

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fixopost 50 mikrogrammi/5 mg/ml silmatilgad, lahus üheannuselises konteineris latanoprost/timolool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fixopost ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fixoposti kasutamist
3. Kuidas Fixoposti kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fixoposti säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fixopost ja milleks seda kasutatakse

Fixopost sisaldab kahte toimeainet: latanoprosti ja timolooli. Latanoprost kuulub prostaglandiinidena tuntud ravimite rühma. Timolool kuulub beetablokaatorite rühma. Latanoprost langetab silmasisest rõhku suurendades loomulikku vesivedeliku väljavoolu silmast vereringesse. Timolool aeglustab vedeliku moodustumist silmas.

Fixoposti kasutatakse selliste haiguste, nagu avatudnurga glaukoomi ja okulaarse hüpertensiooni raviks. Mõlemad nimetatud haigused on seotud silmasisese rõhu tõusuga, mõjutades teie nägemist. Arst määrab Fixoposti tavaliselt siis, kui teised ravimid ei ole osutunud piisavalt tõhusaks.

2. Mida on vaja teada enne Fixoposti kasutamist

Fixoposti kasutatakse täiskasvanud meestel ja naistel (sh eakatel), kuid seda ei soovitata alla 18-aasta vanustele.

Fixoposti ei tohi kasutada

- kui olete latanoprosti, timolooli, beetablokaatorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on olnud või on hingamisteede haigusi, sh bronhiaalastmat; rasket kroonilist obstruktiivset bronhiiti (tõsine kopsuhaigus, mis võib põhjustada vilistavat hingamist, hingamisraskusi ja/või pikaajalist köha).
- kui teil on diagnoositud südamehaigus või südame rütmihäired.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fixoposti kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui teil on praegu või on olnud varem:

- südame pärgarterite haigus (sümptomiteks võivad olla valu- või pigistustunne rinnus, hingeldus või lämbumistunne), südamepuudulikkus, madal vererõhk
- südame rütmihäired, näiteks aeglane pulss
- hingamisega seotud probleemid, nt bronhiaalastma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus
- vereringehäired (nt Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom)
- diabeet, sest timolool võib varjata madalale veresuhkru sisaldusele viitavaid tundemärke ja sümptomeid

- kilpnäärme ületalitlus, sest timolool võib varjata vastavaid sümptomeid
- kui teil on tulemas silmaoperatsioon (kaasa arvatud kae eemaldamise operatsioon) või on varem olnud silmaoperatsioon
- kui teil esinevad silmaprobleemid (nagu silma valu, ärritus või põletik, hägune nägemine)
- kui teil on silmade kuivus
- kui te kannate kontaktläätsi. Te saate kasutada Fixoposti, aga järgige juhiseid kontaktläätsede kandjatele lõigus 3
- te teate, et teil on stenokardia (eriti selle üks vorm – Prinzmetali stenokardia)
- te teate, et teil esinevad rasked allergilised reaktsioonid, mis tavaliselt nõuavad haiglaravi
- kui teil on esinenud või esineb silma viirusinfektsioon, mida põhjustab *herpes simplex*'i viirus

Rääkige oma arstile enne operatsiooni, et te kasutate Fixoposti, sest timolool võib mõjutada anesteesiaks kasutatavate ravimite toimet.

Muud ravimid ja Fixopost

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid (kaasa arvatud silmatilgad ja käsimüügiravimid).

Fixopost võib mõjutada või olla mõjutatud teiste ravimite toimest mida te kasutate, sealhulgas glaukoomi raviks kasutatavad teised silmatilgad. Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või kavatsete kasutada vererõhku alandavaid, südame- või diabeediravimeid.

Kindlasti teavitage oma arsti või apteekrit kui kasutate mõnda allpool loetletud ravimitest:

- prostaglandiinid, prostaglandiini analoogid või prostaglandiini derivaadid
- beetablokaatorid
- epinefriin
- kõrge vererõhu langetamiseks kasutatavad ravimid, nt suukaudsed kaltsiumikanali blokaatorid, guanetidiin, antiarütmikumid, digitaalse glükosiidid ja parasümpatomimeetikumid
- kinidiin (kasutatakse teatud südamehaiguste ja malaaria puhul)
- antidepressandid nagu fluoksetiin ja paroksetiin

Fixopost koos toidu ja joogiga

Tavalistel einetel, toidul ja joogil puudub mõju sellele, millal ja kuidas te peaksite Fixoposti kasutama.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ärge kasutage Fixoposti, kui te olete rase või toidate last rinnaga.

Fixopost võib imenduda rinnapiima.

