

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fixapost, 50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Latanoprostum + Timololum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fixapost i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fixapost
3. Jak stosować lek Fixapost
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fixapost
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fixapost i w jakim celu się go stosuje

Fixapost zawiera dwie substancje czynne: latanoprost i tymolol. Latanoprost należy do grupy leków znanych jako analogi prostaglandyn. Tymolol należy do grupy leków beta-adrenolitycznych. Latanoprost działa przez zwiększenie naturalnego odpływu cieczy wodnistej z oka do krwioobiegu. Tymolol zmniejsza wytwarzanie cieczy wodnistej w oku.

Fixapost stosuje się w celu zmniejszenia ciśnienia w oku, jeśli u pacjenta występuje jaskra z otwartym kątem lub podwyższone ciśnienie śródgałkowe. Oba te schorzenia (stany) wiążą się ze zwiększeniem ciśnienia wewnątrz gałki ocznej i mogą wpływać na wzrok. Lekarz prowadzący przepisuje pacjentowi Fixapost, jeśli inne leki nie są wystarczająco skuteczne.

Fixapost to krople do oczu bez konserwantów, w postaci roztworu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fixapost

Fixapost może być stosowany przez dorosłych mężczyzn i kobiety, ale nie jest zalecany dla osób w wieku poniżej 18 lat.

Kiedy nie stosować leku Fixapost:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na latanoprost, tymolol, leki beta-adrenolityczne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości zaburzenia układu oddechowego, takie jak astma oskrzelowa, ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może spowodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu i (lub) długotrwały kaszel),
- jeśli u pacjenta występują poważne problemy z sercem lub zaburzenia rytmu serca (nieregularne bicie serca).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fixapost należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta obecnie lub dotyczyła go w przeszłości:

- choroba niedokrwienna serca (objawy mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność, dławienie), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi,
- zaburzenia rytmu serca, takie jak powolne bicie serca,
- problemy z oddychaniem, astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- jeśli u pacjenta występuje schorzenie związane ze słabym krążeniem krwi (takie jak choroba lub zespół Raynauda),
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować objawy podmiotowe i przedmiotowe związane z niskim poziomem cukru we krwi,
- nadczynność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy podmiotowe i przedmiotowe tego schorzenia,
- jeśli u pacjenta planowany jest jakikolwiek zabieg chirurgiczny na oku (łącznie z operacją zaćmy) lub jeśli pacjent miał taki zabieg w przeszłości,
- jeśli pacjent cierpi na choroby oczu (takie jak ból oczu, podrażnienie oczu, stan zapalny oczu lub niewyraźne widzenie),
- jeśli u pacjenta występuje zespół suchego oka,
- jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe. Można nadal stosować lek Fixapost, jednak należy postępować zgodnie z instrukcją dla osób noszących soczewki kontaktowe umieszczoną w punkcie 3,
- jeśli pacjent cierpi na dławicę (zwłaszcza na typ zwany dławicą Prinzmetala),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje alergiczne, które zazwyczaj wymagają leczenia szpitalnego,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało w przeszłości zakażenie wirusowe oczu wywołane wirusem opryszczki zwykłej (HSV).

Przed operacją należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Fixapost, ponieważ tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

Fixapost a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym kroplach do oczu i lekach dostępnych bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Fixapost, jak również Fixapost może wywierać wpływ na działanie innych leków, także innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry. Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu lub zamiarze stosowania leków obniżających ciśnienie krwi, leków na choroby serca lub przeciwcukrzycowych.

W szczególności należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- prostaglandyny, analogi lub pochodne prostaglandyn,
- leki beta-adrenolityczne,
- epinefryna,
- leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia tętniczego krwi, takie jak doustne leki z grupy antagonistów wapnia, guanetydyna, leki przeciwaritmiczne, glikozydy naparstnicy lub parasympatykomimetyki,
- chinidyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca i niektórych rodzajów malarii),
- leki przeciwdepresyjne znane jako fluoksetyna i paroksetyna.

Fixapost z jedzeniem i piciem

Spożywanie posiłków, jedzenie i picie nie mają wpływu na czas i sposób stosowania leku Fixapost.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Fixapost w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Fixapost może przenikać do mleka matki.

W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że latanoprost i tymolol nie wpływają na płodność kobiet lub mężczyzn.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Fixapost może spowodować krótkotrwałe zaburzenia widzenia. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami lub obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia zaburzeń.

