

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Fixalpost 50 mikrogramov/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku latanoprost/timolol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Fixalpost in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fixalpost
3. Kako uporabljati zdravilo Fixalpost
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fixalpost
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fixalpost in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fixalpost vsebuje dve učinkovini: latanoprost in timolol. Latanoprost sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo prostaglandini. Timolol pa sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci beta.

Latanoprost deluje tako, da povečuje naravno odtekanje tekočine iz očesa v krvni obtok, timolol pa upočasnjuje tvorjenje tekočine v očesu.

Zdravilo Fixalpost uporabljamo za zniževanje očesnega tlaka pri glavkomu z odprtim zakotjem in pri stanju, imenovanem očesna hipertenzija. Obe stanji sta povezani z zvišanim tlakom v očesu in lahko navsezadnje prizadeneta vid. Zdravnik vam bo običajno predpisal zdravilo Fixalpost, kadar druga zdravila niso imela zadostnega učinka.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fixalpost

Zdravilo lahko uporabljajo odrasli, vključno s starejšimi, uporaba pa ni priporočljiva pri osebah, mlajših od 18 let.

Ne uporabljajte zdravila Fixalpost:

- če ste alergični na latanoprost, timolol, zaviralce beta ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate ali ste v preteklosti imeli bolezni dihal, kot so astma, hud kronični obstruktivni bronhitis (huda pljučna bolezen, ki povzroča sopenje, težko dihanje ali dolgotrajen kašelj),

- če imate hude težave s srcem ali motnje srčnega ritma.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Fixalpost se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro, če imate ali ste imeli v preteklosti kaj od spodaj naštetega:

- koronarno srčno bolezen (simptomi lahko vključujejo bolečino ali tiščanje v prsih, kratko sapo ali dušenje), srčno popuščanje, nizek krvni tlak;
- motnje v srčnem ritmu, kot je upočasnen srčni utrip;
- težave z dihanjem, kot so astma ali kronična obstruktivna pljučna bolezen;
- bolezen slabe prekrvavitve (kot je Raynaudova bolezen ali Raynaudov sindrom);
- sladkorno bolezen, saj timolol lahko zakrije znake in simptome nizkih vrednosti krvnega sladkorja;
- prekomerno aktivnost ščitnice, saj timolol lahko prekrije znake in simptome;
- če boste imeli operacijo na očeh ali ste jo prestali (vključno z operacijo sive mreže);
- težave z očmi (kot so bolečina, draženje, vnetje ali zamegljen vid);
- težave zaradi suhih oči;
- če nosite kontaktne leče. Zdravilo Fixalpost lahko še vedno uporabljate, vendar sledite navodilom za uporabnike kontaktnih leč v poglavju 3;
- če veste, da imate angino pectoris (še posebej Prinzmetalovo angino pectoris);
- če ste imeli hude alergijske reakcije, ki so zahtevale zdravljenje v bolnišnici;
- če ste imeli ali trenutno imate virusno okužbo očesa z virusom herpesa simpleksa (HSV).

Če je pri vas načrtovana operacija, povejte zdravniku, da uporabljate zdravilo Fixalpost, saj timolol lahko spremeni delovanje nekaterih zdravil med anestezijo.

Druga zdravila in zdravilo Fixalpost

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo vključno z drugimi kapljicami za oči ali zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Zdravilo Fixalpost lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili, ki jih uporabljate, vključno z drugimi kapljicami za oči za zdravljanje glavkoma. Zdravniku povejte, če jemljete zdravila za zniževanje krvnega tlaka, zdravila za srce ali zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.

Pogovorite se s svojim zdravnikom ali farmacevtom še posebej, če jemljete katero od spodaj navedenih vrst zdravil:

- prostaglandine, njihove analoge ali derivate,
- zaviralce beta,
- adrenalin,
- zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, kot so zaviralci kalcijevih kanalčkov; gvanetidin, zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma, glikozide digitalis ali parasimpatomimetike,
- kinidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih srčnih bolezni in nekaterih vrst malarije),
- antidepresive, kot sta fluoksetin in paroksetin.

Jemanje skupaj s hrano in pijačo

Običajna prehrana nima vpliva na to kdaj in kako uporabljati zdravilo Fixalpost.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, **ne uporabite zdravila Fixalpost.**

Fixalpost lahko preide v materino mleko.