Loomadel tehtud uuringutes on leitud, et latanoprost ja timolool ei oma mõju isas- või emasloomade fertiilsusele.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Fixopost võib põhjustada lühiajalist nägemise hägustumist. Kui see juhtub teiega, ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu või masinaid, kuni teie nägemine muutub uuesti selgeks.

Fixopost sisaldab makrogoolglütseroolhüdrosüstearaati (riitsinusõli derivaat), mis võib tekitada nahareaktsioone.

3. Kuidas Fixoposti kasutada

Kasutage Fixoposti alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus täiskasvanutele (sealhulgas eakad) on üks tilk üks kord ööpäevas kahjustatud silma(desse).

Ärge kasutage Fixoposti rohkem kui üks kord ööpäevas, sest ravimi efektiivsus võib sagedasemal kasutamisel väheneda.

Kasutage Fixoposti alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud kuni arst annab korralduse ravimi kasutamise lõpetada.

Fixopost'i kasutamisel võib teie arst soovida täiendavalt kontrollida teie südant ja vereringet.

Kontaktläätsede kandjad

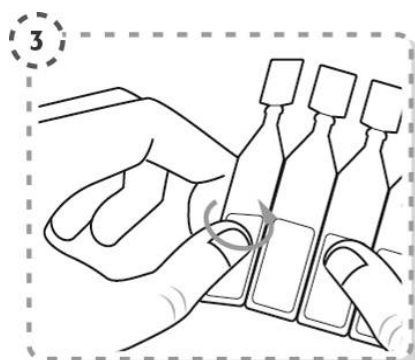
Kui te kannate kontaktläätsi, tuleb need enne Fixopost silmatilkade kasutamist eemaldada. Pärast Fixoposti manustamist peate ootama 15 minutit, enne kui võite kontaktläätsed silma tagasi panna.

Kasutusjuhend

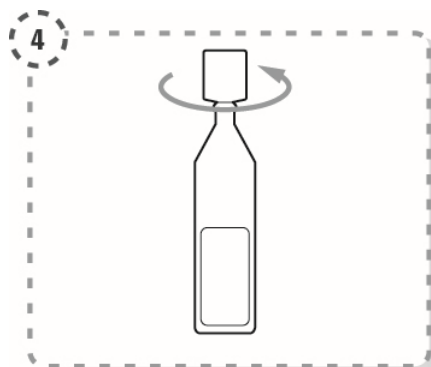
See ravim on ette nähtud manustamiseks silma.

Palun järgige silmatilkade manustamisel järgmisi juhiseid:

1. Peske käed ja istuge või seiske mugavalt.
2. Avage kotike, mis sisaldab 5 üheannuselist konteinerit. Kirjutage avamise kuupäev kotikesele.
3. Murdke üks üheannuseline konteiner pakendiriba küljest ära.



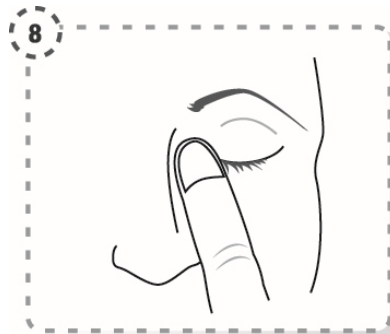
4. Keerake üheannuselise konteineri otsik lahti. Ärge puudutage otsikut pärast avamist.



5. Tõmmake haige silma alumine laug õrnalt sõrmega allapoole.
6. Lähendage üheannuselise konteineri otsik silmale, kuid ärge puudutage otsikuga silma.
7. Pigistage kergelt üheannuselist konteinerit, nii et üks tilk ravimit läheks silma ja seejärel vabastage alumine silmalaug.



8. Vajutage sõrmega silma ninapoolsele nurgale. Sulgege silm ja hoidke 2 minuti jooksul sõrme paigal.



9. Kui teie arst on käskinud manustada ravimit ka teise silma, siis korrake samu võtteid. Iga üheannuseline konteiner sisaldab piisavalt lahust mõlema silma jaoks.
10. Pärast kasutamist tuleb üheannuseline konteiner minema visata. Ärge hoidke seda järgmiseks manustamiseks alles. Kuna steriilsust ei ole võimalik pärast ühekordse pakendi avamist tagada, tuleb enne iga kasutamist avada uus pakend.
11. Pange avamata üheannuselised konteinerid tagasi kotikesse. Asetage avatud kotike karpi. Avamata pakendid tuleb ära kasutada 1 kuu jooksul alates kotikese avamisest.

