

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

Fixapost 50 mikrogramů/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu  
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.

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

Přípravek Fixapost mohou používat dospělí muži a ženy (včetně starších pacientů), 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.

#### **Používání kontaktních čoček**

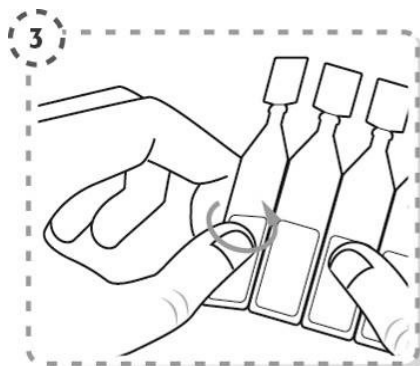
Pokud nosíte kontaktní čočky, před aplikací kapek čočky (čočku) vyndejte, vkápněte kapku a vyčkejte 15 minut před opětovným nasazením čočky (čoček).

#### **Návod k použití**

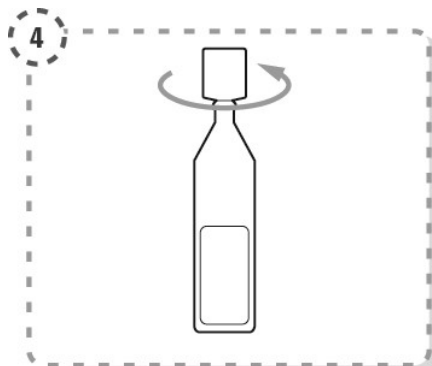
Tento přípravek je určený ke vkápnutí do oka.

Při používání očních kapek dodržujte následující pokyny:

1. Umyjte si ruce a pohodlně se posaďte nebo postavte.
2. Otevřete sáček obsahující 5 jednodávkových obalů. Zapište si datum prvního otevření sáčku.
3. Odlomte jeden jednodávkový obal ze stripu.



4. Odломte kroucením uzávěr jednodávkového obalu podle obrázku. Po otevření obalu se nedotýkejte kapacího konce.



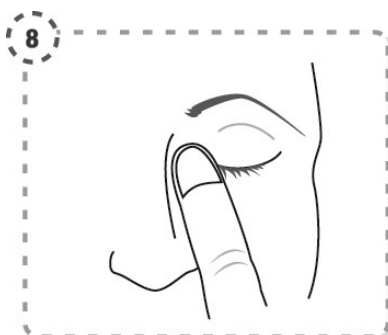
5. Prstem lehce stáhněte dolní víčko oka, do kterého budete kapat.

6. Kapací konec jednodávkového obalu přibližte blízko k léčenému oku, ale nedotýkejte se ho.

7. Lehkým stlačením stěn jednodávkového obalu aplikujte do oka jednu kapku. Pusťte oční víčko.



8. Stiskněte prstem koutek léčeného oka proti nosu. Podržte 2 minuty a mějte přitom zavřené oko.



9. Opakujte postup na druhém oku, pokud Vám to Váš lékař nařídil. Jednodávkový obal obsahuje dostatečné množství roztoku pro obě oči.

10. Po použití jednodávkový obal zlikvidujte. Neuchovávejte jej pro další použití. Po prvním otevření jednodávkového obalu nemůže být zachována sterilita přípravku, proto musí být pro každou aplikaci otevřen nový jednodávkový obal.

11. Neotevřené jednodávkové obaly vraťte zpět do sáčku. Sáček vložte do krabičky. Neotevřené jednodávkové obaly musí být spotřebovány během 1 měsíce po prvním otevření sáčku.

#### **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**

Pokud zapomenete vkápnout kapky v obvyklou dobu, vyčkejte do doby, kdy se má podat následující dávka dle předepsaného schématu. V případě opomenutí dávku při příštím podání nezdvoujnásobujte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

## **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 latanoprost/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 pichání 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), dvojitě 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](http://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, sáčku a jednodávkovém obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

### **Po prvním otevření sáčku:**

Používejte jednodávkové obaly po dobu 1 měsíce. Zapište si datum prvního otevření sáčku. Uchovávejte nepoužité jednodávkové obaly v sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**Po prvním otevření jednodávkového obalu:** přípravek použijte okamžitě a po použití obal zlikvidujte.

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, dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.

### **Jak přípravek Fixapost vypadá a co obsahuje toto balení**

Tento léčivý přípravek jsou oční kapky, roztok dodávaný v jednodávkových obalech. Roztok je světle žlutý a opalescentní, bez konzervačních látek, téměř bez částic, dodávaný v jednodávkových obalech balených v sáčku po 5 kusech, jeden jednodávkový obal obsahuje 0,2 ml přípravku.

Velikost balení: 30 (6 x 5) nebo 90 (18 x 5) jednodávkových obalů.

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

EXCELVISION  
27, rue de la Lombardière  
07100 Annonay  
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:**

Rakousko, Česká republika, Francie, Irsko, Itálie, Polsko, Slovenská republika, Velká Británie.....Fixapost  
Belgie, Bulharsko, Kypr, Německo, Řecko, Španělsko, Lucembursko, Nizozemsko.....Fixaprost  
Portugalsko.....Monoprost  
Duo  
Dánsko, Estonsko, Finsko, Island, Litva, Lotyšsko, Norsko, Švédsko.....Fixopost  
Chorvatsko, Slovinsko.....Fixalpost  
Rumunsko.....Fixanpost

**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 <http://www.sukl.cz>