

Prospect: Informații pentru utilizator**Fixanpost 50 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
latanoprost / timolol**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Fixanpost și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fixanpost
3. Cum să utilizați Fixanpost
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fixanpost
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fixanpost și pentru ce se utilizează

Fixanpost conține două medicamente: latanoprost și timolol. Latanoprost aparține unui grup de medicamente cunoscut sub denumirea de analogi ai prostaglandinelor. Timolol aparține unui grup de medicamente cunoscut ca beta-blocante. Latanoprost acționează prin creșterea fluxului natural al lichidului din ochi către circulația sângelui. Timolol acționează prin încetinirea procesului de formare a lichidului în ochi.

Fixanpost este utilizat pentru a vă reduce presiunea din interiorul ochiului, în situația în care aveți afecțiuni cunoscute sub denumirea de glaucom cu unghi deschis sau hipertensiune oculară. Ambele afecțiuni sunt legate de o creștere a presiunii din ochiul dumneavoastră, afectând în cele din urmă vederea. De regulă, medicul dumneavoastră vă va prescrie Fixanpost atunci când alte medicamente nu au acționat corespunzător.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fixanpost

Fixanpost poate fi utilizat la adulți bărbați și femei (inclusiv vârstnici), dar nu este recomandat pentru utilizare dacă aveți mai puțin de 18 ani.

Nu utilizați Fixanpost:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la latanoprost sau timolol, beta-blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă aveți sau ați avut în trecut probleme respiratorii cum sunt astm bronșic, bronșită cronică obstructivă severă (boli severe ale plămânilor, care pot provoca respirație șuierătoare, dificultăți la respirație și/sau tuse de lungă durată),
- dacă aveți probleme grave ale inimii sau tulburări ale ritmului cardiac.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau cu asistenta medicală înainte să utilizați Fixanpost dacă aveți sau ați avut în trecut:

- boală coronariană (simptomele pot include dureri în piept sau senzație de apăsare în piept, lipsă de aer sau sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică,
- tulburări ale ritmului bătăilor inimii cum ar fi bătăi lente ale inimii,
- probleme de respirație, astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică,
- boală caracterizată prin circulație deficitară a sângelui (cum este boala Raynaud sau Sindromul Raynaud),
- diabet zaharat, deoarece timolol poate masca semnele și simptomele scăderii glicemiei,
- hiperactivitate a glandei tiroide, deoarece timolol poate masca semnele și simptomele acesteia,
- urmează să vi se facă orice tip de intervenție chirurgicală la ochi (inclusiv operația de cataractă) sau dacă ați avut în trecut o intervenție chirurgicală la ochi,
- aveți probleme ale ochilor (cum ar fi durere oculară, iritație oculară, inflamație oculară sau vedere încețoșată),
- vi s-a stabilit diagnosticul de ochi uscați,
- purtați lentile de contact. Puteți totuși să folosiți Fixanpost, însă urmați instrucțiunile pentru purtătorii de lentile de contact de la secțiunea 3,
- aveți angină pectorală (în special un anumit tip, cunoscut sub denumirea de angină Prinzmetal),
- știți că puteți să aveți reacții alergice severe, care necesită de obicei tratament în spital,
- ați avut în trecut sau aveți în prezent o infecție virală la nivelul ochiului, cauzată de virusul herpes simplex (HSV).

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a vi se efectua o intervenție chirurgicală că utilizați Fixanpost, deoarece timolol poate influența efectul unor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

Fixanpost împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente, inclusiv picături oftalmice și medicamente obținute fără prescripție medicală.

Fixanpost poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă folosiți sau intenționați să folosiți medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, medicamente pentru inimă, sau medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă știți că luați unul din următoarele tipuri de medicamente:

- Prostaglandine, analogi de prostaglandine sau derivați de prostaglandine,
- Beta-blocante,
- Adrenalină (epinefrină),
- Medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari, cum ar fi blocante ale canalelor de calciu administrate pe cale orală, guanetidină, antiaritmice, glicozide digitale sau parasimpatomimetice,
- Chinidină (utilizată în tratamentul afecțiunilor inimii și unele tipuri de malarie),
- Antidepresive cunoscute ca fluoxetină și paroxetină.

Fixanpost cu alimente și băuturi

Mesele regulate, alimentele și băuturile nu afectează perioada sau modul de administrare al Fixanpost.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați Fixanpost atunci când sunteți gravidă sau alăptați.