Fixoposti kasutamine koos teiste silmatilkadega

Fixoposti ja teiste silmatilkade kasutamise vahele peab jääma vähemalt 5 minutit.

Kui te kasutate Fixoposti rohkem, kui ette nähtud

Kui te tilgutate silma liiga palju tilku, võite tunda silmas kerget ärritust ja silmad võivad muutuda vesiseks ja punaseks. See peaks mööduma, aga kui te muretsete, siis konsulteerige oma arstiga nõu saamiseks.

Kui te neelate Fixoposti alla

Kui te neelate Fixoposti kogemata alla, konsulteerige oma arstiga nõu saamiseks. Kui olete suures koguses Fixoposti alla neelanud, võite tunda end halvasti, kogeda kõhuvalu, väsimustunnet, õhetust ja pearinglust ning hakata higistama.

Kui te unustate Fixoposti kasutada

Oodake kuni järgmise manustamiskorrani. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Kui te ei ole milleski kindel, konsulteerige oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui kõrvaltoimed ei ole tõsised, võite jätkata silmatilkade kasutamist. Kui te kahtlete milleski, rääkige oma arsti või apteekriga. Ärge lõpetage Fixoposti kasutamist enne kui olete arstiga nõu pidanud.

Allpool on loetletud kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed Fixoposti kasutamisel. Kõige olulisem kõrvaltoime on silmavärvuse järk-järgulise püsiva muutumise võimalus. Samuti on võimalik, et Fixopost võib põhjustada tõsiseid muutusi teie südame töös. Kui te märkate muutusi oma südame löögisageduses või südametegevuses, tuleb teil rääkida arstiga ja öelda, et olete kasutanud Fixoposti.

Fixoposti kasutamisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage: võivad ilmneda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- Silmavärvi järk-järguline muutus pruuni pigmendi sisalduse suurenemise tõttu silma värvilises osas, mida kutsutakse vikerkestaks. Kui teie silmad on segavärvilised (sinakaspruunid, hallikaspruunid, kollakaspruunid või rohekaspruunid), täheldate te seda muutust suurema tõenäosusega kui juhul, kui teie silmad on ühte värvi (sinised, hallid, rohelised või pruunid silmad). Teie silmavärvi muutuse väljakujunemiseks võib minna aastaid. Värvuse muutus võib olla püsiv ja ka rohkem märgatav, kui te manustate Fixoposti ainult ühte silma. Silma värvuse muutusega ei kaasne mingeid muid probleeme. Silmade värvuse muutus peatub pärast ravi lõpetamist Fixopostiga.

Sage: võivad ilmneda kuni 1 inimesel 10-st

- Silmaärritus (kipitustunne, torkimistunne, sügelus, kõrvetustunne või võõrkeha tunne silmas) ja silmavalu.

Aeg-ajalt: võivad ilmneda kuni 1 inimesel 100-st

- Peavalu.
- Silma punetamine, silma infektsioon (konjunktiviit), hägustunud nägemine, vesised silmad, silmalaugude põletik, silma pinna ärritus või rebend.
- Nahalööve või sügelus (kihelus).
- Iiveldus, oksendamine.

Teised kõrvaltoimed

Nagu kõik teised silma manustatavad ravimid, imendub ka Fixopost (latanoprost ja timolool) verre. Kõrvaltoimete esinemissagedus silmatilkadena manustamisel on väiksem, kui ravimite manustamisel näiteks suukaudu või süstetena.

Ehkki mitte Fixopostiga, on Fixoposti koostisesse kuuluvate toimeainete (latanoprost ja timolool) kasutamisel täheldatud lisaks järgnevaid kõrvaltoimeid, mis võivad Fixoposti kasutamisel esineda ka teil. Loetletud kõrvaltoimed on esinenud koos beetablokaatorite (nt timolool) kasutamisel silmahaiguste ravis:

- Silma viirusinfektsiooni tekkimine, mida põhjustab *herpes-simplex* viirus (HSV).
- Üldised allergilised reaktsioonid, sealhulgas nahaalune turse, mis võib tekkida näo- ja jäsemete piirkonnas ning võib tõkestada hingamisteid, põhjustades raskusi neelamisel või hingamisel, nahalööve või sügelev nahalööve, paikne või üldine nahalööve, sügelus, tõsised äkki tekkinud eluohtlikud allergilised reaktsioonid.
- Madal veresuhkru sisaldus.
- Pearinglus
- Unetus (insomnia), depressioon, hirmuunenäod, mälukaotus, hallutsinatsioonid.
- Minestamine, insult, vähenenud verevarustus aju, *myasthenia gravis*'e (lihashaigus) nähtude ja sümptomite süvenemine, ebatavaline torkimistunne ja peavalu.
- Silma tagumise osa turse (makulaarne turse), vedelikuga täidetud tsüst silma värvilises osas (iirise tsüst), valgustundlikkus (fotofoobia), silma sissevajunud välimus (silmalau vao süvenemine).