Fixapost zawiera makroglicerolu hydroksystearynian (pochodzący z oleju rycynowego) który może powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować lek Fixapost

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku) to jedna kropla do chorego oka (oczu) raz na dobę.

Nie stosować leku Fixapost częściej niż raz na dobę, gdyż częstsze stosowanie może zmniejszyć skuteczność terapii.

Lek Fixapost należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza aż do czasu, gdy lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia.

Lekarz może zalecić częstsze kontrole czynności serca i układu krążenia pacjenta podczas stosowania leku Fixapost.

Lek ten jest ma postać kropli do oczu, roztworu bez konserwantów. Nie należy dotykać końcówką butelki (zakraplacza) do oka ani jego okolic. Może to prowadzić do zanieczyszczenia bakteriami, które mogą spowodować zakażenie oka prowadzące do jego ciężkiego uszkodzenia, a nawet utraty wzroku. Aby uniknąć możliwego zanieczyszczenia butelki, należy trzymać końcówkę butelki z dala od kontaktu z jakąkolwiek powierzchnią.

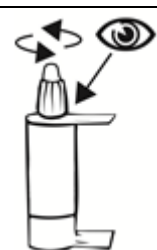
Użytkownicy soczewek kontaktowych

Przed zakropieniem leku Fixapost należy zdjąć soczewki kontaktowe. Po zastosowaniu leku należy odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek.

Sposób stosowania

Ten lek przeznaczony jest do podawania do oka.

Ważne jest, aby podczas podawania leku stosować się do następujących wskazówek:



Przed zastosowaniem leku po raz pierwszy:

- Należy sprawdzić, czy nakrętka zabezpieczająca jest nienaruszona. Następnie mocno odkręcić nakrętkę zabezpieczającą, aby otworzyć butelkę.
- Umyć dokładnie ręce i zdjąć nasadkę z końcówki butelki. Nacisnąć kilka razy butelkę skierowaną zakraplaczem do dołu, aby aktywować mechanizm pompujący, aż pojawi się pierwsza kropla. Procedura ta dotyczy tylko pierwszego użycia leku i nie jest konieczna przy kolejnych podaniach.

	1. Przed <u>każdym użyciem</u> należy dokładnie umyć ręce i zdjąć nasadkę z końcówki butelki. Unikać kontaktu końcówki butelki z palcami.
	2. Umieścić kciuk na zakładce na górze butelki, a palec wskazujący na podstawie butelki. Następnie umieścić również środkowy palec na drugiej zakładce przy podstawie butelki. Trzymać butelkę do góry dnem.
	3. W celu zakroplenia, przechylić głowę lekko do tyłu i przytrzymać butelkę zakraplaczem skierowanym do dołu pionowo nad okiem. Palcem wskazującym drugiej ręki pociągnąć dolną powiekę lekko w dół. Utworzona przestrzeń nazywa się dolnym załamkiem worka spojówkowego. Należy unikać kontaktu końcówki butelki z palcami lub oczami. Aby wpuścić kroplę do dolnego załamka worka spojówkowego chorego oka (oczu), należy ścisnąć butelkę krótko i mocno. Ze względu na automatyczne dozowanie, kropla jest uwalniana dokładnie przy każdym pompowaniu.
Jeśli kropla nie spada, należy delikatnie potrząsnąć butelką w celu usunięcia kropli pozostałej na końcówce. W takim przypadku należy powtórzyć krok 3.	
	4. Zamknąć powieki i palcem ucisnąć wewnętrzny kącik oka w pobliżu nosa przez 2 minuty. Pomaga to zapobiec wchłanianiu się leku do całego organizmu.
	5. Natychmiast po użyciu nałożyć nakrętkę na końcówkę butelki.

Stosowanie leku Fixapost z innymi kroplami do oczu

Należy odczekać co najmniej 5 minut między zastosowaniem leku Fixapost a podaniem innych kropli do oczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fixapost

Zastosowanie zbyt dużej liczby kropli do oka może spowodować niewielkie podrażnienie oka, łzawienie i zaczerwienienie. Objawy te powinny ustąpić, ale jeśli niepokoją one pacjenta, należy poradzić się lekarza.

Połyknięcie kropli Fixapost

W razie omyłkowego połyknięcia leku Fixapost należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady. Połyknięcie dużej ilości kropli Fixapost może wywołać nudności, ból brzucha, poczucie zmęczenia, zaczerwienienie skóry twarzy, zawroty głowy i pocenie się.

