

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fixapost 50 mikrogramů/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok latanoprostum/timololum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Fixapost a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fixapost používat
3. Jak se přípravek Fixapost používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fixapost uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fixapost a k čemu se používá

Přípravek Fixapost obsahuje dvě léčivé látky - latanoprost a timolol. Latanoprost patří do skupiny léčiv, které jsou známé jako analoga prostaglandinů. Timolol patří do skupiny léčiv, které jsou známé jako beta-blokátory. Latanoprost snižuje tlak v oku zvýšením přirozeného odtoku nitrooční tekutiny z oka do krevního oběhu. Timolol zpomaluje tvorbu nitrooční tekutiny.

Fixapost se používá k snížení nitroočního tlaku při onemocnění nazývaném glaukom s otevřeným úhlem (zelený zákal) nebo nitrooční hypertenze. Obě onemocnění jsou charakterizovaná zvýšením tlaku uvnitř postiženého oka a mohou mít vliv na zrak. Váš lékař Vám předepíše přípravek Fixapost, pokud ostatní léčivé přípravky neúčinkovaly dostatečně.

Přípravek Fixapost neobsahuje konzervační látky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fixapost používat

Přípravek Fixapost mohou používat dospělí muži a ženy, ale není doporučen pro děti a dospívající do 18 let.

Nepoužívejte přípravek Fixapost

- jestliže jste alergický(á) na latanoprost, timolol, beta-blokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),

- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako jsou astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek (závažné plicní onemocnění, které může způsobit sípání, potíže při dýchání a/nebo dlouhotrvající kašel),
- trpíte závažným srdečním onemocněním nebo poruchami srdečního rytmu.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Fixapost se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže jste měl(a) v minulosti nebo máte v současnosti jakékoli z následujících onemocnění:

- onemocnění věnčitých srdečních cév (příznaky mohou zahrnovat bolest nebo tíseň na hrudi), srdeční selhání, nízký krevní tlak
- poruchy srdeční frekvence, jako např. pomalý srdeční tep
- dýchací potíže, astma, chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- onemocnění spojené se špatným krevním oběhem (jako např. Raynaudova nemoc nebo Raynaudův syndrom)
- cukrovku, jelikož léčivá látka timolol může maskovat známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi
- zvýšenou činnost štítné žlázy, jelikož timolol může maskovat známky a příznaky této zvýšené činnosti.
- podrobil(a) jste se operaci oka nebo se na ni chystáte (včetně operace šedého zákalu)
- jakoukoli oční poruchu (jako např. bolest, podráždění nebo zánět oka, rozmazané vidění)
- trpíte syndromem suchého oka
- nosíte kontaktní čočky. Můžete přípravek Fixapost používat, ale dbejte pokynů v bodu 3.
- anginu pectoris (zejména typ známý jako Prinzmetalova angina)
- trpíte závažnou alergií, která může vyžadovat hospitalizaci
- virovou infekci oka způsobenou *virem herpes simplex*.

Informujte svého lékaře, že používáte přípravek Fixapost před chirurgickou anestezií, protože léčivá látka timolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie.

Další léčivé přípravky a přípravek Fixapost

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Fixapost může ovlivňovat nebo být ovlivněn dalšími léky, které užíváte, včetně ostatních očních kapek k léčbě glaukomu. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo se chystáte užívat léky určené ke snížení krevního tlaku, k léčbě srdce nebo léky k léčbě cukrovky.

Zvláště se poraďte s lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte následující léky:

- prostaglandiny, jejich analoga nebo deriváty
- beta-blokátory
- epinefrin (adrenalin)
- léky snižující krevní tlak, jako jsou blokátory kalciového kanálu, guanethidin, antiarytmika, digitalisové glykosidy nebo parasymptomimetika
- chinidin (užívaný k léčbě onemocnění srdce a některých typů malárie)
- antidepresiva fluoxetin a paroxetin.

Přípravek Fixapost s jídlem a pitím

Běžné jídlo, potraviny a nápoje, nemají žádný vliv na dobu a způsob použití přípravku Fixapost.

Těhotenství, kojení a plodnost

Nepoužívejte přípravek Fixapost, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Přípravek Fixapost může přecházet do mateřského mléka.