Raziskave na živalih kažejo, da latanoprost in timolol nimata vpliva na plodnost pri ženskah ali moških.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med uporabo zdravila Fixalpost se vam lahko prehodno zamegli vid. Če se to zgodi, ne vozite in ne upravljajte s stroji, dokler se vam vid ponovno ne zbistri.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fixalpost

Zdravilo Fixalpost vsebuje makrogolglicerol hidroksistearat (iz ricinusovega olja), ki lahko povzroči kožne reakcije.

3. Kako uporabljati zdravilo Fixalpost

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerek za odrasle (vključno s starejšimi) je ena kapljica enkrat na dan v obolelo oko (oboleli očesi).

Zdravila Fixalpost ne uporabljate več kot enkrat na dan, ker se lahko pri pogostejši uporabi zmanjša učinkovitost zdravljenja.

Zdravilo Fixalpost uporabljajte po navodilih vašega zdravnika in ga uporabljajte, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte.

Zdravnik bo med uporabo zdravila Fixalpost morda dodatno preverjal vaše srce in krvni obtok.

Uporabniki kontaktnih leč

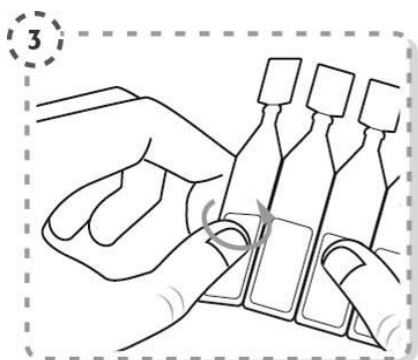
Če nosite kontaktne leče, si jih morate pred uporabo zdravila Fixalpost odstraniti. Po uporabi zdravila Fixalpost počakajte najmanj 15 minut, preden si kontaktne leče zopet vstavite.

Navodila za uporabo

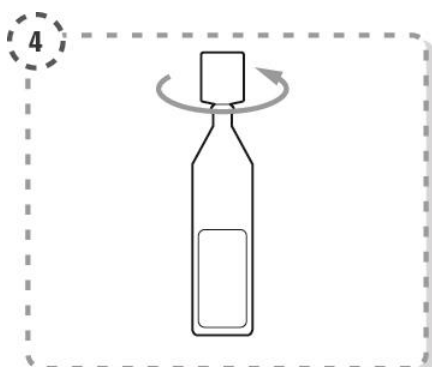
To zdravilo je namenjeno za uporabo v očesu.

Upoštevajte sledeča navodila za uporabo kapljic:

1. Umijte si roke in se udobno namestite v stoječi ali sedeči položaj.
2. Odprite vrečico, ki vsebuje 5 enoodmernih vsebnikov. Zapišite si datum odprtja vrečice.
3. Odtrgajte en enoodmerni vsebnik iz niza vsebnikov.



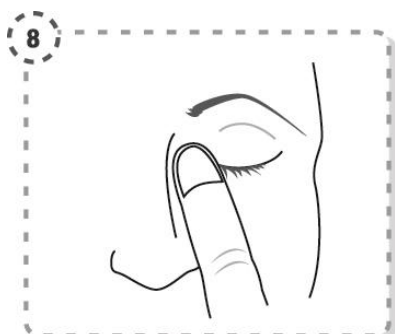
4. Odprite enoodmerni vsebnik, tako da zavrtite zgornji del vsebnika, kot prikazuje slika. Konice vsebnika se po odprtju ne dotikajte.



5. S prstom nežno povlecite navzdol spodnjo veko obolelega očesa.
6. Vrh enoodmernega vsebnika približajte očesu, vendar pazite, da se očesa ne dotaknete.
7. Nežno stisnite enoodmerni vsebnik tako, da vam v oko kapne samo ena kapljica, nato spustite spodnjo veko.



8. Oko zaprite in s prstom pritisnite v notranji očesni kot ob nosu. Držite 2 minuti, oko imejte pri tem zaprto.



9. Postopek ponovite še na drugem očesu, če vam je tako naročil vaš zdravnik. Vsak enoodmerni vsebnik vsebuje dovolj raztopine za obe očesi.

10. Enoodmerni vsebnik zavržite po uporabi. Ne hranite ga za ponovno uporabo. Ker se sterilnosti vsebine ne da vzdrževati po odprtju posameznega enoodmernega vsebnika, je potrebno pred vsako uporabo odpreti nov vsebnik.
11. Preostale neodprte enoodmerne vsebnike vložite nazaj v vrečico, le-to pa v škatlo. Neodprte enoodmerne vsebnike je potrebno uporabiti v 1 mesecu po odprtju vrečice.

