

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fixopost 50 mikrog/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus latanoprosti/timololi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fixopost on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fixopost-silmätippoja
3. Miten Fixopost-silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fixopost-silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fixopost on ja mihin sitä käytetään

Fixopost sisältää kahta lääkeainetta: latanoprostia ja timololia. Latanoprosti kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä prostaglandiiniainalogit. Timololi kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä beetasalpaajat. Latanoprosti vaikuttaa lisäämällä silmässä olevan nesteen luonnollista poistumista verenkiertoon. Timololi vaikuttaa hidastamalla nesteen muodostumista silmässä

Fixopost-silmätippoja käytetään silmänpaineen alentamiseen potilaille, joilla on niin sanottu avokulmaglaukooma (viherkaihi) tai kohonnut silmänpaine (silmän hypertensio). Näissä molemmissa sairauksissa silmänpaine on kohonnut, mikä viime kädessä vaikuttaa näkökykyyn. Lääkäri määrää Fixopost-silmätippoja yleensä silloin, kun muut lääkkeet eivät ole tehonneet riittävästi.

Latanoprostia ja timololia, joita Fixopost sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fixopost-silmätippoja

Fixopost-silmätippoja voi käyttää aikuisille (myös iäkkäille), mutta sitä ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille.

Älä käytä Fixopost-silmätippoja

- jos olet allerginen latanoprostille, timololille, beetasalpaajille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut hengityselinten sairaus, kuten astma, vaikea krooninen ahtauttava keuhkoputkitulehdus (vaikea keuhkosairaus joka voi aiheuttaa hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia ja/tai pitkäaikaista yskää)

- jos sinulla on vakavia sydänvaivoja tai sydämen rytmihäiriöitä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Fixopost-silmätippoja, jos:

- sinulla on tai on aiemmin ollut sepelvaltimotauti (jonka oireita voivat olla rintakipu tai puristava tunne rinnassa, hengenahdistus tai tukehtumisen tunne), sydämen vajaatoiminta, matala verenpaine
- sinulla on tai on aiemmin ollut sydämen lyöntitaajuuden häiriöitä, kuten hidas sydämensyke
- sinulla on tai on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia, astma tai keuhkohtaumatauti
- sinulla on tai on aiemmin ollut verenkiertosairaus (kuten Raynaud'n tauti tai Raynaud'n oireyhtymä)
- sinulla on diabetes, koska timololi saattaa peittää matalan verensokerin oireet ja löydökset
- sinulla on tai on aiemmin ollut kilpirauhasen liikatoimintaa, koska timololi saattaa peittää sen oireet ja löydökset
- olet menossa silmäleikkaukseen (mukaan lukien kaihileikkaukset) tai olet ollut silmäleikkauksessa
- sinulla on silmävaivoja (esim. silmäkipu, silmänärsytys, silmätulehdus tai näkökyvyn hämärtyminen)
- tiedät, että sinulla on kuivat silmät
- käytät piilolinssijä. Fixopost sopii myös piilolinssien käyttäjälle, mutta noudata tällöin kohdassa 3 annettuja ohjeita
- sinulla on todettu rasisusrintakipua (erityisesti ns. Prinzmetalin angiina)
- tiedät olevasi altis vaikeille allergisille reaktioille, jotka yleensä vaativat sairaalahoitoa
- sinulla on aiemmin ollut tai on parhaillaan *herpes simplex* -viruksen aiheuttama silmän virusinfektio.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille, että käytät Fixopost-valmistetta, koska timololi saattaa muuttaa joidenkin nukutuksen aikana käytettävien lääkkeiden vaikutusta.

Muut lääkevalmisteet ja Fixopost

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös silmätippoja ja itsehoitolääkkeitä.

Fixopost voi vaikuttaa muiden käyttämiesi lääkkeiden tehoon, muut viherkaihin (glaukooman) hoitoon käytetyt silmätipat mukaan lukien, tai muut näistä lääkkeistä voivat vaikuttaa Fixopost-silmätippojen tehoon. Kerro lääkärille, jos käytät tai aiot käyttää verenpaine-, sydän- tai diabeteslääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti silloin, jos tiedät käyttäväsi jotakin seuraavista lääkkeistä:

- prostaglandiinit, prostaglandiinien kaltaiset lääkeaineet tai prostaglandiinijohdannaiset
- beetasalpaajat
- adrenaliini
- kohonneen verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten suun kautta otettavat kalsiumkanavan salpaajat, guanetiidiini, rytmihäiriölääkkeet, digitaalisglykosidit tai parasympatomimeetit
- kinidiini (käytetään sydänsairauksien ja joidenkin malariatyyppien hoitoon)
- masennuslääkkeet fluoksetiini ja paroksetiini.

