

Prospect: Informații pentru utilizator**Fixanpost 50 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție**
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, farmacistului sau asistentului medical
- 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 nementionate 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. Fixanpost nu conține conservanți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fixanpost

Fixanpost poate fi utilizat la adulți bărbați și femei, 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 bătailor 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 timololul poate masca semnele și simptomele scăderii glicemiei,
- hiperactivitate a glandei tiroide, deoarece timololul 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 utilizați 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 timololul 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 momentul 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 rămâneți gravidă, 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 încețoșată 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 la nivelul pielii.

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 afectat (ochii afectați).

Nu utilizați Fixanpost mai mult de o dată pe zi, deoarece eficiența tratamentului 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.

Acest medicament se prezintă sub formă de picături oftalmice, soluție, fără conservanți. Aveți grijă ca vârful picurătorului să nu atingă ochiul sau zonele din jurul ochiului. Acesta se poate contamina cu bacterii care pot cauza infecții oculare și pot duce la afecțiuni grave ale ochiului, inclusiv pierderea vederii. Pentru a evita o posibilă contaminare a picurătorului, evitați contactul acestuia cu orice suprafață.






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.

Este important să respectați următoarele instrucțiuni de utilizare:

	<p>Înainte de a utiliza pentru prima dată acest medicament:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verificați dacă sigiliul capacului este intact. Apoi deșurubați ușor sigiliul pentru a deschide flaconul. - Spălați-vă bine pe mâini și îndepărtați capacul de pe vârful flaconului. Apăsăți flaconul de câteva ori ținându-l cu picurătorul în jos, pentru a activa sistemul de picurare, până apare prima picătură. <u>Acest proces este necesar doar la prima utilizare, nefiind necesar pentru următoarele administrări.</u>
	<p>1. <u>Înainte de fiecare utilizare</u>, spălați-vă foarte bine pe mâini și înlăturați capacul de pe picurător. Nu atingeți absolut deloc picurătorul cu degetele.</p>
	<p>2. Plasați degetul mare pe suportul din partea de sus a flaconului și degetul arătător la baza flaconului. Apoi așezați și degetul mijlociu pe celălalt suport de la baza flaconului. Țineți flaconul cu susul în jos.</p>
	<p>3. Pentru administrare, înclinați ușor capul pe spate și țineți picurătorul deasupra ochiului, în poziție verticală. Cu degetul arătător de la cealaltă mână, trageți ușor în jos pleoapa inferioară a ochiului. Spațiul creat se numește sac conjunctival inferior. Evitați contactul picurătorului cu ochii sau degetele dumneavoastră. Pentru a administra o picătură în sacul conjunctival inferior al ochiului afectat, apăsăți scurt și ferm pe flacon. Datorită dozării automate, o picătură este eliberată la fiecare apăsare a flaconului</p>
<p>Dacă nu se eliberează nicio picătură, agitați ușor flaconul pentru a înlătura picătura rămasă pe vârful picurătorului. În acest caz, reluați pasul 3</p>	
	<p>4. Închideți pleoapele și apăsați cu degetul colțul interior al ochiului de lângă nas, timp de 2 minute. Acest lucru ajută la prevenirea răspândirii picăturilor în restul corpului.</p>
<p>5. După utilizare, puneți imediat capacul peste picurător.</p>	

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 înghițiți 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.

Dacă opriți utilizarea Fixanpost

Folosiți Fixanpost exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră, până când acesta vă spune să opriți tratamentul. Nu întrerupeți utilizarea Fixanpost fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice nelămurire cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentului medical.

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.

Mai jos sunt enumerate 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 vă funcționează inima. 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.
- Erupecie pe piele sau mâncărime (prurit).
- Greață, vărsături.

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 cea observată 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 sub piele, ce se pot localiza în zona feței și membrelor, care pot determina obstrucționarea căilor respiratorii ducând la dificultate la înghițire sau la 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, halucinații.
- 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 (adâncire a șanțului de sub ochi).
- Semne și simptome de iritație la nivelul ochilor (de exemplu senzație de arsură, înțepături, mâncărimi, lăcrimare, roșeață), inflamație 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.
- Închidere a culorii pielii în jurul ochilor, modificare a genelor și a firelor fine de păr din jurul ochiului (creștere a 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/țuuituri 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 la 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 la 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 nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.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 și flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de prima deschidere a flaconului: acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După prima deschidere a flaconului: Fixanpost poate fi utilizat timp de până la 4 săptămâni după deschidere pentru flaconul de 2,5 ml și timp de până la 3 luni pentru flaconul de 6 ml, fără a necesita condiții speciale de păstrare.

Scrieți pe flacon data primei deschideri.

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.

Cum arată Fixanpost și conținutul ambalajului

Acest medicament este disponibil sub formă de picături oftalmice, soluția este ușor gălbuie și opalescentă, practic lipsită de particule.

Fixanpost este disponibil în următoarele ambalaje:

- Un flacon de 2,5 ml (cel puțin 80 de picături, fără conservanți), pentru 4 săptămâni de tratament, prevăzut cu o pompă cu dispozitiv Easygrip cu mânere ergonomice.
- Un flacon de 6 ml (cel puțin 190 de picături, fără conservanți), pentru 3 luni de tratament, prevăzut cu o pompă cu dispozitiv Easygrip cu mânere ergonomice.

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

Fabricantul

DELPHARM TOURS

Rue Paul Langevin

37170 Chambray Les Tours

France

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: Fixapost 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Bulgaria, Luxemburg, Țările de Jos: Fixaprost

Belgia: Fixaprost 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

Croația: Fixalpost 50 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina

Republica Cehă, Italia, Polonia, Slovacia : Fixapost

Germania: Fixaprost 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Danemarca, Estonia, Finlanda, Islanda, Suedia, Norvegia: Fixopost

Spania: FIXAPROST 50 microgramos/ml + 5 mg/ml, colirio en solución

Franța: FIXAPOST 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

Lituania: Fixopost 50 mikrogramų/5 mg/ml akių lašai (tirpalas).

Letonia: Fixopost 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

România: Fixanpost 50 micrograme/ml + 5 mg/ml Picături oftalmice, soluție

Slovenia: Fixalpost 50 mikrogramov/ml + 5 mg/ml, kapljice za oko, raztopina

Portugalia: Monopost Duo

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023

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