

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Fixalpost 50 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku latanoprost/timolol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fixalpost i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fixalpost
3. Kako primjenjivati Fixalpost
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fixalpost
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fixalpost i za što se koristi

Fixalpost sadrži dvije djelatne tvari: latanoprost i timolol. Latanoprost pripada skupini lijekova poznatih kao analozi prostaglandina. Timolol pripada skupini lijekova poznatih kao beta-blokatori. Latanoprost djeluje tako da pojačava prirodno otjecanje tekućine iz unutrašnjosti oka u krvotok. Timolol djeluje tako da smanjuje stvaranje tekućine u oku.

Fixalpost se koristi za snižavanje očnog tlaka ako bolujete od glaukoma otvorenog kuta ili povišenog očnog tlaka. Oba ova stanja su povezana s povišenim tlakom unutar Vašeg oka, što može utjecati na Vaš vid. Liječnik će Vam propisati Fixalpost, kada drugi lijekovi nisu bili djelotvorni.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fixalpost

Fixalpost mogu koristiti odrasli muškarci i žene (uključujući i osobe starije dobi), ali se primjena ne preporuča u djece u dobi ispod 18 godina.

Nemojte primjenjivati Fixalpost:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na latanoprost, timolol, beta-blokatore ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate ili ste u prošlosti imali problema s dišnim putovima, kao što su astma, teški kronični opstruktivni bronhitis (teška bolest pluća koja može uzrokovati zviždanje prilikom disanja, otežano disanje i/ili dugotrajni kašalj),
- ako imate ozbiljnih problema sa srcem ili poremećaj srčanog ritma.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Fixalpost ako imate ili ste u prošlosti imali:

- koronarnu bolest srca (simptomi mogu uključivati bol ili stezanje u prsnom košu, gubitak

- daha ili gušenje), zatajenje srca, niski krvni tlak,
- poremećaj srčanog ritma, kao što su usporeni otkucaji srca,
 - probleme s disanjem, astmu ili kroničnu opstruktivnu bolest pluća,
 - slabu cirkulaciju (kao što je Raynaudova bolest ili Raynaudov sindrom),
 - šećernu bolest, jer timolol može prikriti znakove i simptome niske razine šećera u krvi,
 - pretjerano aktivnu štitnjaču, jer timolol može prikriti znakove i simptome,
 - ako ćete imati ili ste u prošlosti imali operaciju oka (uključujući operaciju katarakte),
 - probleme s okom (kao što je bol u oku, nadraženost ili upala, zamućen vid)
 - probleme sa suhim očima,
 - nosite kontaktne leće. Možete i dalje koristiti Fixalpost, ali slijedite upute za uporabu kontaktnih leća u poglavlju 3,
 - znate da bolujete od angine (osobito vrste poznate pod nazivom Prinzmetalova angina),
 - znate da bolujete od teških alergijskih reakcija koje zahtijevaju bolničko liječenje,
 - ako ste imali ili trenutno imate virusnu infekciju oka, uzrokovanu herpes simpleks virusom (HSV).

Obavijestite svog liječnika prije operacije da koristite Fixalpost jer timolol može promijeniti učinak nekih lijekova koji se koriste tijekom anestezije.

Drugi lijekovi i Fixalpost

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući kapi za oko i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Fixalpost može utjecati na druge lijekove ili biti pod utjecajem drugih lijekova koje uzimate, uključujući druge kapi za oko za liječenje glaukoma. Obavijestite svog liječnika ako koristite ili namjeravate koristiti lijekove za snižavanje krvnog tlaka, lijekove za srce ili lijekove za šećernu bolest. Obavezno se obratite Vašem liječniku ili ljekarniku ako znate da uzimate bilo koju od sljedećih vrsta lijekova:

- prostaglandine, analoge prostaglandina ili derivate prostaglandina,
- beta-blokatore,
- epinefrin,
- lijekove za snižavanje visokog krvnog tlaka kao što su peroralni blokatori kalcijevih kanala, gvanetidin, antiaritmici, glikozidi digitalisa ili parasimpatomimetici,
- kinidin (koristi se za liječenje bolesti srca i nekih vrsta malarije),
- antidepressive kao što su fluoksetin ili paroksetin.

Fixalpost s hranom i pićem

Uobičajena prehrana i napici nemaju učinak na to kada i kako koristiti Fixalpost.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nemojte koristiti Fixalpost ako se trudni ili ako dojite.