Fixopost ruuan ja juoman kanssa

Tavalliset ateriat, ruoka-aineet tai juomat eivät vaikuta siihen, mihin aikaan tai millä tavoin sinun tulisi käyttää Fixopost-silmätippoja.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä käytä Fixopost-silmätippoja, jos olet raskaana tai imetät.

Fixopost saattaa erittyä rintamaitoon.

Latanoprostin ja timololin ei ole eläinkokeissa todettu vaikuttavan urosten tai naaraiden hedelmällisyyteen

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Fixopost-silmätippojen käyttö voi sumentaa näkökykyä hetkellisesti. Jos näin käy, älä aja autoa äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, ennen kuin näet jälleen selvästi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Fixopost sisältää hydrattua makrogoliglyserolirisiniioleaatia (peräisin risiniöljystä), joka saattaa aiheuttaa ihoreaktiota.

3. Miten Fixopost-silmätippoja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma

Suosittelut annos aikuisille (myös iäkkäille) on yksi tippa kerran vuorokaudessa hoidettavaan silmään / hoidettaviin silmiin.

Käytä Fixopost-silmätippoja korkeintaan kerran vuorokaudessa; tätä tiheämpi käyttö voi heikentää hoidon tehokkuutta.

Käytä Fixopost-silmätippoja lääkärin ohjeiden mukaan, kunnes hän kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Lääkäri voi harkintansa mukaan tutkia sydämesi ja verenkiertoelimistösi toimintaa ajoittain Fixopost-hoidon aikana.

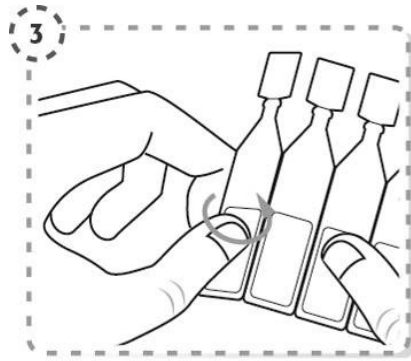
Piilolinssien käyttäjät

Jos käytät piilolinssijä, poista ne ennen Fixopost-silmätippojen käyttöä. Voit laittaa piilolinssit takaisin silmiin 15 minuutin kuluttua silmätippojen käytön jälkeen.

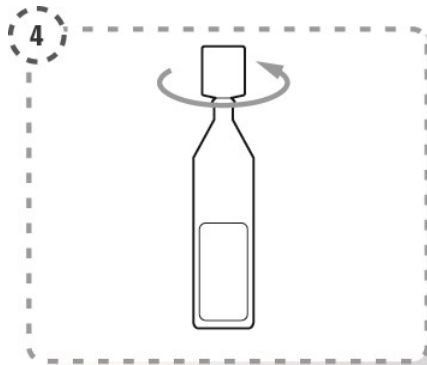
Käyttöohjeet

Käytä silmätippoja seuraavasti:

1. Pese kädet ja ota mukava istuma- tai seisoma-asento.
2. Avaa suojaussi, joka sisältää 5 kerta-annospakkausta. Kirjoita avaamispäivämäärä pussin etikettiin.
3. Irroita yksi kerta-annospakkaus liuskasta.



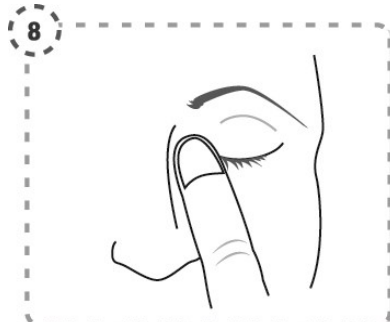
4. Kierrä kerta-annospakkauksen kärki auki kuvan osoittamalla tavalla. Älä kosketa kerta-annospakkauksen kärkeä avaamisen jälkeen.