Fixanpost poate ajunge în laptele matern.

S-a constatat că latanoprost și timolol nu au niciun efect asupra fertilității masculine sau feminine în studiile la animale.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Atunci când utilizați Fixanpost, vederea dumneavoastră poate deveni încetșoșată pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje până când vederea dumneavoastră nu devine clară din nou.

Fixanpost conține hidroxistearat de macroglicerol (derivat din ulei de ricin) ce poate cauza reacții cutanate.

3. Cum să utilizați Fixanpost

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți (inclusiv vârstnici) este de o picătură o dată pe zi în ochiul (ochii) afectat (afecțați).

Nu utilizați Fixanpost mai mult de o dată pe zi, deoarece eficiența medicamentului poate fi redusă dacă îl administrați mai des.

Utilizați Fixanpost așa cum v-a spus medicul dumneavoastră și până când acesta vă spune să opriți administrarea.

Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice mai des funcția inimii și circulația sângelui dacă utilizați Fixanpost.

Purtătorii de lentile de contact

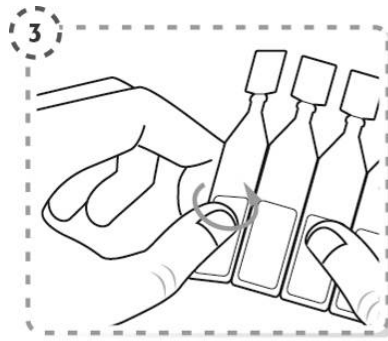
Dacă purtați lentile de contact, trebuie să le îndepărtați înainte de a utiliza Fixanpost. După ce ați utilizat Fixanpost trebuie să așteptați 15 minute înainte de a reaplica lentilele de contact.

Instrucțiuni de utilizare

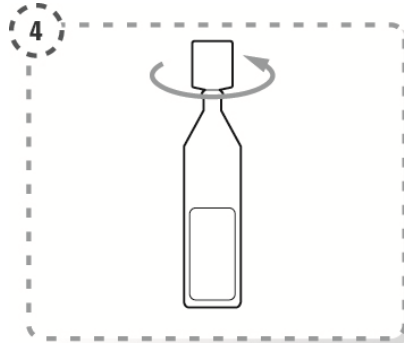
Acest medicament este destinat administrării oftalmice.

Vă rugăm să urmați aceste instrucțiuni pentru utilizarea picăturilor:

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă sau stați în picioare confortabil.
2. Deschideți plicul ce conține 5 recipiente unidoză. Scrieți pe plic data primei deschideri.
3. Rupeți un recipient unidoză de pe bandă.



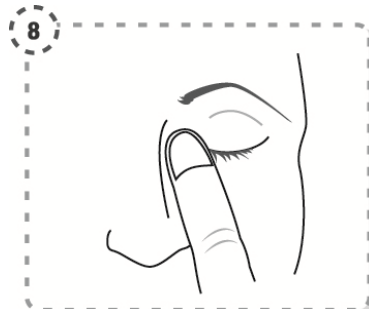
4. Răsuciți capacul recipientului unidoză așa cum este ilustrat. Nu atingeți vârful după deschiderea recipientului.



5. Utilizați degetul pentru a trage ușor în jos pleoapa inferioară a ochiului afectat.
6. Amplasați vârful recipientului unidoză aproape de ochi, fără să îl atingeți de ochi.
7. Strângeți ușor recipientul unidoză, astfel încât o singură picătură să intre în ochi, apoi eliberați pleoapa inferioară.



8. Apăsați cu un deget colțul ochiului afectat aproape de nas. Țineți apăsat timp de două minute în timp ce țineți ochiul închis.



9. Repetați pașii pentru celălalt ochi, dacă medicul dumneavoastră v-a spus să faceți acest lucru. Fiecare recipient unidoză conține suficientă soluție pentru ambii ochi.
10. Aruncați recipientul unidoză după utilizare. Nu îl păstrați pentru a fi utilizat din nou. Deoarece sterilitatea nu poate fi menținută după deschiderea recipientului unidoză, un nou recipient trebuie deschis înainte de fiecare utilizare.

11. Puneți recipientele unidoză nedesfăcute înapoi în plic. Puneți plicul desfăcut în cutie. Recipientele nedesfăcute trebuie utilizate în decurs de o lună de la deschiderea plicului.

Dacă utilizați Fixanpost cu alte picături pentru ochi

Așteptați cel puțin 5 minute între administrarea Fixanpost și administrarea unor alte picături pentru ochi.

