

Písomná informácia pre používateľa

Fixapost 50 mikrogramov/ml + 5 mg/ml očná roztoková instilácia v jednodávkovom obale 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 prejavy 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.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fixapost

Fixapost môžu používať dospelí muži a ženy (vrátane starších osôb), ale neodporúča sa ho používať u detí a dospievajúcich mladších 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 zlyhávanie, 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 očných roztokových instilácií 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 instilácií 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 blokáto-ry vápnikového kanála, guanetidín, antiarytmiká, digitálistové 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 žiaden 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 žiaden 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

Pri použití lieku Fixapost sa môže u vás objaviť rozmazané videnie. Ak k tomuto dôjde, neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa vám videnie opäť neupraví.

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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých (vrátane starších osôb) je jedna kvapka do postihnutého oka (očí) raz denne.

Nepoužívajte Fixapost viac ako raz denne, pretože účinnosť liečby sa pri častejšom používaní môže znížiť.

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.

Používatelia kontaktných šošoviek

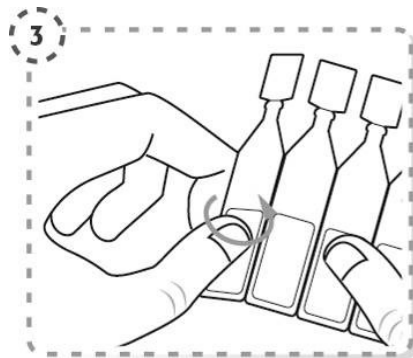
Ak používate kontaktné šošovky, musíte si ich pred použitím lieku Fixapost vybrať. Po použití lieku Fixapost počkajte 15 minút pred tým, ako si kontaktné šošovky nasadíte späť.

Návod na použitie

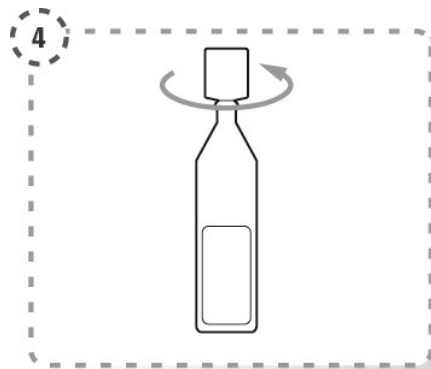
Tento liek je určený na podávanie do oka.

Pri použití instilácie dodržiavajte, prosím, tieto pokyny:

1. Umyte si ruky a pohodlne sa usad'te alebo postavte.
2. Otvorte vrečko obsahujúce 5 jednodávkových obalov. Na vrečko si poznačte dátum prvého otvorenia.



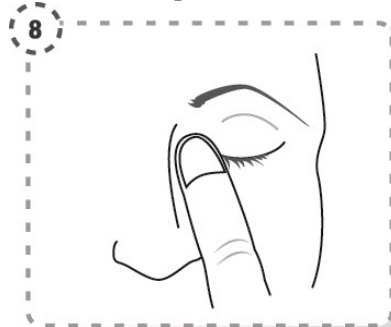
3. Oddel'te jednodávkový obal z pásu.
4. Špičku jednodávkového obalu otvorte otočením, ako je znázornené. Po otvorení obalu sa nedotýkajte špičky.



5. Prstom si jemne stiahnite spodné viečko postihnutého oka.
6. Špičku jednodávkového obalu priblížte k oku, ale oka sa ňou nedotýkajte.
7. Jednodávkový obal jemne stisnite tak, aby sa do oka uvoľnila len jedna kvapka, potom spodné očné viečko uvoľnite.



8. Prstom zatlačte na kútik postihnutého oka pri nose. Podržte dve minúty so zatvorenými očami.



9. Zopakujte pri druhom oku, ak vám lekár povedal, že tak máte urobiť. Každý jednodávkový obal obsahuje dostatočné množstvo roztoku pre obidve oči.
10. Po použití jednodávkový obal zlikvidujte. Opätovne ho nepoužívajte. Keďže po otvorení samostatného jednodávkového obalu nie je možné zachovať sterilitu, pred každým použitím sa musí otvoriť nový obal.
11. Neotvorené jednodávkové obaly vložte späť do vrečka. Otvorené vrečko vložte do škatule. Neotvorené obaly sa musia použiť do 1 mesiaca po prvom otvorení vrečka.

Ak používate Fixapost s inými očnými instiláciami

Medzi použitím lieku Fixapost a inej očnej instilácie počkajte najmenej 5 minút.

Ak použijete viac lieku Fixapost, ako máte

Ak si do oka podáte priveľa kvapiek, môžete v oku pocítiť mierne podráždenie a vaše oči môžu slziť a sčerveniť. Ustúpi to, ale ak máte obavy, poraďte sa so svojím 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 v používaní zvyčajnej dávky vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak si nie ste istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Zvyčajne môžete pokračovať v používaní instilácie, pokiaľ nie sú účinky závažné. Ak máte obavy, porozprávajte sa s lekárom alebo lekárnikom. Bez porady s lekárom neprestávajte Fixapost 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 pocítite zmeny v srdcovej frekvencii alebo vo funkcii srdca, kontaktujte svojho lekára, lekárku a oznámte mu alebo jej, 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 menej ako 1 z 10 osôb):

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

Menej časté (môžu postihovať menej ako 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 očnej instilácie 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 lieku Fixapost objaviť. Uvedené vedľajšie účinky zahŕňajú skupinové reakcie pozorované pri betablokátoroch (napr. timolol), ak sa používajú na liečbu ochorení 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 prehltaním 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 myastenie 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 (prehlbenie 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 chlpkov 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 znecitlivenie 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 alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, vrecku a jednodávkovom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení vrecka: jednodávkové obaly použite do 1 mesiaca.

Na vrecko si poznačte dátum prvého otvorenia.

Po prvom otvorení jednodávkového obalu: jednodávkový obal použite okamžite a po použití ho zlikvidujte.

Nepoužité jednodávkové obaly uchováajte v otvorenom vrecku na ochranu pred svetlom.

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 timololiumhydrogenmaleinát) 5mg/ml.

Ďalšie zložky sú: hydroxystearoylmakrogol-glycerol, sorbitol, makrogol, karbomér, edetan disodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako vyzerá Fixapost a obsah balenia

Tento liek je vo forme očnej roztokovej instilácie v jednodávkovom obale. Roztok je slabo žltým a opaleskujúcim roztokom bez obsahu konzervačnej látky, prakticky bez prítomnosti pevných častíc, v jednodávkových obaloch balených do vrečka po 5 kusov, každý jednodávkový obal obsahuje 0,2 ml lieku.

Veľkosť balenia obsahuje 30 (6 x 5) alebo 90 (18 x 5) jednodávkových obalov.

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

EXCELVISION
27, rue de la Lombardière
07100 Annonay
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:

Rakúsko, Česká republika, Francúzsko, Írsko, Taliansko, Poľsko, Slovenská republika, Veľká Británia	Fixapost
Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Nemecko, Grécko, Španielsko, Luxembursko, Holandsko	Fixaprost
Dánsko, Estónsko, Fínsko, Island, Litva, Lotyšsko, Nórsko, Švédsko	Fixopost
Chorvátsko, Slovinsko	Fixalpost
Rumunsko	Fixanpost
Portugalsko	Monoprost Duo

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).