Fixalpost se može izlučiti u majčino mlijeko.

U ispitivanjima na životinjama utvrđeno je da latanoprost i timolol nemaju učinka na plodnost mužjaka ili ženki.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom primjene Fixalposta možda ćete kratkotrajno imati zamućen vid. U tom slučaju nemojte voziti niti koristiti bilo kakve alate ili strojeve sve dok Vam vid ne bude ponovno jasan.

Fixalpost sadrži makroglicerol hidroksistearat (derivat ricinusovog ulja) koji može uzrokovati kožne reakcije.

3. Kako primjenjivati Fixalpost

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle (uključujući i starije bolesnike) je jedna kap jedanput na dan u bolesno oko (ili oči).

Nemojte primjenjivati Fixalpost više od jedanput na dan, jer pri češćoj primjeni može doći do smanjene učinkovitosti.

Primjenjujte Fixalpost prema uputama Vašeg liječnika sve dok Vam liječnik ne kaže da prekinete liječenje.

Ako koristite Fixalpost, liječnik Vas može uputiti na dodatne pretrage srca i cirkulacije.

Osobe koje nose kontaktne leće

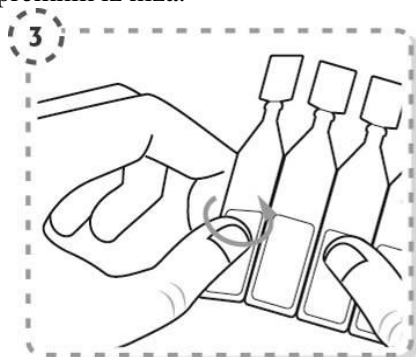
Ako nosite kontaktne leće, morate ih ukloniti prije primjene Fixalposta. Nakon primjene Fixalposta, morate pričekati 15 minuta prije nego ih opet stavite.

Upute za uporabu

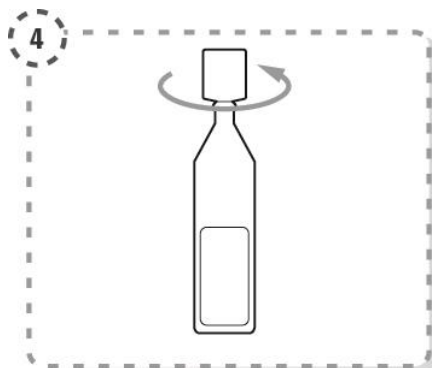
Ovaj lijek je namijenjen primjeni u oko.

Za primjenu kapi slijedite donje upute:

1. Operite ruke i ugodno se smjestite u stajaćem ili sjedećem položaju.
2. Otvorite vrećicu koja sadrži 5 jednodoznih spremnika. Zabilježite datum prvog otvaranja vrećice.
3. Odlomite jedan jednodozni spremnik iz niza.



4. Otvorite spremnik zakretanjem vrha spremnika, kako je prikazano. Nakon otvaranja, ne dirajte vrh spremnika.

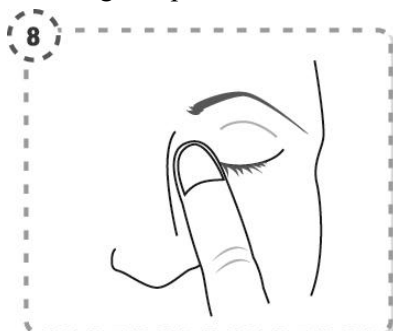


5. Prstom nježno povucite donji kapak bolesnog oka prema dolje.
6. Približite vrh jednodoznog spremnika oku, ali pritom ne dodirujte oko.

7. Nježno stisnite jednodozni spremnik tako da u oko kapnete samo jednu kap. Tada pustite donji kapak.



8. Prstom pritisnite unutarnji ugao bolesnog oka pored nosa. Držite tako 2 minute sa zatvorenim okom.



9. Ponovite postupak na drugom oku ako je Vaš liječnik rekao da to učinite. Svaki jednodozni spremnik sadrži dovoljno otopine za oba oka.
10. Jednodozni spremnik bacite nakon uporabe. Ne čuvajte ga da bi ga ponovno koristili. Budući da se sterilnost sadržaja ne može održavati nakon otvaranja jednodoznog spremnika, prije svake uporabe mora se otvoriti novi spremnik.
11. Vratite preostale neotvorene jednodozne spremnike natrag u vrećicu. Stavite otvorenu vrećicu u kutiju. Neotvoreni spremnici moraju se iskoristiti unutar mjesec dana nakon otvaranja vrećice.