5. Vedä hoidettavan silmän alaluomea varovasti sormella alaspäin.
6. Vie kerta-annospakkauksen tippäkärki lähelle silmää, mutta älä kosketa sillä silmää.
7. Purista kerta-annospakkauksesta varovasti yksi tippa silmään ja irrota ote alaluomesta.



8. Sulje silmä ja paina sormella hoidettavan silmän nenänpuoleista silmänurkkaa 2 minuutin ajan.



9. Toista sama toiseen silmään, jos lääkäri on niin määrännyt. Yksi kerta-annospakkaus sisältää riittävästi liuosta kumpaakin silmää varten.
10. Hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen. Älä säilytä sitä toista käyttökertaa varten. Jokaista käyttökertaa varten on avattava uusi kerta-annospakkaus, koska sen sisältämä liuos ei enää avaamisen jälkeen säily steriilinä.

11. Pane avaamattomat kerta-annospakkaukset takaisin pussiin. Pane avattu pussi pahvikoteloon. Avaamattomat kerta-annospakkauksen on käytettävä 1 kuukauden kuluessa pussin avaamisesta.

Jos käytät Fixopost-silmätippoja toisen silmätippavalmisteen kanssa

Odota vähintään 5 minuuttia Fixopost-valmisteen ja muiden silmätippojen käytön välillä.

Jos käytät enemmän Fixopost-silmätippoja kuin sinun pitäisi

Jos tiputat silmään liian monta tippaa, silmä voi ärtyä lievästi, vetistää ja punoittaa. Näiden oireiden pitäisi hävitä, mutta jos olet huolissasi, ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi neuvoja.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa. 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos nielet Fixopost-silmätippoja

Jos vahingossa nielet Fixopost-silmätippoja, ota yhteyttä lääkäriin saadaksesi neuvoja. Jos nielet suuren määrän Fixopost-silmätippoja, sinulle voi ilmaantua pahoinvointia, vatsakipua, väsymystä, punoitusta ja huimausta sekä hikoilua.

Jos unohdat käyttää Fixopost-silmätippoja

Jatka silmätippojen käyttämistä tavanomaisella annostuksella tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Voit yleensä jatkaa silmätippojen käyttöä, elleivät haittavaikutukset ole vakavia. Jos olet huolissasi, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Älä lopeta Fixopost-valmisteen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

Fixopost-silmätippojen käyttöön liittyvät tunnetut haittavaikutukset on lueteltu jäljempänä. Tärkein haittavaikutus on mahdollinen silmien värin vähittäinen, pysyvä muuttuminen. On myös mahdollista, että Fixopost saattaa aiheuttaa vakavia muutoksia sydämesi toiminnassa. Jos huomaat muutoksia sydämesi rytmisissä tai toiminnassa, puhu siitä lääkärille ja kerro, että olet käyttänyt Fixopost-silmätippoja.

Seuraavassa on lueteltu Fixopost-valmisteen tunnettuja haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- vähittäinen silmän värinmuutos ruskean pigmentin lisääntyessä silmän värikalvossa eli iiriksessä. Silmänvärin muuttuminen on todennäköisempää monivärisissä silmissä (siniruskeissa, harmaaruskeissa, keltaruskeissa tai vihreäruskeissa) kuin yksivärisissä silmissä (sinisissä, harmaissa, vihreissä tai ruskeissa). Värinmuutoksien kehittyminen silmissä voi viedä vuosia. Värinmuutos voi olla pysyvä ja näkyä selvemmin, jos käytät Fixopost-silmätippoja vain yhteen silmään. Silmän värinmuutokseen ei näytä liittyvän mitään ongelmia. Silmän värinmuutos ei etene enää Fixopost-hoidon päätyttyä.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- silmänärkytys (polttelu, hiekantunne, kutina, pistely tai roskan tunne silmässä) ja silmäkipu.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- päänsärky
- silmän punoitus, silmätulehdus (sidekalvotulehdus), näön hämärtyminen, silmien vetistys, silmäluomitulehdus, silmän pinnan (sarveiskalvon) ärsytys tai sierettymä,
- ihottumat tai vaikea kutina,
- pahoinvointi, oksentelu.

Muita haittavaikutuksia

Kuten muutkin silmiin käytettävät lääkkeet, Fixopost (latanoprosti ja timololi) imeytyy verenkiertoon. Silmätippojen käytön jälkeen esiintyy vähemmän haittavaikutuksia kuin silloin, kun lääke annostellaan esimerkiksi suun kautta tai suoneen pistettynä.