Ve studiích na zvířatech nebyl prokázán žádný účinek latanoprostu a timololu na samčí a samičí plodnost.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Fixapost můžete mít chvíli rozmazané vidění. Pokud pozorujete rozmazané vidění, vyčkejte, až tento účinek odezní, než budete řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Fixapost obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát (hydrogenovaný ricinový olej), který může způsobit kožní reakce.

3. Jak se přípravek Fixapost používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé (včetně starších pacientů) je 1 kapka do postiženého oka (očí) 1x denně.

Nepoužívejte přípravek Fixapost častěji než 1x denně, protože účinek léčby se může při častějším použití snižovat.

Používejte přípravek Fixapost podle doporučení lékaře, dokud lékař léčbu neukončí.

Váš lékař Vám může během léčby přípravkem Fixapost provést zvláštní vyšetření srdce a krevního oběhu.

Tento přípravek je roztok bez konzervačních látek. Nedotýkejte se hrotem kapátka očí ani jejich okolí. Roztok by mohl být kontaminován bakteriemi, které by mohly vést k poškození oka a dokonce ztrátě vidění. Aby nedošlo ke kontaminaci, musíte zabránit kontaktu hrotu kapátka s jakýmkoliv povrchem.

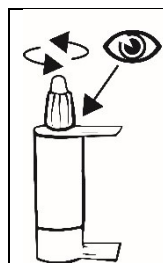
Používání kontaktních čoček

Pokud nosíte kontaktní čočky, před aplikací kapek čočky (čočku) vyndejte, vkápněte kapku a vyčkejte 15 minut před opětovným nasazením čočky (čoček).

Návod k použití



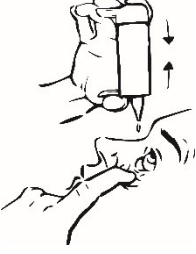

Tento přípravek je určený k podání do oka.

Při používání očních kapek dodržujte následující pokyny:



Před prvním použitím:

- **Prosím, zkontrolujte, zda není uzávěr garantující neporušenost obalu porušený. Poté jej odšroubujte a otevřete lahvičku.**
- **Umyjte si důkladně ruce a sejměte uzávěr z kapátka. Lahvičku držte dnem vzhůru a několikrát stiskněte, aby se aktivoval mechanismus pumpičky. Stlačujte tak dlouho, dokud se neobjeví první kapka. Tento postup se používá pouze při prvním použití přípravku a není nutné jej opakovat při dalším použití.**

	<p>1. Před <u>každým použitím</u> si důkladně umyjte ruce a sejměte uzávěr z kapátka. Dbejte na to, abyste se nedotkl(a) hrotu kapátka prsty.</p>
	<p>2. Palcem uchopte lahvičku v místě horního výstupku, ukazováček dejte na dno lahvičky, prostředníček na druhý výstupek u dna. Lahvičku držte dnem vzhůru.</p>
	<p>3. Při aplikaci mírně zakloňte hlavu a lahvičku držte svisle nad okem. Ukazováčkem druhé ruky mírně stáhněte spodní víčko dolů. Vytvořený prostor se nazývá spodní spojivkový vak. Dbejte na to, abyste se hrotem kapátka nedotkl(a) oka ani prstů. Při aplikaci kapky do spodního spojivkového vaku postiženého oka stiskněte lahvičku krátce a silně. Díky automatickému dávkování se kapka uvolní při každém stisknutí.</p>
<p>Pokud se kapka neuvolní od hrotu kapátka, jemně s lahvičkou zatřeste. V tomto případě opakujte krok 3</p>	
	<p>4. Zavřete oko a tiskněte vnitřní koutek oka prstem po dobu 2 minut. Tak se sníží rozšíření léčivých látek do celého těla.</p>
<p>5. Okamžitě po použití našroubujte na lahvičku uzávěr.</p>	

Používání přípravku Fixapost s jinými očními kapkami

Pokud užíváte ještě jiné oční kapky, dodržte mezi vkápnutím jednotlivých přípravků odstup nejméně pěti minut.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Fixapost, než jste měl(a)

Pokud vkápnete příliš mnoho kapek, může se objevit lehké podráždění oka a Vaše oči mohou slzet či zčervenat. Tyto příznaky odezní samy, pokud jste ale znepokojen(a), poraďte se s lékařem.

