tratamiento.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano en su país. Puede informar al correo farmacovigilancia@aspenlatam.com, llamar al teléfono 0 800 137 37 y/o escribir a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

14. DATOS FARMACÉUTICOS

14.1 Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio, Fosfato dibásico de sodio, Fosfato monobásico de sodio, Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico, Hidróxido de sodio y Agua inyectable.

14.2 Tiempo de vida útil

No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

14.3 Precauciones especiales de conservación

Ver condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque.

14.4 Precauciones especiales de eliminación y manipulación

Antes de utilizar se debe retirar el capuchón con testigo de apertura.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lávese las manos y siéntese o permanezca de pie cómodamente.
2. Retire el capuchón externo protector (puede ser desechado).



Figura 1

3. Desensrosque el tapón interno. El tapón interno se debe guardar.



Figura 2

4. Utilizando el dedo, separe con suavidad el párpado inferior del ojo que debe ser tratado.



Figura 3

5. Coloque la punta del frasco cerca del ojo, pero sin llegar a tocarlo.
6. Apriete el frasco con cuidado de forma que únicamente se introduzca una gota en el ojo, y luego retire el dedo del párpado inferior.
7. Después de utilizar XALACOM, presione con el dedo en el extremo de su ojo afectado, en la parte cercana a la nariz (figura 4) durante 2 minutos. Esto ayuda a que latanoprost + timolol no llegue al resto del cuerpo.



Figura 4

8. Repita la operación en el otro ojo, si su médico así se lo ha indicado.
9. Coloque de nuevo el tapón interno en el frasco.

LL-PLD_Per_SpainSPC_08Jun2022_v1