Vaikka seuraavia muita haittavaikutuksia ei ole esiintynyt Fixopost-silmätippoja käytettäessä, niitä on havaittu Fixopost-valmisteen sisältämällä vaikuttavilla aineilla (latanoprosti ja timololi), joten niitä voi ilmetä Fixopost-silmätippojen käytön yhteydessä. Lueteltuihin haittavaikutuksiin sisältyvät silmänsairauksien hoidossa käytetyillä beetasalpaajilla (esim. timololi) havaitut haittavaikutukset:

- *herpes simplex* -viruksen aiheuttaman silmän virusinfektion kehittyminen
- yleiset allergiset reaktiot, mukaan lukien ihonalainen turvotus, jota voi esiintyä mm. kasvoissa ja raajoissa ja joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia hengitysteiden tukkeutumisen vuoksi, nokkosihottuma tai kutiseva ihottuma, paikallinen tai laajalle levinnyt ihottuma, kutina, vaikea-asteinen äkillinen henkeä uhkaava allerginen reaktio
- alhainen verensokeri
- huimaus
- univaikeudet (unettomuus), masennus, painajaiset, muistinmenetykset, aistiharha (hallusinaatio)
- pyörtyminen, aivohalvaus, aivojen vähentynyt verensaanti, myasthenia graviksen (lihassairaus) oireiden ja löydösten lisääntyminen, epätavalliset tuntemukset, kuten pistely ja kihelmöinti, päänsärky
- silmän takaosan turvotus (makulaturvotus), nesteen täyttämä rakkula silmän värikalvossa (iirikysta), valonarkuus, kuopalla olevat silmät (luomivaon syveneminen)
- silmä-ärsytyksen oireet ja löydökset (esim. polttelu, pistely, kutina, kyyneläntuotuksen lisääntyminen, punoitus), silmäluomen tulehdus, sarveiskalvon tulehdus, näön sumentuminen ja verkkokalvon alla olevan verisuonia sisältävän kerroksen irtoaminen filtroivan leikkauksen jälkeen, mikä voi aiheuttaa näköhäiriöitä, sarveiskalvon herkkyuden väheneminen, silmien kuivuus, sarveiskalvon syöpyminen (silämämunan päällimmäisen kerroksen vaurio), yläluomen riippuminen (silmä pysyy puoliksi suljettuna), kaksoiskuvat
- silmiä ympäröivän ihon tummuminen, silmäripsien ja silmän ympärillä olevien ohuiden ihokarvojen muutokset (tuuhentuminen, pidentyminen, paksuuntuminen ja tummeneminen), silmäripsien kasvusuunnan muutokset, turvotus silmän ympärillä, silmän värillisen osan turpoaminen (iriitti/uveitti), silmän pinnan arpeutuminen
- korvien suhina/soiminen (tinnitus)
- rasisrintakipu, rasisrintakivun paheneminen potilailla, joilla on ennestään sydänsairaus. Sydämen harvalyöntisyys, rintakipu, sydämentykytys (tietoisuus sydämen sykkeestä), turvotus (nesteen kertyminen), sydämen sykkeen nopeuden tai rytmien muutokset, sydänsairaus, johon kuuluu hengitysvaikeuksia ja jalkaterien ja säärtien turpoamista nesteen kertymisen vuoksi (kongestiivinen sydämen vajaatoiminta), eräänlainen sydämen rytmihäiriö, sydänkohtaus, sydämen vajaatoiminta.
- matala verenpaine, heikko verenkierto, jonka vuoksi sormet ja varpaat ovat tunnottomat ja vaaleat, kylmät kädet ja jalat
- hengenahdistus, hengitysteiden supistuminen (lähinnä potilailla, joilla on olemassa oleva keuhkosairaus), hengitysvaikeudet, yskä, astma, astman paheneminen
- makuhäiriöt, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt, ripuli, suun kuivuus, vatsakipu, oksentelu.