Dacă utilizați mai mult Fixanpost decât trebuie

Dacă administrați prea multe picături în ochi poate să apară o ușoară iritație a ochiului, iar ochii dumneavoastră pot lăcrima sau se pot înroși. Acest efect ar trebui să treacă, însă dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă înghițiți Fixanpost

Dacă înghițiți accidental Fixanpost, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări. Dacă înghiți o cantitate mare de Fixanpost vă puteți simți rău, puteți avea dureri de stomac, vă puteți simți obosit, vă înroșiți și amețiți și transpirați.

Dacă uitați să utilizați Fixanpost

Continuați cu doza uzuală la ora stabilită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei, puteți continua administrarea picăturilor, cu excepția cazului în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu un medic sau farmacist. Nu încetați să utilizați Fixanpost fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Enumerate mai jos sunt reacțiile adverse cunoscute în cazul utilizării Fixanpost. Cea mai importantă reacție adversă este posibilitatea unei modificări treptate și permanente a culorii ochilor dumneavoastră. De asemenea, este posibil ca Fixanpost să provoace modificări grave ale modului în care funcționează inima dumneavoastră. Dacă observați modificări ale ritmului bătăilor inimii sau ale modului în care funcționează inima trebuie să discutați cu un medic și să îi spuneți acestuia sau acesteia că ați utilizat Fixanpost.

Următoarele sunt reacții adverse cunoscute în cazul utilizării Fixanpost:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- O modificare treptată a culorii ochilor, prin creșterea pigmentului maro în partea colorată a ochiului, cunoscută ca iris. Dacă aveți o culoare mixtă a ochilor (albaștrii-căprui, gri-căprui, galben-căprui sau verzi-căprui) este mai probabil să observați această schimbare, față de cazul în care ochii dumneavoastră au o singură culoare (albaștrii, gri, verzi sau căprui). Orice schimbări în culoarea ochilor dumneavoastră pot necesita ani să se dezvolte. Schimbarea culorii poate fi permanentă și poate fi mai evidentă dacă utilizați Fixanpost într-un singur ochi. Nu par a fi alte probleme asociate schimbării culorii ochilor. Schimbarea culorii ochilor nu continuă după ce tratamentul cu Fixanpost este oprit.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Iritație la nivelul ochiului (o senzație de arsură, senzație de nisip în ochi, mâncărime, usturime sau senzație de corp străin în ochi) și durere oculară.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Durere de cap,
- Înroșire a ochiului, infecție a ochiului (conjunctivită), vedere încețoșată, lăcrimare, inflamare a pleoapelor, iritație sau tulburare a suprafeței ochiului.
- Iritație cutanată sau mâncărime (prurit).

Alte reacții adverse

Similar altor medicamente administrate la nivelul ochiului, Fixanpost (latanoprost și timolol) este absorbit în sânge. Incidența reacțiilor adverse după folosirea picăturilor oftalmice este mai scăzută față de atunci când medicamentele sunt administrate, de exemplu, oral sau injectabil.

Deși nu au fost observate la utilizarea Fixanpost, următoarele reacții adverse suplimentare au fost observate la utilizarea substanțelor active din Fixanpost (latanoprost și timolol) și, prin urmare, ar putea apărea atunci când utilizați Fixanpost. Reacțiile adverse enumerate includ reacții observate pentru clasa beta-blocantelor (de exemplu timolol) atunci când sunt utilizate pentru tratarea afecțiunilor oculare:

- Dezvoltarea unei infecții virale a ochiului cauzată de virusul herpes simplex (HSV).
- Reacții alergice generalizate, inclusiv umflături subcutanate ce se pot localiza în zona feței și membrilor, care pot determina obstrucționarea căilor respiratorii ducând la dificultate la înghițire sau de respirație, urticarie sau erupție cu mâncărimi, erupții trecătoare pe piele localizate și generalizate, mâncărimi, reacții alergice bruște, severe care pun viața în pericol
- Valori scăzute ale glicemiei în sânge.
- Amețeli, tulburări ale somnului (insomnie), depresie, coșmaruri, pierderi de memorie.
- Leșin, accident vascular cerebral, diminuare a circulației sângelui la nivelul creierului, agravare a semnelor și simptomelor de miastenia gravis (boală a mușchilor), senzații neobișnuite cum sunt furnicături și înțepături și durere de cap.
- Umflare în partea din spate a ochiului (edem macular), chist plin cu lichid la nivelul părții colorate a ochiului (chist pe iris), sensibilitate la lumină (fotofobie), aspect de ochi înfundați (adâncirea șanțului ochiului).
- Semne și simptome de iritație la nivelul ochilor (de exemplu senzație de arsură, înțepături, mâncărimi, lăcrimare, roșeață), umflare a pleoapelor, inflamație a corneei, vedere încețoșată și dezlipire a stratului de sub retină care conține vase de sânge după o intervenție chirurgicală de filtrare, determinând tulburări de vedere, scădere a sensibilității corneei, ochi uscați, eroziuni corneene (deteriorare a stratului frontal al globului ocular), cădere a pleoapei superioare (care determină ca ochiul să stea pe jumătate închis), vedere dublă.
- Închiderea culorii pielii în jurul ochilor, modificare a genelor și a firelor fine de păr din jurul ochiului (creșterea numărului, lungimii, grosimii și închidere la culoare), modificări ale direcției creșterii genelor, umflături în jurul ochiului, umflare a părții colorate a ochiului (irită/uveită), cicatrizare a suprafeței ochiului..
- șuierături/țiuături în urechi (tinitus).
- Angină pectorală, agravare a anginei pectorale la pacienții care au deja boli de inimă. Bătăi lente ale inimii, durere în piept, palpitații (perceperea bătăilor inimii), edem (acumulare de lichid), modificări ale ritmului sau vitezei bătăilor inimii, insuficiență cardiacă congestivă (boli cardiace cu dificultăți de respirație și umflare a labelor picioarelor și a picioarelor din cauza acumulării de lichide), un tip de tulburare a ritmului bătăilor inimii, infarct miocardic, insuficiență cardiacă.

- Tensiune arterială mică, diminuare a circulației sângelui, care face degetele de la mâini și picioare amorțite și palide, mâini și picioare reci.
- Respirații scurte, obstrucție a căilor respiratorii (predominant la pacienții cu boală preexistentă), dificultăți de respirație, tuse, astm bronșic, înrăutățire a astmului bronșic.
- Tulburări ale gustului, greață, indigestie, diaree, uscăciune a gurii, dureri abdominale, vărsături.
- Cădere a părului, erupții pe piele cu aspect de culoare alb-argintie (erupții pe piele psoriaziforme) sau agravare a psoriazisului, erupții pe piele.
- Durere de articulații, durere musculară care nu este provocată de efort fizic, slăbiciune musculară, oboseală.
- Disfuncție sexuală, libido scăzut.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare :

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478- RO
 Tel: + 4 0757 117 259
 Fax: +4 0213 163 497
 e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fixanpost

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, plic și recipient unidoză. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

După prima deschidere a plicului: utilizați recipientele unidoză în decurs de 1 lună.

Scrieți data primei deschideri a plicului pe acesta.

După prima deschidere a recipientului unidoză: utilizați imediat și aruncați recipientul unidoză după utilizare.

Țineți recipientele unidoză nefolosite în plicul deja desfăcut pentru a fi protejate de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fixanpost

Substanțele active sunt latanoprost 50 micrograme/ml și timolol (sub formă de maleat de timolol) 5 mg/ml.

Celelalte componente sunt: hidroxistearat de macrogolglicerol, sorbitol, macrogol, carbomer, edetat disodic, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Fixanpost și conținutul ambalajului

Acest medicament este prezentat ca picături oftalmice, soluție în recipient unidoză. Soluția este ușor gălbuie și opalescentă, fără conservanți, practic lipsită de particule, disponibilă în recipiente unidoză ambalate într-un plic cu 5 unități, fiecare recipient unidoză conținând 0,2 ml de medicament.

O cutie conține 30 (6 x 5) sau 90 (18 x 5) recipiente unidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Franța

Fabricanții

EXCELVISION

27, rue de la Lombardière

Annonay 07100

Franța

sau

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Republica Ceha, Franța, Irlanda, Italia, Polonia, Slovacia, Marea Britanie	Fixapost
Belgia, Bulgaria, Cipru, Germania, Grecia, Spania, Luxemburg, Olanda	Fixaprost
Danemarca, Estonia, Finlanda, Islanda, Lituania, Letonia, Norvegia, Suedia	Fixopost
Croația, Slovenia	Fixalpost
România	Fixanpost
Portugalia	Monoprost Duo

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul : <https://www.anm.ro/>.