Jestliže jste přípravek Fixapost polkl(a)

Pokud dojde k náhodnému požití přípravku Fixapost, vyhledejte lékaře. Pokud pozřete větší množství přípravku, může se u Vás vyskytnout pocit na zvracení, bolest břicha, únava, zrudnutí, závratě a pocení.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Fixapost

Pokračujte v obvyklém dávkování v obvyklou dobu. V případě opomenutí dávku nezdvojnásobujte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Fixapost

Používejte přípravek Fixapost podle pokynů svého lékaře tak dlouho, dokud lékař léčbu neukončí. Nepřestávejte používat tento přípravek bez porady se svým lékařem.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obvykle můžete pokračovat v léčbě, když nežádoucí účinky nejsou závažné. Pokud Vás některé nežádoucí účinky znepokojují, informujte o tom svého lékaře. Neukončujte léčbu, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Níže jsou uvedeny známě nežádoucí účinky přípravku Fixapost. Nejvýznamnějším nežádoucím účinkem je možnost postupné, trvalé změny barvy oka. Dále může přípravek Fixapost významně ovlivnit funkci Vašeho srdce. Zaznamenáte-li změny srdečního rytmu nebo funkce, poraďte se se svým lékařem a sdělte mu, že používáte přípravek Fixapost.

Nežádoucí účinky při používání přípravku Fixapost:

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10):

- postupná změna barvy oka/očí spočívá ve zvýšení množství hnědého pigmentu v barevné části oka, zvané duhovka. Pokud máte smíšenou barvu oka/očí (tj. modro-hnědou, šedo-hnědou, zeleno-hnědou nebo žluto-hnědou), spíše zaznamenáte tuto změnu, než když je barva Vašeho oka/očí jednobarevná (modrá, šedá, zelená nebo hnědá). K této změně může dojít v průběhu několika let a může být trvalá. Tyto změny mohou být výraznější, léčíte-li pouze jedno oko. Tato změna oka/očí nezpůsobuje žádné další potíže. Změna barvy oka se po ukončení léčby dále nemění.

Časté (postihují méně než 1 pacienta z 10):

- podráždění oka (můžete mít pocit pálení, písku v oku/očích, svědění, bodání nebo pocit cizího tělesa v oku) a bolest oka.

Méně časté (postihují méně než 1 pacienta ze 100):

- bolest hlavy
- zarudnutí oka, zánět spojivek (konjunktivitida), rozmazané vidění, slzení, zánět očních víček, podráždění nebo poškození povrchu oka
- kožní vyrážky nebo svědění
- pocit na zvracení, zvracení.

Jiné nežádoucí účinky

Podobně jako jiné přípravky podávané do očí se přípravek Fixapost (latanaprost a timolol) vstřebává do krve. Četnost nežádoucích účinků po použití očních kapek je nižší, než pokud se léčiva podávají např. ústy nebo injekčně.

U některých pacientů se mohou objevit nežádoucí účinky, které sice nebyly pozorovány u přípravku obsahujícího latanaprost/timolol, ale byly pozorovány u jednotlivých složek přípravku Fixapost

(latanoprostu a timololu). Uvedené nežádoucí účinky zahrnují reakce pozorované v rámci skupinových účinků betablokátorů (např. timolol) používaných k léčbě očních potíží:

- rozvoj virové infekce oka způsobené virem *herpes simplex*.
- generalizované alergické reakce zahrnující otok podkoží, který se může objevit v oblastech, jako jsou obličej a končetiny a může způsobit blokádu dýchacích cest, což může vést k potížím s polykáním nebo dýcháním; kopřivku nebo svědící vyrážku, lokalizovanou a generalizovanou vyrážku, svědění, náhlou těžkou život ohrožující alergickou reakci.
- nízká hladina cukru v krvi.
- závrať.
- nespavost, deprese, noční můry, ztráta paměti, halucinace.
- mdloby, mozková příhoda, nedostatečné krevní zásobení mozku, zhoršení známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (svalová porucha), neobvyklé pocity, jako pocit píchání špendlíky a jehlami, a bolest hlavy.
- otok sítnice (makulární edém), tekutinou vyplněná cysta na duhovce, citlivost na světlo, vzhled vpadlého oka (prohloubení záhybu očního víčka).
- známky a příznaky podráždění oka (např. pálení, bodání, svědění, slzení, zarudnutí), zánět očního víčka, zánět rohovky, rozmazané vidění a odchlípení vrstvy obsahující cévy pod sítnicí (cévnatky) po filtračním výkonu, což může způsobit poruchy zraku, snížená citlivost rohovky, suché oči, poškození rohovky, pokles horního očního víčka (způsobuje, že je oko napůl zavřené), dvojité vidění.
- ztmavnutí kůže kolem očí, změny očních řas a jemných chloupků kolem oka (zvýšení počtu, prodloužení, zesílení a ztmavnutí), změny směru růstu očních řas, otok kolem oka, otok barevných částí oka (iritida/uveitida), zjizvení povrchu oka.
- ušní šelest (tinitus).
- angina pectoris, zhoršení anginy pectoris u pacientů, kteří již mají srdeční onemocnění.
- pomalá srdeční frekvence, bolest na hrudi, bušení srdce, otoky, změny rytmu nebo rychlosti srdečního tepu, městnavé srdeční selhání (srdeční onemocnění s dušností a otokem nohou v důsledku zadržování tekutin), některý typ poruchy srdečního rytmu, srdeční záchvat, srdeční selhání.
- nízký krevní tlak, špatná cirkulace krve způsobující necitlivost a bledost prstů, chladné ruce a nohy.
- dušnost, zúžení dýchacích cest v plicích (především u pacientů s již přítomným onemocněním), ztížené dýchání, kašel, astma, zhoršení astmatu.
- poruchy chuti, pocit na zvracení, porucha trávení, průjem, sucho v ústech, bolest břicha, zvracení.
- vypadávání vlasů, bílá nebo stříbřitá kožní vyrážka (připomínající lupénku) nebo zhoršení lupénky, kožní vyrážka.
- bolest kloubů, bolest svalů nezpůsobená pohybem, svalová slabost, únava.
- sexuální dysfunkce, snížené libido.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fixapost uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním otevřením: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření: Fixapost může být používán až 4 týdny u 2,5ml lahvičky a 3 měsíce u 6ml lahvičky, nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zapište si na krabičku datum prvního otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fixapost obsahuje:

Léčivými látkami jsou latanoprostum a timololum (jako timololi maleas). Jeden mililitr roztoku obsahuje latanoprostum 50 mikrogramů a timololum 5 mg.

Pomocnými látkami jsou glyceromakrogol-hydroxystearát, sorbitol, makrogol, karbomer, dinatrium-edetát, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Fixapost vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Fixapost ve formě oční kapky, roztok je světle žlutý a opalescentní roztok téměř bez částic.

Velikost balení:

Jedna 2,5ml lahvička (nejméně 80 kapek bez konzervačních látek) pro 4 týdny léčby, s pumpičkou vybavenou pomocným dávkovacím mechanismem Easygrip a s ergonomickou podporou.

Jedna 6ml lahvička (nejméně 190 kapek bez konzervačních látek) pro 3 měsíce léčby, s pumpičkou vybavenou pomocným dávkovacím mechanismem Easygrip a s ergonomickou podporou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

DÉLPHARM TOURS
Rue Paul Langevin
37170 Chambray Les Tours
Francie

nebo

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

Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika Fixapost

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

Bulharsko, Kypr, Řecko, Lucembursko, NizozemskoFIXAPROST

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

Dánsko, Finsko, Island, Norsko, ŠvédskoFixopost

Estonsko FIXOPOST

Francie..... FIXAPOST 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

Itálie, Polsko, Slovenská republikaFIXAPOST

Lotyšsko Fixopost 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

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

Německo..... Fixaprost 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Portugalsko..... Monoprost Duo

Rakousko..... Fixapost 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Rumunsko..... Fixanpost 50 micrograme/ml + 5 mg/ml Picături oftalmice, soluție

Slovinsko..... Fixalpost 50 mikrogramov/ml + 5 mg/ml, kapljice za oko, raztopina

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 3. 2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, webové stránky: www.sukl.cz