- hiustenlähtö, hopeanvalkoinen ihottuma (psoriaasia muistuttava ihottuma) tai psoriaasin paheneminen, ihottuma
- nivelkipu, lihaskipu, joka ei johdu kuntoilusta, lihasheikkous, väsymys
- seksuaalinen toimintahäiriö, sukupuolivietin heikkeneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Fixopost-silmätippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa, pussissa ja kerta-annospakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Avattuasi suojaussin ensimmäistä kertaa: käytä kerta-annospakkaukset 1 kuukauden kuluessa. Kirjoita avaamispäivämäärä pussin etikettiin.

Avattuasi kerta-annospakkauksen: käytä välittömästi ja hävitä avattu kerta-annospakkaus käytön jälkeen.

Pidä käyttämättömät kerta-annospakkaukset avatussa pussissa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fixopost sisältää

Vaikuttavat aineet ovat latanoprosti 50 mikrog/ml ja timololi (timololimaleaattina) 5 mg/ml.

Muut aineet ovat: makrogoliglyserolirisiiniolaatti, hydrattu, sorbitoli, makrogoli, karbomeeri, dinatriumedetaatti, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tämä lääkevalmiste on silmätippaliuos kerta-annospakkauksessa. Liuos on kellertävä, opaalinhohtoinen ja säilytysaineeton, ja siinä ei ole käytännössä lainkaan hiukkasia. Liuos on pakattu kerta-annospakkauksiin, joissa kussakin 0,2 ml valmistetta. Kerta-annospakkaukset on pakattu suojauspehkkuihin, joissa jokaisessa on 5 yksikköä.

Pakkauskoot: 30 (6 x 5) tai 90 (18 x 5) kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Excelvision
27, rue de la Lombardière
07100 Annonay
Ranska

tai

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

Paikallinen edustaja: Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Ruotsi
Puh. 040 3513 114

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.03.2022.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimean) kotisivuilta <http://www.fimea.fi>.

Bipacksedel: Information till användaren

Fixopost 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare latanoprost/timolol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Fixopost är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fixopost
3. Hur du använder Fixopost
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fixopost ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fixopost är och vad det används för

Fixopost innehåller två läkemedel: latanoprost och timolol. Latanoprost tillhör läkemedelsgruppen prostaglandinanaloger. Timolol tillhör läkemedelsgruppen betablockerare. Latanoprost ökar det naturliga utflödet av vätska från ögat till blodflödet. Timolol minskar bildandet av vätska inuti ögat.

Fixopost används för att minska trycket i ögat om du har tillstånd som kallas öppenvinkelglaukom (grön starr) eller okulär hypertension. Båda dessa tillstånd är förknippade med en ökning av trycket i ögat, som så småningom kan påverka synen. Vanligtvis ordinerar din läkare Fixopost när andra läkemedel inte har gett tillräcklig effekt.

Latanoprost och timolol som finns i Fixopost kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fixopost

Fixopost kan användas av vuxna (inklusive äldre) men rekommenderas inte om du är yngre än 18 år.

Använd inte Fixopost:

- om du är allergisk mot latanoprost, timolol, betablockerare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller tidigare har haft luftvägsproblem, såsom astma eller svår kronisk obstruktiv bronkit (svår lungsjukdom som kan orsaka väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta).
- om du har svåra hjärtproblem eller störningar i hjärtrytmen.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Fixopost om:

- Du har eller tidigare har haft sjukdom i hjärtats kranskärl (symtom kan inkludera bröstsmärta, tryck över bröstet, andnöd eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck.
- Du har eller tidigare har haft rubbningar i hjärtfrekvensen såsom långsam hjärtrytm.
- Du har eller tidigare har haft andningsbesvär, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).
- Du har eller tidigare har haft sjukdom med dålig blodcirkulation (såsom Reynauds sjukdom eller Reynauds syndrom).
- Du har diabetes, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker.
- Du har eller tidigare har haft överaktiv sköldkörtel, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på detta.
- Du ska genomgå någon typ av ögonoperation (inklusive operation för gråstarr) eller om du tidigare har genomgått någon typ av ögonoperation.
- Du lider av ögonproblem (såsom ögonsmärta, ögonirritation, ögoninflammation eller dimsyn).
- Du vet att du lider av torra ögon.
- Du använder kontaktlinser. Du kan fortfarande använda Fixopost, men följ instruktionerna för användare av kontaktlinser i avsnitt 3.
- Du vet att du lider av bröstsmärtor (speciellt en typ som kallas Prinzmetal angina).
- Du vet att du lider av svårare allergiska reaktioner som vanligen kräver sjukhusbehandling.
- Du har lidit eller lider av en virusinfektion i ögat som orsakas av *herpes simplex* -virus (HSV).

