

Písomná informácia pre používateľa

Fixapost 50 mikrogramov/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky

latanoprost/timolol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fixapost a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fixapost
3. Ako používať Fixapost
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fixapost
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fixapost a na čo sa používa

Fixapost obsahuje dve liečivá: latanoprost a timolol. Latanoprost patrí do skupiny liečiv známych ako analógy prostaglandínov. Timolol patrí do skupiny liečiv známych ako betablokátory. Latanoprost spôsobuje zvýšenie prirodzeného odtoku tekutiny z oka do krvného obehu. Timolol spôsobuje spomalenie tvorby tekutiny v oku.

Fixapost sa používa na zníženie očného tlaku, ak trpíte ochoreniami známymi ako glaukóm s otvoreným uhlom alebo očná hypertenzia. Obe tieto ochorenia súvisia so zvýšeným tlakom vo vnútri oka, ktorý prípadne môže ovplyvniť videnie. Lekár vám Fixapost zvyčajne predpíše v prípade, ak iné lieky dostatočne neúčinkovali.

Fixapost je očná instilácia bez konzervačných látok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fixapost

Fixapost môžu používať dospelí muži a ženy, ale neodporúča sa ho používať ak máte menej ako 18 rokov.

Nepoužívajte Fixapost:

- ak ste alergický na latanoprost, timolol, betablokátory alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak teraz máte alebo ste v minulosti mali dýchacie ťažkosti ako je napr. astma alebo závažná chronická obštrukčná bronchitída (závažné ochorenie pľúc, ktoré môže spôsobiť dýchavičnosť, ťažkosti pri dýchaní a/alebo dlhotrvajúci kašeľ)
- ak máte závažné problémy so srdcom alebo poruchy srdcového rytmu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Fixapost, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak máte alebo ste v minulosti mali:

- koronárnu srdcovú chorobu (príznaky môžu zahŕňať bolesť na hrudníku alebo tlak na hrudníku, dýchavičnosť alebo dusenie), srdcové zlyhanie, nízky krvný tlak
- poruchy srdcového rytmu ako je spomalený srdcový tep
- problémy s dýchaním, astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc
- ochorenie so slabým krvným obehom (ako je Raynaudova choroba alebo Raynaudov syndróm),
- cukrovku, keďže timolol môže maskovať prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi
- nadmernú činnosť štítnej žľazy, keďže timolol môže maskovať prejavy a príznaky
- ak sa chystáte podstúpiť akýkoľvek typ chirurgického zákroku oka (vrátane operácie šedého zákalu) alebo ste podstúpili akýkoľvek typ chirurgického zákroku oka v minulosti
- ak trpíte očnými problémami (ako je bolesť oka, podráždenie oka, zápal oka alebo rozmazané videnie)
- ak viete, že mávate suché oči
- ak používate kontaktné šošovky. Môžete používať Fixapost, ale musíte sa riadiť pokynmi pre používateľov kontaktných šošoviek v časti 3.
- ak viete, že trpíte angínou (ochorenie srdca, najmä ak ide o typ známy ako Prinzmetalova angína)
- ak viete, že trpíte závažnými alergickými reakciami, ktoré obvykle vyžadujú liečbu v nemocnici
- ak ste trpeli alebo práve trpíte vírusovou infekciou očí spôsobenou vírusom herpes simplex (HSV).

Pred podstúpením chirurgického zákroku oznámte svojmu lekárovi, že používate Fixapost, keďže timolol môže zmeniť účinok niektorých liekov používaných počas narkózy.

Iné lieky a Fixapost

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane iných očných kvapiek a liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Fixapost môže ovplyvniť alebo môže byť ovplyvnený inými liekmi, ktoré používate vrátane iných očných kvapiek na liečbu glaukómu. Ak užívate alebo máte v úmysle užívať lieky na zníženie krvného tlaku, lieky na srdce alebo lieky na cukrovku, povedzte to svojmu lekárovi.

Svojmu lekárovi alebo lekárnikovi najmä povedzte, ak viete, že práve užívate niektorý z uvedených liekov:

- prostaglandíny, analógy prostaglandínov alebo deriváty prostaglandínov
- betablokátory
- epinefrín (adrenalin)
- lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku, ako sú ústami užívané blokátory vápnikového kanála, guanetidín, antiarytmiká, digitálisové glykozidy alebo parasymptomimetiká
- chinidín (používaný na liečbu srdcových porúch a niektorých druhov malárie)
- antidepresíva známe ako fluoxetín a paroxetín.

Fixapost a jedlo a nápoje

Bežné jedlá, potraviny alebo nápoje nemajú žiadny vplyv na čas a spôsob použitia lieku Fixapost.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nepoužívajte Fixapost, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Fixapost môže prestúpiť do materského mlieka.