Pominięcie zastosowania leku Fixapost

Należy kontynuować stosowanie ustalonej dawki o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Fixapost

W razie zamiaru zaprzestania stosowania leku Fixapost należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, chyba że działania niepożądane są ciężkie. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie należy przerywać stosowania leku Fixapost bez konsultacji z lekarzem.

Niżej wymieniono znane działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Fixapost. Najbardziej istotnym możliwym działaniem niepożądanym jest stopniowa, trwała zmiana koloru oka. Istnieje również możliwość poważnych zmian w czynności serca. Jeśli pacjent odczuwa zmiany rytmu serca lub czynności serca, powinien zwrócić się do lekarza i poinformować jego lub ją o stosowaniu leku Fixapost.

Podczas stosowania leku Fixapost obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Stopniowa zmiana koloru oka przez zwiększenie ilości brązowego pigmentu w barwnej części oka, tzw. tęczówce. Takie działanie jest częściej obserwowane u pacjentów o tęczówkach koloru mieszanego (niebiesko-brązowych, szaro-brązowych, żółto-brązowych lub zielono-brązowych) niż u pacjentów z jednorodnym zabarwieniem oczu (niebieskim, szarym, zielonym lub brązowym). Zmiana koloru oczu może trwać latami. Zmiana ta może być trwała i może być bardziej widoczna w przypadku podawania leku Fixapost tylko do jednego oka. Nie stwierdzono żadnych dolegliwości towarzyszących zmianie koloru oczu. Zmiany te nie nasilają się po zaprzestaniu stosowania leku Fixapost.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- Podrażnienie oczu (uczucie pieczenia, chropowatości, świądu, klucia lub obecności ciała obcego w oku) oraz ból oka.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- Ból głowy,
- Zaczerwienienie oka, zakażenie oka (zapalenie spojówek), niewyraźne widzenie, łzawienie oczu, zapalenie powiek, podrażnienie lub uszkodzenie powierzchni oka,
- Wysypki skórne lub swędzenie,
- Nudności, wymioty.

Inne działania niepożądane

Podobnie jak inne leki stosowane do oczu, Fixapost (latanoprost i tymolol) wchłania się do krwi. Częstość występowania działań niepożądanych po zastosowaniu kropli do oczu jest mniejsza niż w przypadku przyjmowania leków np. doustnie lub w postaci wstrzyknięć.

Chociaż wymienionych poniżej, dodatkowych działań niepożądanych nie obserwowano po zastosowaniu leku Fixapost, mogą one wystąpić podczas terapii, ponieważ odnotowano je przy stosowaniu substancji znajdujących się w leku Fixapost (latanoprostu i tymololu). Podane działania niepożądane obejmują reakcje obserwowane podczas leczenia chorób oczu lekami z klasy beta-adrenolityków (np. tymolol):

- Rozwój wirusowego zakażenia oka wywołanego przez wirusa opryszczki zwykłej (HSV).
- Ogólne reakcje alergiczne, w tym obrzęki podskórne, które mogą wystąpić w obrębie twarzy oraz kończyn i mogą ograniczać drożność dróg oddechowych, utrudniając połykanie i oddychanie,

pokrzywka lub swędząca wysypka, miejscowa i uogólniona wysypka, świąd, ciężka, nagła zagrażająca życiu reakcja alergiczna.