- Silma ärritusnähud (nt põletustunne, torketunne, sügelus, pisaravool, punetus), silmalaugude põletik, silma sarvkesta põletik, ähmane nägemine ja võrkkesta taga oleva veresooni sisaldava soonkesta irdumine pärast filtratsioonkirurgiat, mis võib põhjustada nägemishäireid, silma sarvkesta tundlikkuse vähenemine, kuiva silma sündroom, sarvkesta erosioon (silma pindmise kihi kahjustus), ülemise silmalau allavaje (mistõttu silmad jäävad poolavatuks), kahelinägemine.
- Silmaümbruse naha tumenemine, ripsmete ja silmi ümbritsevate peente karvade muutused (suurenenud arv, pikkus, tihedus ja tumedus), ripsmete kasvu suuna muutused, silmaümbruse turse, silma värvilise osa turse (iriit/uveiid), silmapinna armistumine.
- Vilistamine/helin kõrvades (tinnitus).
- Stenokardia, stenokardia süvenemine patsientidel, kel on südamehaigus.
- Aeglane südame löögisagedus, valu rinnus, südamepekslemine (südamelöökide tajumine), turse (vedelikupeetus), muutused südamelöökide rütmis või kiiruses, südame paispuudulikkus (südamehaigus hingamispuudulikkuse ning vedelikupeetusest tingitud jalalabade ja sääрте tursega), südamerütmihäire, südamelihase infarkt, südamepuudulikkus.
- Madal vererõhk, verevarustusehäire, mis muudab sõrmed ja varbad tuimaks ja kahvatuks, külmad käed ja jalad.
- Hingeldus, kopsutorude ahenemine (eeskätt olemasoleva haigusega patsientidel), hingamisraskused, köha, astma, astma ägenemine.
- Maitsetundlikkuse häired, iiveldus, seedehäired, kõhulahtisus, suukuivus, kõhuvalu, oksendamine.
- Juuste väljalangemine, hõbedaselt valkja väljanägemisega nahalööve (psoriasiformne lööve) või psoriaasi ägenemine, nahalööve.
- Lihaskasv, mis ei ole tekkinud pingutuse tagajärjel, lihaskõrvaldus, kurnatus.
- Seksuaalfunktsiooni häire, vähenenud sugutung.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fixoposti säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile, kotikesele ja üheannuselisele konteinerile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Pärast kotikese esmast avamist: üheannuselised pakendid kasutada 1 kuu jooksul. Kirjutage üles kotikese esimese avamise kuupäev.

Pärast üheannuselise konteineri esmast avamist: kasutada kohe ja pärast kasutamist tuleb üheannuselise konteineri ära visata.

Kasutamata üheannuselisi konteinereid tuleb hoida avatud kotikeses, et kaitsta neid valguse eest.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fixopost sisaldab

Toimeained on latanoprost 50 mikrogrammi/ml ja timolool 5 mg/ml (timoloolmaleaadina).

Abiained on: makroglütseroolhüdrosüstearaat, sorbitool, makrogool, karbomeer, dinaatriumedetaat, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), süstevesi.

Kuidas Fixopost välja näeb ja pakendi sisu

Fixopost on silmatilkade lahus üheannuselises pakendis. Lahus on kergelt kollaka värvusega ja hägune säilitusainevaba lahus, mis on praktiliselt nähtavate osakesteta, pakendatud kotikesse 5 üheannuseliste konteinerit, iga üheannuseline konteiner sisaldab 0,2 ml ravimit.

Pakendi suurus on 30 (6 x 5) või 90 (18 x 5) üheannuselise konteinerit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

EXCELVISION
27, rue de la Lombardiere
zi la Lombardiere
07100 Annonay
Prantsusmaa

või

Laboratoires Thea
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Prantsusmaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Tšehhi vabariik, Prantsusmaa, Iirimaa, Itaalia, Poola, Slovakkia,
Ühendkuningriik
Belgia, Bulgaaria, Küpros, Saksamaa, Kreeka, Hispaania, Luksemburg,
Holland
Taani, Eesti, Soome, Island, Leedu, Läti, Norra, Rootsi
Horvaatia, Sloveenia
Portugal
Rumeenia

Fixapost

Fixaprost

Fixopost

Fixalpost

Monoprost Duo

Fixanpost

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.