Tala om för din läkare innan du genomgår en operation att du använder Fixopost, eftersom timolol kan förändra effekterna av läkemedel som används vid narkos.

Andra läkemedel och Fixopost

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive ögondroppar och receptfria läkemedel.

Fixopost kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, även andra ögondroppar mot grön starr (glaukom). Tala om för din läkare om du använder eller tänker använda läkemedel som sänker blodtrycket, hjärtmediciner eller läkemedel mot diabetes.

Tala framför allt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av nedanstående läkemedel:

- prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivat,
- betablockerare,
- adrenalin,
- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck såsom orala kalciumantagonister, guanetidin, antiarytmika, digitalisglykosider eller parasympatomimetika,
- kinidin (som används vid behandling av hjärtsjukdomar och vissa typer av malaria),
- antidepressiva läkemedel som innehåller fluoxetin och paroxetin.

Fixopost tillsammans med mat och dryck

Normala måltider, mat eller dryck har ingen effekt på när eller hur du ska använda Fixopost.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Fixopost när du är gravid eller ammar.

Fixopost kan passera över i bröstmjölken.

Latanoprost och timolol har inte visat sig ha någon effekt på manlig eller kvinnlig fertilitet i djurstudier.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

När du använder Fixopost kan din syn bli grumlig för en kort stund. Om detta uppstår för dig, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner innan du ser klart igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fixopost innehåller makrogolglycerolhydroxistearat (från ricinolja) som kan orsaka hudreaktioner.

3. Hur du använder Fixopost

Använd alltid detta läkemedel enligt din läkares eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna (inklusive äldre) är en droppe dagligen i det påverkade ögat (ögonen). Använd inte Fixopost mer än en gång om dagen, eftersom effekten av behandlingen kan försämrats om du doserar oftare.

Använd Fixopost enligt din läkares anvisningar tills din läkare säger till dig att sluta.

Din läkare kan vilja göra extra kontroller av ditt hjärta och cirkulation om du använder Fixopost.

För dig som använder kontaktlinser

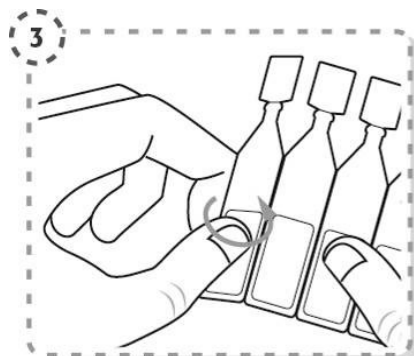
Om du använder kontaktlinser, ska dem tas ur före användning av Fixopost. Efter att du har använt Fixopost ska du vänta i 15 minuter innan du sätter tillbaka kontaktlinserna.

Instruktioner för användning

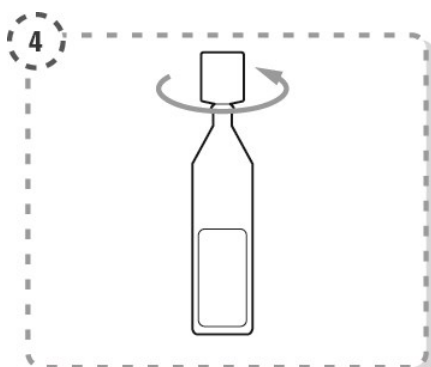
Detta läkemedel är avsett för användning i ögat.

Följ dessa instruktioner för att använda dropparna:

1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Öppna påsen innehållande 5 endosbehållare. Skriv ner datumet då du första gången öppnade påsen på påsens etikett.
3. Bryt av en endosbehållare från remsan.



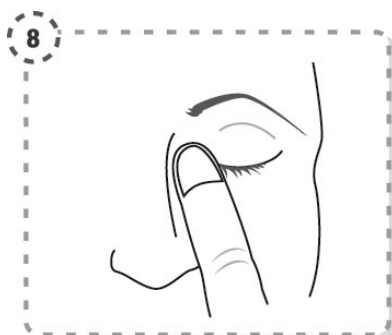
4. Vrid av toppen på endosbehållaren enligt bilden. Vidrör inte spetsen efter att endosbehållaren har öppnats.