- Niski poziom glukozy we krwi.
- Zawroty głowy.
- Trudności w zasypianiu (bezsenność), depresja, koszmary senne, utrata pamięci, omamy.
- Omdlenia, udar mózgu, zmniejszenie dopływu krwi do mózgu, nasilenie objawów miastonii (zaburzenia mięśniowe), nietypowe odczucia, takie jak mrowienie i kłucie, ból głowy.
- Obrzęk w tylnej części oka (obrzęk płamki), torbiel wypełniona płynem w barwnej części oka (torbiel tęczówki), nadwrażliwość na światło (światłowstręt), wygląd zapadniętych oczu (pogłębienie bruzdy powiekowej).
- Objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia oka (np. pieczenie, kłucie, swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie), zapalenie powiek, zapalenie rogówki, niewyraźne widzenie i odłączenie znajdującej się pod siatkówką warstwy, w której znajdują się naczynia krwionośne, w wyniku zabiegu filtracyjnego, co może powodować zaburzenia widzenia, obniżona czułość rogówki, suchość oczu, erozja (nadżerka) rogówki (uszkodzenie przedniej warstwy gałki ocznej), opadanie górnej powieki (co powoduje, że oko jest na wpół zamknięte), podwójne widzenie.
- Ciemnienie skóry wokół oczu, zmiany w wyglądzie rzęs i cienkich włosów w obrębie oka (zwiększenie liczby, długości, gęstości oraz ciemnienie), zmiany kierunku wyrastania rzęs, obrzęk wokół oka, obrzęk zabarwionej części oka (zapalenie tęczówki/zapalenie błony naczyniowej oka), bliznowacenie powierzchni oka.
- Gwizdanie i (lub) dzwonienie w uszach (szumy uszne).
- Dławica, nasilenie dławicy piersiowej u pacjentów z chorobami serca.
- Zwolnione tętno, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca (odczuwanie rytmu serca), obrzęk (nagromadzenie płynu), zmiany rytmu lub szybkości bicia serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca z dusznością i obrzękiem stóp i nóg z powodu gromadzenia się płynu), rodzaj zaburzenia rytmu serca, zawał serca, niewydolność serca.
- Niskie ciśnienie krwi, słabe krążenie krwi, co powoduje drętwienie i błądność palców rąk i stóp, zimne dłonie i stopy.
- Płytki oddech (zadyszka), zwężenie dróg oddechowych w płucach (głównie u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą płuc), trudności w oddychaniu, kaszel, astma, zaostrzenie astmy.
- Zaburzenia smaku, nudności, niestrawność, biegunka, suchość w jamie ustnej, bóle brzucha, wymioty.
- Wypadanie włosów, wysypka skórna o biało-srebrzystym wyglądzie (wysypka łuszczycopodobna lub nasilenie łuszczycy, wysypka skórna).
- Bóle stawów, bóle mięśni niespowodowane wysiłkiem fizycznym, osłabienie mięśni, zmęczenie.
- Zaburzenia funkcji seksualnych, zmniejszony popęd płciowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fixapost

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym otwarciem butelki: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu butelki: Fixapost może być stosowany do 4 tygodni w butelce 2,5 ml oraz do 3 miesięcy w butelce 6 ml, bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Należy zapisać datę pierwszego otwarcia na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fixapost

Substancjami czynnymi są latanoprost 50 mikrogramów/ml i tymolol (w postaci tymololu maleinianu) 5 mg/ml.

Pozostałe składniki to: makrogloglicerolu hydroksystearynian, sorbitol, makrogol 4000, karbomer, disodu edetynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda.

Jak wygląda lek Fixapost i co zawiera opakowanie

Fixapost jest lekko żółtym, opalizującym roztworem bez konserwantów, praktycznie bez widocznych cząstek stałych.

Fixapost dostępny jest w następujących wielkościach opakowań:

- butelka 2,5 ml (co najmniej 80 kropli bez środków konserwujących) z pompką, na 4 tygodnie leczenia, umieszczona w systemie ułatwiającym dawkowanie (Easygrip), w tekturowym pudełku.
- butelka 6 ml (co najmniej 190 kropli bez środków konserwujących) z pompką, na 3 miesiące leczenia, umieszczona w systemie ułatwiającym dawkowanie (Easygrip), w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

Wytwórca

DELPHARM TOURS
Rue Paul Langevin
37170 Chambray-lès-Tours
Francja

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Niemcy Fixapost 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Belgia, Francja Fixapost 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Bułgaria, Cypr, Grecja, Holandia, Luksemburg FIXAPROST

Chorwacja Fixalpost 50 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
 Czechy Fixapost
 Dania, Finlandia, Islandia, Norwegia, Szwecja Fixopost
 Estonia FIXOPOST
 Hiszpania FIXAPROST 50 microgramos/ml + 5 mg/ml, colirio en solució
 Litwa Fixopost 50 mikrogramų/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
 Łotwa Fixopost 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
 Polska, Słowacja, Włochy FIXAPOST
 Portugalia Monoprost Duo
 Rumunia Fixanpost 50 micrograme/ml + 5 mg/ml Picături oftalmice, soluție
 Słowenia Fixalpost 50 mikrogramov/ml + 5 mg/ml, kapljice za oko, raztopina

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18-03-2022

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej www.urpl.gov.pl