V štúdiách na zvieratách sa zistilo, že latanoprost a timolol nemajú vplyv na plodnosť mužov a žien. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Keď používate Fixapost, môžete mať na krátky čas zahmlené videnie. Ak sa u vás tak stane, neved'te vozidlá a neobsluhujte nástroje a stroje, kým sa vaše videnie znova nevyjasní.

Fixapost obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol (vyrobený z ricínového oleja), ktorý môže vyvolať kožné reakcie.

3. Ako používať Fixapost

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých (vrátane starších) je jedna kvapka do postihnutého oka (očí) jedenkrát denne. Nepoužívajte Fixapost viac krát ako raz denne, pretože účinnosť liečby môže byť znížená, ak si liek budete podávať častejšie.

Používajte Fixapost presne tak, ako vám povedal váš lekár, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste prestali. Ak používate Fixapost, váš lekár vám možno bude chcieť častejšie kontrolovať činnosť srdca a krvný obeh.

Tento liek je očný roztok neobsahujúci konzervačné látky. Nedovoľte, aby sa špička fľašky dotkla oka alebo oblastí okolo oka. Môže byť kontaminovaná baktériami, ktoré môžu spôsobiť očné infekcie, a to môže viesť k vážnemu poškodeniu očí, dokonca až k strate zraku. Aby sa predišlo prípadnej kontaminácii fľašky, udržiavajte špičku fľašky mimo kontaktu s akýmkoľvek povrchom.

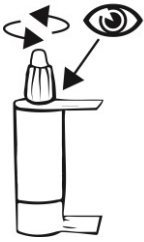


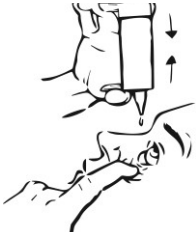
Používatelia kontaktných šošoviek


Ak používate kontaktné šošovky, musíte si ich pred použitím lieku Fixapost vybrať. Po použití lieku Fixapost počkajte 15 minút pred tým, ako si kontaktné šošovky nasadíte späť.

Návod na použitie

Tento liek je určený na podávanie do oka.

Je dôležité, aby ste pri prvom použití tohto lieku dodržali nasledujúce pokyny:

	<p>Pred prvým použitím lieku:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Skontrolujte, či je uzáver indikujúci prvé otvorenie neporušený. Fľašku potom otvorte pevným odskrutkovaním uzáveru indikujúceho prvé otvorenie. – Dôkladne si umyte ruky a odstráňte uzáver zo špičky fľašky. Pre aktiváciu mechanizmu pumpičky stlačte fľašku otočenú hore dnom niekoľko krát, kým sa neobjaví prvá kvapka. <u>Tento postup sa vykonáva len pri prvom použití a nie je potrebný pri ďalších podávaniach.</u>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pred každým použitím si dôkladne umyte ruky a zo špičky fľašky odstráňte uzáver. Zabráňte akémukoľvek kontaktu špičky fľašky s prstami na rukách.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Položte palec na uško v hornej časti fľašky a ukazovák na spodnú časť fľašky. Potom na druhé uško v spodnej časti fľašky položte aj prostredník. Fľašku držte otočenú hore dnom.
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Na použitie očných kvapiek zakloňte hlavu mierne dozadu a kvapkadlo fľašky držte kolmo nad svojím okom. Ukazovákom druhej ruky si mierne odtiahnite spodné očné viečko. Vytvorený priestor sa nazýva spodný spojovkový vak. Zabráňte kontaktu špičky fľašky s vašimi prstami na ruke alebo očami. Kvapku podáte do spodného spojovkového vaku postihnutého oka (postihnutých očí) tak, že krátko a silno zatlačíte na fľašku. Vďaka

	automatickému dávkovaniu sa pri každom stlačení pumpičky uvoľní kvapka.
Ked' sa kvapka neuvolnila zľahka potrate fľaškou, aby došlo k odstráneniu prebytočného roztoku zo špičky fľašky. Potom opakujte krok 3.	
	4. Na 2 minúty zatvorte očné viečka a prstom zatlačte na vnútorný kút oka v blízkosti vášho nosa. Týmto môžete predísť tomu, aby sa liek dostal do ostatných častí tela.
	5. Okamžite po použití zatvorte fľašku uzáverom.

Ak používate Fixapost s inými očnými kvapkami

Počkajte aspoň 5 minút medzi použitím lieku Fixapost a iných očných kvapiek.

Ak použijete viac lieku Fixapost, ako máte

Ak ste nakvapkali príliš veľa kvapiek do oka, môže to viesť k miernemu podráždeniu oka a vaše oči môžu slziť a sčervenat'. Toto by malo prejsť, ale ak vás to znepokojuje, poraďte sa s vaším lekárom.