Če uporabljate zdravilo Fixalpost in druge kapljice za oči

Med uporabo zdravila Fixalpost in uporabo drugih kapljic za oči mora miniti vsaj 5 minut.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Fixalpost, kot bi smeli

Če boste kanili preveč kapljic v oko, boste mogoče občutili rahlo draženje očesa, oči se vam lahko solzijo in postanejo rdeče. To bo minilo, če pa ste zaskrbljeni, za nasvet vprašajte svojega zdravnika.

Če zaužijete zdravilo Fixalpost

Če pomotoma zaužijete zdravilo Fixalpost, se obrnite na svojega zdravnika. Če zaužijete veliko količino raztopine Fixalpost, vam lahko postane slabo, dobite bolečine v želodcu, občutite utrujenost, imate navale vročine in postanete omotični ali se začnete potiti.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Fixalpost

Nadaljujte z običajnim odmerkom ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste negotovi, se o tem pogovorite z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Običajno lahko nadaljujete z uporabo kapljic, razen če neželeni učinki niso hudi. Če ste zaskrbljeni, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom. Ne prenehajte sami z uporabo zdravila Fixalpost, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Spodaj so naštetih znani neželeni učinki zdravila Fixalpost. Najpomembnejši neželni učinek je možnost postopne in trajne spremembe barve vašega očesa. Mogoči neželeni učinek je tudi pomemben vpliv zdravila Fixalpost na delovanje vašega srca. Če opazite spremembe v srčnem ritmu ali delovanju srca, se pogovorite s svojim zdravnikom in mu povejte, da uporabljate zdravilo Fixalpost.

Spodaj so naštetih znani neželeni učinki zdravila Fixalpost:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- postopne spremembe barve vaših oči zaradi naraščanja količine rjavega pigmenta v obarvanem delu očesa, imenovanega šarenica. Če je barva vaših oči mešana (modro-rjava, sivo-rjava, rumeno-rjava ali zeleno-rjava) je verjetnost, da boste to spremembo opazili večja kot, če bi imeli enobarvne oči (modre, sive, zelene ali rjave oči). Da pride do spremembe barve oči, lahko traja več let. Sprememba barve oči je lahko trajna in je bolj opazna, če uporabljate zdravilo Fixalpost samo v enem očesu. Ni znakov, ki bi kazali, da sprememba barve oči povzroča druge težave. Po prenehanju zdravljenja z zdravilom Fixalpost se spreminjanje barve preneha.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- draženje oči (pekoč in praskajoč občutek, srbenje, zbadanje ali občutek tujka v očesu), bolečina v očesu;

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- glavobol;
- rdeče oko, okužba očesa (konjunktivitis), zamegljen vid, solzenje, vnetje vek, draženje ali poškodbe površine očesa;
- kožni izpuščaj ali srbenje (pruritus);
- slabost, bruhanje.

Drugi neželeni učinki

Kot velja za druga zdravila za oči, se tudi zdravilo Fixalpost (latanoprost in timolol) lahko absorbira v krvni obtok. Pojavnost neželenih učinkov po uporabi kapljic za oči je nižja kot denimo v primeru, kadar se zdravilo zaužije ali injicira.

Neželenih učinkov v nadaljevanju sicer niso opazili ob uporabi zdravila Fixalpost, so jih pa opazili pri drugih zdravilih, ki vsebujejo iste učinkovine kot zdravilo Fixalpost (latanoprost in timolol), zato se lahko pojavijo tudi ob uporabi zdravila Fixalpost. Našteti neželeni učinki vključujejo reakcije, ki so jih opazili v skupini zdravil zaviralcev beta (kamor spada timolol), kadar so se uporabili za zdravljenje boleznih oči:

- pojav virusne okužbe očesa z virusom herpesa simpleksa (HSV);
- generalizirane alergijske reakcije vključno z otekanjem kože na obrazu in udih in ki lahko zožajo dihalne poti, kar lahko povzroči težave s požiranjem ali z dihanjem; koprivnica oziroma srbeč izpuščaj, srbečica, nenadno življensko ogrožujoča alergijska reakcija;
- nizke vrednosti sladkorja v krvi;
- omotica, slab spanec (nespečnost), depresija, nočne more, izguba spomina, halucinacije;
- omedlevica, možganska kap, zmanjšana prekrvavitev v možganih, poslabšanje znakov in simptomov miastenije gravis (bolezen mišičevja), nenavadni občutki na koži, kot so zbadanje; glavobol;
- otekanje očesnega ozadja (makularni edem), cista napolnjena s tekočino v šarenici, občutljivost na svetlobo (fotofobija), videz vdrtih oči (poglobitev vdolbine na očesni vek);
- znaki in simptomi draženja očesa (npr. pekoč občutek, zbadanje, srbenje, solzenje, rdeče oko), vnetje vek, vnetje roženice, zamegljen vid, odstop ožiljne plasti pod mrežnico po trabekulektomiji (metoda operativnega zdravljenja glavkoma), kar lahko povzroči motnje vida; zmanjšana občutljivost roženice, suhe oči, razjeda roženice, povešanje zgornje veke, dvojni vid;
- potemnitev kože na vekah, postopne spremembe trepalnic na zdravljenem očesu in dlačic v okolici očesa (zvečanje števila trepalnic, podaljšanje, zadebelitev in potemnitev), napačno usmerjene trepalnice, oteklina okoli očesa, otekanje šarenice (iritis/uveitis), brazgotinjenje površine očesa;
- zvonjenje v ušesih (tinitus);
- angina pectoris, poslabšanje angine pectoris pri bolnikih s srčno boleznijo; upočasnen srčni utrip, bolečina v prsih, razbijanje srca, otekanje, spremembe v srčnem ritmu, kongestivno srčno popuščanje (bolezen srca s pojavi kratke sape in otekanjem nog zaradi zastajanja tekočine), motnje srčnega ritma, srčna kap, odpoved srca;

- nizek krvni tlak, slaba prekrvavitev, kar se odraža kot bledost prstov na rokah in nogah ter hladne dlani in stopala;
- kratka sapa, zoženje dihalnih poti v pljučih (večinoma pri bolnikih z že obstoječim tovrstnim bolezenskim stanjem), težave z dihanjem, kašelj, astma, poslabšanje astme;
- spremembe okusa, slabost, slaba prebava, driska, suha usta, bolečine v trebuhu, bruhanje;
- izpadanje las, kožni izpuščaj srebrnkastega videza (psoriaziformni izpuščaj) ali poslabšanje luskavice, kožni izpuščaj;
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, ki niso posledica telesne dejavnosti; šibkost mišic, utrujenost;
- motnje v spolnosti, zmanjšan libido.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fixalpost

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, vrečici in enoodmernem vsebniku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za to zdravilo niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

Po prvem odprtju vrečice: enoodmerne vsebnike uporabite v 1 mesecu. Zabeležite si datum odprtja vrečice.

Po prvem odprtju enoodmernega vsebnika: zdravilo uporabite takoj in po uporabi enoodmerni vsebnik zavržite.

Neuporabljene enoodmerne vsebnike shranjujte v vrečici za zaščito pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fixalpost

Učinkovini sta latanoprost (50 mikrogramov/ml) in timolol (5 mg/ml) v obliki timololijevega maleata.

Pomožne snovi so: makrogolglicerol hidrosistearat, sorbitol, makrogol, karbomer, dinatrijev edetat, natrijev hidroksid (za uravnavo pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Fixalpost in vsebina pakiranja

To zdravilo je v obliki kapljic za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku. Raztopina je rahlo rumena in motna raztopina brez konzervansov, shranjena v enoodmernih vsebnikih v vrečici s 5 enoodmernimi vsebniki s po 0,2 ml raztopine.

Na voljo sta pakiranja po 30 (6x5) ali 90 (18x5) enoodmernih vsebnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Francija

Proizvajalec

EXCELVISION

27 rue de la Lombardière

ZI La Lombardière

07100 Annonay

Francija

ali

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63017 Clermont Ferrand Cedex 2

Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Češka, Francija, Irska, Italija, Poljska, Slovaška, Velika Britanija.....Fixapost

Belgija, Bolgarija, Ciper, Nemčija, Grčija, Španija, Luksemburg, Nizozemska,

Portugalska..... Fixaprost

Danska, Estonija, Finska, Islandija, Litva, Latvija, Norveška, Švedska..... Fixopost

Hrvaška, Slovenija..... Fixalpost

Romunija..... Fixanpost

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 3. 2023.