5. Använd ditt finger för att försiktigt dra ner det undre ögonlocket på ditt öga som ska behandlas.
6. Placera spetsen av endosbehållaren nära, men utan att vidröra, ditt öga.
7. Kläm försiktigt på endosbehållaren så att endast en droppe kommer in i ögat, släpp sedan det undre ögonlocket.



8. Tryck ett finger mot den inre ögonvrån, vid näsan. Håll i 2 minuter samtidigt som du blundar.



9. Upprepa i ditt andra öga om din läkare har sagt till dig att göra detta. Varje endosbehållare innehåller tillräckligt med lösning för båda ögonen.
10. Släng endosbehållaren efter användning. Spara den inte för senare användning. En ny endosbehållare måste öppnas vid varje tillfälle då ögonen ska droppas, eftersom lösningen inte förblir steril efter att endosbehållaren öppnats.
11. Lägg tillbaka de öppnade endosbehållarna i påsen. Lägg den öppnade påsen i kartongen. De öppnade endosbehållarna måste användas inom 1 månad efter öppnandet av påsen.

Om du använder Fixopost med andra ögondroppar

Vänta minst 5 minuter mellan användning av Fixopost och användning av andra ögondroppar.

Om du har använt för stor mängd av Fixopost

Om du tillsätter för många droppar i ögat kan du uppleva lätt irritation i ögat och ögonen kan börja rinna och bli röda. Detta borde vara övergående, men om du är orolig så kontakta din läkare för rådgivning.

Om du fått i dig för stor mängd eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du sväljer Fixopost

Om du av misstag sväljer Fixopost ska du kontakta din läkare för rådgivning. Om du sväljer stora mängder av Fixopost kan du bli illamående, få magsmärtor, känna trötthet, bli rödflammig och yr och börja svettas.

Om du har glömt att använda Fixopost

Fortsätt med din vanliga dosering vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för den dos som du har glömt. Om du är osäker, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan vanligtvis fortsätta att använda dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, tala med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte att använda Fixopost utan att tala med din läkare.

Nedan listas kända biverkningar vid behandling med Fixopost. Den viktigaste biverkningen är risken för en gradvis och bestående förändring av din ögonfärg. Det är också möjligt att Fixopost kan orsaka allvarlig påverkan på din hjärtverksamhet. Om du märker förändringar i hjärtfrekvens eller hjärtfunktion ska du tala med en läkare och tala om att du har använt Fixopost.

Följande biverkningar är kända vid användning av Fixopost:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- En gradvis förändring av ögonfärgen genom en ökande mängd brunt pigment i den färgade delen av ögat som kallas iris. Om du har en melerad ögonfärg (blåbrun, gråbrun, gulbrun eller grönbrun) är det mer sannolikt att du ser denna förändring än om du har enfärgade ögon (blå, grå, gröna, eller bruna ögon). Förändringar av din ögonfärg kan ta flera år att utveckla. Färgförändringen kan bli bestående och kan vara mer märkbar om du använder Fixopost i endast ett öga. Det verkar inte vara några andra problem förknippade med förändringen av ögonfärg. Förändringen i ögonfärg fortsätter inte efter avslutad behandling med Fixopost.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ögonirritation (en brännande känsla, känsla av grynighet, klåda, sveda eller en känsla av att ha något främmande föremål i ögat) och ögonsmärta.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- huvudvärk.
- röda ögon, ögoninfektion (konjunktivit), dimsyn, vattniga ögon, ögonlocksinflammation, irritation eller bortnötning av ögats yta.
- hudutslag eller klåda (pruritus),
- illamående, kräkning.

Andra biverkningar

Liksom andra läkemedel som används i ögonen tas Fixopost (latanoprost och timolol) upp i blodet. Biverkningsfrekvensen efter användning av ögondroppar är lägre än om läkemedel till exempel tas via munnen eller injiceras.