Ak prehltnete Fixapost

Ak omylom prehltnete Fixapost, poraďte sa so svojím lekárom. Ak prehltnete veľa lieku Fixapost, môžete pociťovať nevoľnosť, bolesť brucha, únavu, návaly tepla a závrat a môžete sa začať potiť.

Ak zabudnete použiť Fixapost

Pokračujte obvyklou dávkou v obvyklom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Povedzte to vášmu lekárovi, lekárnikovi, ak nie ste si niečím istý.

Ak prestanete používať Fixapost

Fixapost používajte podľa pokynov lekára, kým vám lekár nepovie, aby ste prestali. Neprestávajúce používať Fixapost bez toho, aby ste sa porozprávali so svojím lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Zvyčajne môžete pokračovať v používaní očných kvapiek, pokiaľ nie sú účinky závažné. Ak máte obavy, porozprávajte sa s lekárom alebo lekárnikom. Bez porady s lekárom neprestávajúce používať.

Známe vedľajšie účinky lieku Fixapost sú uvedené nižšie. Najvýznamnejším vedľajším účinkom je možná postupná trvalá zmena farby oka. Je tiež možné, že Fixapost vyvolá závažné zmeny srdcovej činnosti. Ak pociťujete zmeny v srdcovej frekvencii alebo vo funkcii srdca, kontaktujte svojho lekára a oznámte mu, že používate Fixapost.

Známe vedľajšie účinky lieku Fixapost sú nasledovné:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- postupná zmena farby oka zvyšovaním množstva hnedého pigmentu vo farebnej časti oka, známej ako dúhovka. Táto zmena sa skôr vyskytne, ak máte zmiešanú farbu očí (modro-hnedé, šedo-hnedé, žltó-hnedé alebo zeleno-hnedé) ako pri očiach jednotnej farby (modré, šedé, zelené alebo hnedé oči). Akékoľvek zmeny farby vašich očí sa môžu vyvíjať roky. Zmena farby môže byť stála a môže byť viac viditeľná, ak sa Fixapost podáva len do jedného oka. V súvislosti so zmenou farby oka sa nepozorovali žiadne ťažkosti. Po prerušení liečby liekom Fixapost sa farba oka ďalej nemení.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- podráždenie oka (pocit pálenia, rezanie, svrbenie, pichanie alebo pocit cudzieho predmetu v oku) a bolesť oka.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- bolesť hlavy,
- začervenanie oka, infekcia oka (konjunktivitída), rozmazané videnie, slzenie očí, zápal očného viečka, podráždenie alebo narušenie povrchu oka,
- kožné vyrážky alebo svrbenie (pruritus),
- nevoľnosť, zvracanie.

Iné vedľajšie účinky

Tak ako iné lieky používané do očí, aj Fixapost (latanoprost a timolol) sa vstrebáva do krvi. Výskyt vedľajších účinkov po použití očných kvapiek je nižší ako keď sa lieky napríklad užívajú ústami alebo podávajú injekčne.

Nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky boli pozorované pri liečivách, ktoré sa nachádzajú v lieku Fixapost (latanoprote a timolole) a hoci sa pri lieku Fixapost nepozorovali, môžu sa pri používaní objaviť. Uvedené vedľajšie účinky zahŕňajú skupinové reakcie pozorované pri betablokátoroch (napr. timolol), ak sa používajú na liečbu ochorenia oka:

- rozvoj vírusovej infekcie oka spôsobenej vírusom herpes simplex (HSV)
- alergické reakcie postihujúce celé telo vrátane opuchu pod kožou, ktorý sa môže objaviť na miestach ako je tvár a končatiny a môže upchať dýchacie cesty, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, vrátane žihľavky alebo svrbiacej vyrážky, ohraničenej vyrážky a vyrážky na celom tele, svrbenia, závažnej život ohrozujúcej alergickej reakcie
- nízke hladiny cukru v krvi
- závrat
- ťažkosti so spánkom (nespavosť), depresia, nočné mory, strata pamäti, halucinácie
- mdloby, cievna mozgová príhoda, znížené zásobovanie mozgu krvou, zhoršenie prejavov a príznakov myasténie gravis (porucha svalov), nezvyčajné pocity ako mravčenie a bolesť hlavy
- opuch zadnej časti oka (makulárny edém), cysta naplnená tekutinou vo farebnej časti oka (cysta dúhovky), citlivosť na svetlo (fotofóbia), vpadnutý vzhľad oka (prehĺbenie viečkovej ryhy)
- prejavy a príznaky podráždenia oka (napr. pálenie, pichanie, svrbenie, slzenie, začervenanie), zápal očného viečka, zápal rohovky, rozmazané videnie a odlúčenie vrstvy pod sietnicou, v ktorej sa nachádzajú krvné cievy, po filtračnom chirurgickom zákroku, ktoré môže vyvolať poruchy videnia, znížená citlivosť rohovky, suché oči, erózia rohovky (poškodenie vrchnej vrstvy očnej gule), poklesnuté vrchné očné viečka (spôsobujúce prižmúrené oči), dvojité videnie
- stmavnutie kože v okolí očí, zmeny mihalníc a jemných chlčkov v okolí oka (zvýšenie počtu, dĺžky, zhrubnutie a stmavnutie), zmeny smeru rastu mihalníc, opuch v okolí očí, opuch farebnej časti oka (zápal dúhovky/zápal strednej vrstvy očnej gule), poškodenie povrchu oka
- pískanie/zvonenie v ušiach (tinitus)
- angína, zhoršenie angíny u pacientov, ktorí už trpia ochorením srdca. Pomalý tep srdca, bolesť hrudníka, palpitácie (uvedomovanie si tlkotu srdca), edém (zadržiavanie tekutiny), zmeny v rytme alebo rýchlosti tepu srdca, kongestívne zlyhávanie srdca (ochorenie srdca s dýchavičnosťou a opuchom chodidiel a nôh z dôvodu zadržiavania tekutiny), typ poruchy srdcového rytmu, srdcový infarkt, zlyhanie srdca
- nízky krvný tlak, slabý krvný obeh, ktorý spôsobuje znečítlivenie a bledé sfarbenie prstov a palcov, chladné ruky a chodidlá
- dýchavičnosť, stiahnutie svaloviny dýchacích ciest v pľúcach (najmä u pacientov s už prítomným ochorením), ťažkosti s dýchaním, kašeľ, astma, zhoršenie astmy
- poruchy chuti, nevoľnosť, porucha trávenia, hnačka, sucho v ústach, bolesť brucha, vracanie
- vypadávanie vlasov, kožná vyrážka bielo striebornej farby (psoriaziformná vyrážka) alebo zhoršenie psoriázy, kožná vyrážka
- bolesť kĺbov, bolesť svalov, ktorá nie je vyvolaná pohybom, svalová slabosť, únava
- porucha sexuálnej funkcie, znížená sexuálna túžba.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fixapost

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaške. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým otvorením: tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení: Fixapost sa môže použiť do 4 týždňoch pre 2,5 ml fľašku a do 3 mesiacoch pre 6 ml fľašku bez žiadnych špeciálnych podmienok na uchovávanie.

Dátum prvého otvorenia si napíšte na škatuľu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fixapost obsahuje

Liečivá sú: latanoprost 50 mikrogramov/ml a timolol (ako timolólium-hydrogen-maleát) 5mg/ml.
Ďalšie zložky sú: hydroxystearoylmakrogol-glycerol, sorbitol, makrogol, karbomér, edetan disodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda.

Ako vyzerá Fixapost a obsah balenia

Fixapost očné kvapky je slabo žltý a opalizujúci roztok, prakticky bez častíc.

Fixapost je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- Jedna fľaška s objemom 2,5 ml (najmenej 80 kvapiek bez konzervačných látok) na 4 týždňovú liečbu, vybavená pumpičkou s Easygrip pomocným systémom.
- Jedna fľaška s objemom 6 ml (najmenej 190 kvapiek bez konzervačných látok) na 3 mesačnú liečbu, vybavená pumpičkou s Easygrip pomocným systémom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

DELPHARM TOURS
Rue Paul Langevin
37170 Chambray Les Tours
Francúzsko

alebo

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Švédsko	Fixopost
Rakúsko	Fixapost 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Belgicko	Fixaprost 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Bulharsko	FIXAPROST
Chorvátsko	Fixalpost 50 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Cyprus	FIXAPROST
Česká republika	Fixapost
Nemecko	Fixaprost 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Dánsko	Fixopost
Estónsko	FIXOPOST
Grécko	FIXAPROST
Španielsko	FIXAPROST 50 microgramos/ml + 5 mg/ml, colirio en solución
Fínsko	Fixopost
Francúzsko	FIXAPOST 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Island	Fixopost
Taliansko	FIXAPOST
Litva	Fixopost 50 mikrogramų/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Luxembursko	FIXAPROST
Lotyšsko	Fixopost 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Holandsko	FIXAPROST
Nórsko	Fixopost
Poľsko	FIXAPOST
Portugalsko	Monoprost Duo
Rumunsko	Fixanpost 50 micrograme/ml + 5 mg/ml Picături oftalmice, soluție
Slovinsko	Fixalpost 50 mikrogramov/ml + 5 mg/ml, kapljice za oko, raztopina
Slovensko	Fixapost 50 mikrogramov/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).