Ako koristite Fixalpost s drugim kapima za oko

Pričekajte najmanje 5 minuta između primjene Fixalposta i drugih kapi za oči.

Ako primijenite više Fixalposta nego što ste trebali

Ako ukapate previše kapi u oko možete osjetiti blagi nadražaj oka, a oko može suziti i pocrvenjeti. To bi trebalo proći, ali ako ste zabrinuti, obratite se Vašem liječniku radi savjeta.

Ako progutate Fixalpost

Ako slučajno progutate Fixalpost, obratite se svom liječniku za savjet. Ako progutate veću količinu Fixalposta možete osjećati mučninu, bol u truhu, umor, vrućinu, omaglicu te se možete početi znojiti.

Ako zaboravite primijeniti Fixalpost

Nastavite s uzimanjem uobičajene doze u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu. Ukoliko niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Najčešće možete nastaviti s primjenom kapi, osim ako su nuspojave ozbiljne. Ako ste zabrinuti, obratite se liječniku ili ljekarniku. Nemojte prestati koristiti Fixalpost bez razgovora s liječnikom.

Dolje su navedene poznate nuspojave Fixalposta. Najvažnija nuspojava je mogućnost postepenog, trajne

promjene boje Vaših očiju. Također je moguće da Fixalpost uzrokuje ozbiljne promjene u radu Vašeg srca. Ako primijetite promjene u brzini srčanih otkucaja ili funkciji srca, obratite se svom liječniku i recite da koristite Fixalpost.

Poznate su sljedeće nuspojave kod korištenja Fixalposta:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika)

- Postupna promjena boje očiju jer se povećava količina smeđeg pigmenta u obojenom dijelu oka nazvanog šarenica. Veća je vjerojatnost da će Vam se to dogoditi ako imate mješovitu boju očiju (plavo-smeđe, sivo-smeđe, žuto-smeđe ili zeleno-smeđe oči), nego ako imate jednoličnu boju očiju (plave, sive, zelene ili smeđe oči). Promjene u oku mogu se javiti nakon nekoliko godina. Promjena boje može biti trajna i može biti uočljivija ako primjenjujete Fixalpost u samo jedno oko. Promjena boje oka neće uzrokovati nikakve probleme. Nakon što prekinete liječenje Fixalpostom mijenjanje boje oka neće se nastaviti.

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika)

- nadraženost oka (žarenje, osjećaj pijeska u oku, svrbež, bockanje ili osjećaj stranog tijela u oku) i bol u oku

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika)

- glavobolja
- crvenilo oka, upala oka (konjunktivitis), zamućen vid, suženje očiju, upala očnog kapka, nadraženost ili oštećenje površine oka
- osip na koži ili svrbež (pruritus)
- mučnina, povraćanje

Ostale nuspojave

Kao i kod drugih lijekova za oči, Fixalpost (latanoprost i timolol) može se apsorbirati u krvotok. Pojava nuspojave nakon primjene kapi za oči niža je nego kada se lijekovi primjerice uzimaju na usta ili ubrizgavaju.

Iako nisu zabilježene s Fixalpostom, sljedeće nuspojave zabilježene su s pojedinim komponentama Fixalposta (latanoprost i timolol) te se stoga mogu pojaviti i kod primjene Fixalposta. Navedene nuspojave uključuju reakcije promatrane unutar skupine beta-blokatora (npr. timolol) kada se koriste za liječenje bolesti oka:

- pojava virusne infekcije oka uzrokovane herpes simpleks virusom (HSV),
- generalizirane alergijske reakcije, uključujući oticanje kože na licu i udovima koje mogu suziti dišne putove, što može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju, koprivnjača ili osip koji svrbi, lokaliziran i generaliziran osip koji svrbi, svrbež, teška iznenadna životno opasna alergijska reakcija,
- niske razine šećera u krvi,
- omaglica,
- otežano spavanje (nesanica), depresija, noćne more, gubitak pamćenja, halucinacija,
- nesvjestica, moždani udar, smanjeni dotok krvi u mozak, pogoršanje znakova i simptoma mijastenije gravis (mišićni poremećaj), neobične senzacije kao trnci i bockanje i glavobolja,
- oticanje stražnjeg dijela oka (makuarni edem), ciste napunjene tekućinom unutar šarenice (cista u šarenici), osjetljivost na svjetlo (fotofobija), upali izgled očiju (produbljenje nabora kapka),
- znakovi i simptomi nadražaja oka (npr. pečenje, peckanje, svrbež, suženje, crvenilo), upala kapka, upala rožnice, zamagljen vid i poremećaji vida nakon operacije na oku (odvajanje žilnice nakon