Även om man inte har sett nedanstående biverkningar i samband med Fixopost-behandling, så har de setts för de läkemedel som ingår i Fixopost (latanoprost och timolol) och kan därför uppstå när du använder Fixopost. De listade biverkningarna inkluderar reaktioner som har setts med läkemedelsklassen betablockerare (t ex timolol) när dem används för att behandla ögonsjukdomar:

- utveckling av virusinfektion i ögat som orsakats av *herpes simplex* -virus (HSV).
- allergiska reaktioner som påverkar hela kroppen med svullnad under huden som kan uppträda i ansikte, armar och ben, och kan blockera luftvägarna vilket kan orsaka svälj- eller andningssvårigheter, nässelfeber eller kliande hudutslag, lokala och utbredda utslag, klåda, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion.
- lågt blodsocker.
- yrsel.
- sömnsvårigheter (insomni), depression, mardrömmar, minnesförlust, sinnesvilla (hallucination).
- svimning, stroke (slaganfall), minskad blodtillförsel till hjärnan, förvärrade tecken och symtom på myastenia gravis (muskelsjukdom), onormala känsel förmömmelser (stickningar eller myrkrypningar i huden) och huvudvärk.
- svullnad av ögats bakre del (makulaödem), vätskefylld cista inom den färgade delen av ögat (iriscysta), ljuskänslighet (fotofobi), insjunkna ögon (fördjupning av ögonfåran).
- tecken och symtom på ögonirritation (t ex brännande känsla, sveda, klåda, tårflöde, röda ögon), ögonlocksinflammation, hornhinneinflammation, dimsyn och efter filtrationskirurgi avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinnan vilket kan ge synstörningar, minskad känslighet i hornhinnan, torra ögon, bortnötning av hornhinnan (skada på ögats yttre skikt), hängande övre ögonlock (som gör att ögat förblir halvslutet), dubbelseende.
- mörkfärgning av huden runt ögonen, förändringar av ögonfransarna och fjun runt ögat (ökat antal, längd, tjocklek och mörkare färg), ändrad växtriktning för ögonfransarna, svullnad runt ögat, svullnad av den färgade delen av ögat (irit/uveit), ärrbildning på ögats yta.
- visslande/ringande ljud i öronen (tinnitus).
- kärilkramp, försämrad kärilkramp hos patienter som redan har hjärtsjukdom. Långsam hjärtfrekvens, bröstsmärta, hjärtklappning (medvetenhet om hjärtrytm), vätskeansamling (ödem), förändringar i hjärtslagets rytm eller hastighet, hjärtsjukdom med andfåddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling (hjärtsvikt), en typ av rubbning av hjärtrytmen, hjärtinfarkt, hjärtsvikt.
- lågt blodtryck, dålig blodcirkulation som gör fingrar och tår stela och bleka, kalla händer och fötter.
- andfåddhet, förträngning av luftvägarna i lungorna (främst hos patienter med redan existerande sjukdom), andningssvårigheter, hosta, astma, förvärrad astma.
- smakförändringar, illamående, matsmältningsbesvär, diarré, muntorrhet, buksmärta, kräkningar.
- håravfall, utslag med vitt silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag) eller förvärrad psoriasis, hudutslag.
- ledsmärta, muskelsmärta som inte orsakats av träning, muskelsvaghet, trötthet.
- nedsatt sexuell funktion, minskad sexlust.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fixopost ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen, påsen och endosbehållaren efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Efter första öppnandet av påsen: Använd endosbehållarna inom 1 månad.
Skriv ner datumet för första öppningen på påsens etikett.

Efter öppnandet av endosbehållaren: Använd omedelbart och kassera den öppnade endosbehållaren efter användning.

Förvara de oanvända endosbehållarna i den öppnade påsen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är latanoprost 50 mikrogram/ml och timolol 5 mg/ml (som timololmaleat).
- Övriga innehållsämnen är: makrogolglycerolhydroxistearat, sorbitol, makrogol, karbomer, dinatriumedetat, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel består av ögondroppar, lösning i endosbehållare. Ögondropparna är en svagt gul, pärlemorskimrande lösning utan konserveringsmedel samt praktiskt taget fri från partiklar.

Ögondropparna är förpackade i endosbehållare som vardera innehåller 0,2 ml lösning. Endosbehållarna är förpackade i påsar som vardera innehåller 5 stycken endosbehållare.

En förpackning innehåller 30 (6 x 5) eller 90 (18 x 5) endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare
Excelvision
27, rue de la Lombardière
07100 Annonay
Frankrike

eller

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

Lokal företrädare: Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Sverige
Tel. 040-3513 114 (Finland) / 019-333780 (Sverige)

Denna bipacksedel ändrades senast 09.03.2022 (i Finland) (i Sverige).

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea <http://www.fimea.fi>
Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>