- filtracijske operacije), smanjena osjetljivost rožnice, suho oko, erozija rožnice (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), opuštanje gornjeg kapka (oko izgleda poluzatvoreno), dvostruki vid,
- tamnjenje kože oko očiju, promjene trepavica i sitnih dlačica oko oka (povećanje broja trepavica, dužine, debljine i tamnjenje), promjena smjera rasta trepavica, oticanje oko oka, oticanje šarenice (iritis/uveitis), ožiljci na površini oka,
- šum/zujanje u ušima (tinitus),
- angina, pogoršanje angine u bolesnika koji već imaju srčanu bolest,
- usporena brzina srčanih otkucaja, bol u prsištu, palpitacije (osjećaj lupanja srca), edem (nakupljanje tekućine), promjene u ritmu ili brzini otkucaja srca, kongestivno zatajenje srca (bolesti srca s kratkoćom daha i oticanje nogu zbog nakupljanja tekućine), poremećaj srčanog ritma, srčani udar, zatajenje srca,
- nizak krvni tlak, slaba cirkulacija krvi zbog čega prsti na rukama i nogama postaju blijedi, hladne ruke i noge,
- kratkoća daha, sužavanje dišnih putova u plućima (pretežno u bolesnika s već postojećom bolešću), poteškoće s disanjem, kašalj, astma, pogoršanje astme,
- poremećaji okusa, mučnina, probavne smetnje, proljev, suha usta, bol u trbuhu, povraćanje,
- ispadanje kose, kožni osip bijelog, srebrnastog izgleda (psorijaziformni osip) ili pogoršanje psorijaze, kožni osip,
- bol u zglobovima, bol u mišićima koja nije posljedica tjelesne aktivnosti, slabost mišića, umor,
- poremećaj spolne funkcije, smanjeni libido.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fixalpost

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, vrećici i jednodoznom spremniku iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nakon prvog otvaranja vrećice: jednodozne spremnike upotrijebiti unutar jednog mjeseca. Zapišite datum prvog otvaranja vrećice.

Nakon prvog otvaranja jednodoznog spremnika: lijek upotrijebiti odmah i jednodozni spremnik nakon uporabe baciti.

Neiskorištene jednodozne spremnike čuvati u vrećici radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fixalpost sadrži

Djelatne tvari su latanoprost (50 mikrograma/ml) i timolol (u obliku timololmaleata) (5 mg/ml).
Drugi sastojci su makrogolglicerolhidroksistearat, sorbitol, makrogol, karbomer, dinatrijev edetat, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije.

Kako Fixalpost izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj lijek je dostupan kao kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku. Otopina je blago žuta i opalescentna bez konzervansa i praktički bez čestica te je dostupna u jednodoznim spremnicima pakiranim u vrećice s 5 jednodoznih spremnika, od kojih svaki sadrži 0,2 ml otopine.

Pakiranje sadrži 30 (6 x 5) ili 90 (18 x 5) jednodoznih spremnika.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

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

Proizvođač

EXCELVISION
27, rue de la Lombardière
07100 Annonay
Francuska

ili

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Inspharma d.o.o.
Oreškovićeve ulica 1a
10000 Zagreb, Hrvatska
Tel.: +385(1) 2016 680

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Češka, Francuska, Irska, Italija, Poljska, Slovačka, Ujedinjeno KraljevstvoFixapost
Belgija, Bugarska, Cipar, Njemačka, Grčka, Španjolska, Luksemburg, NizozemskaFixaprost
Danska, Estonija, Finska, Island, Litva, Latvija, Norveška, ŠvedskaFixopost
Hrvatska, SlovenijaFixalpost
Rumunjska..... Fixanpost
Portugal Monoprost Duo

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2022.

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode <http://www.halmed.hr>.