

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fixopost 50 mikrogrammi/5 mg/ml silmatilgad, lahus 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 Fixopost'i kasutamist
3. Kuidas Fixopost'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fixopost'i 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.

Fixopost'i kasutatakse silmarõhu vähendamiseks selliste haiguste raviks, nagu avatudnurga glaukoom ja okulaarse hüpertensioon. Mõlemad nimetatud haigused on seotud silmasisese rõhu tõusuga, mõjutades teie nägemist. Arst määrab Fixopost'i tavaliselt siis, kui teised ravimid ei ole osutunud piisavalt tõhusaks.

Fixopost on säilitusainevaba silmatilkade lahus.

2. Mida on vaja teada enne Fixopost'i kasutamist

Fixopost'i kasutatakse täiskasvanud meestel ja naistel, kuid seda ei soovitata alla 18-aasta vanustele.

Fixopost'i 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 kõha).
- kui teil on diagnoositud südamehaigus või südame rütmihäired.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fixopost'i 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, nt 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 Fixopost'i, 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 Fixopost'i, sest timolool võib mõjutada anesteesiaks kasutatavate ravimite toimet.

Muud ravimid ja Fixopost

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või 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, digitaalised 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 peate Fixopost'i kasutama.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ärge kasutage Fixopost'i, 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 makroglütseroolhüdrosüstearaati (riitsinusõli derivaat), mis võib tekitada nahareaktsioone.

3. Kuidas Fixopost'i kasutada

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

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

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

Kasutage Fixopost'i 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.

See ravimpreparaat on säilitusainevaba silmatilkade lahus. Ärge puudutage pudeli tilgutiga silma ega silmaümbruse piirkondi. See võib põhjustada lahuse saastumist bakteritega, mis võib tekitada silmainfektsioone, põhjustades tõsiseid silmakahjustusi või isegi nägemise kaotust. Võimaliku saastumise vältimiseks hoiduge pudeli tilgutiga mis tahes pinna puudutamist.

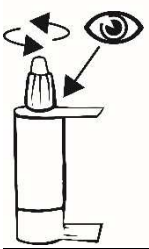


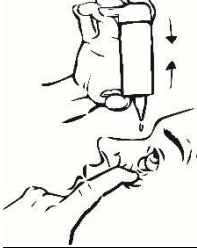
Kontaktläätsede kandjad

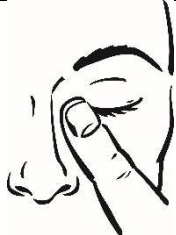
Kui te kannate kontaktlääsi, tuleb need enne Fixopost silmatilkade kasutamist eemaldada. Pärast Fixopost'i manustamist peate ootama 15 minutit, enne kui võite kontaktläätsed silma tagasi panna.

Kasutusjuhend

See ravim on ette nähtud manustamiseks silma.

Selle ravimi kasutamisel on oluline järgida järgmiseid juhiseid:

	<p>Enne ravimi esmakordset kasutamist:</p> <ul style="list-style-type: none">- Kontrollige, et võltsimiskindel kork oleks terve. Seejärel keerake võltsimiskindlat korki tugevalt, et pudel avada.- Peske oma käed korralikult ja eemaldage pudeli kork. Pumpamisfunktsiooni aktiveerimiseks hoidke pudelit tagurpidi ja vajutage mitmeid kordi kuni ilmub esimene tilk. <u>See tegevus on mõeldud ainult enne esmakordset kasutamist ja seda ei ole vaja korrata enne järgmiseid manustamiskordi.</u>
	<p>1. Enne <u>igat kasutuskorda</u> peske oma käed korralikult ja eemaldage pudeli kork. Vältige pudeli tilguti puudutamist sõrmedega.</p>
	<p>2. Asetage põial pudeli ülaosas olevale toele ja nimetissõrm pudeli põhjale. Seejärel pange ka keskmine sõrm pudeli põhjal olevale teisele toele. Hoidke pudelit tagurpidi.</p>
	<p>3. Ravimi manustamiseks kallutage pea veidi tahapoole ja hoidke pudeli tilgutit vertikaalselt silma kohal. Tõmmake teise käe nimetissõrmega alumist silmalaugu õrnalt allapoole. Tekkinud ruumi nimetatakse alumiseks konjunktivaalkotiks. Ärge puudutage pudeli tilgutit sõrmedega ja vältige kokkupuudet silmaga.</p> <p>Tilga tilgutamiseks kahjustatud silma(de) konjunktivaalkotti vajutage lühidalt ja tugevalt pudelile. Automaatse doseerimise mehhanismiga vabaneb tilk täpselt vajutamise ajal.</p>
<p>Kui tilk ei eraldu pudeli tilgutist, raputage pudelit ettevaatlikult järelejäänud tilga eemaldamiseks ning korrake uuesti 3. punkti.</p>	

	<p>4. Sulgege silmalaug, vajutage sõrmega silma ninapoolsele nurgale ja hoidke sõrme 2 minuti jooksul paigal. See aitab vältida silmatilkade süsteemset imendumist.</p>
	<p>5. Sulgege pudel korgiga kohe pärast kasutamist.</p>

Fixopost'i kasutamine koos teiste silmatilkadega

Fixopost'i ja teiste silmatilkade kasutamise vahele peab jääma vähemalt 5 minutit.

Kui te kasutate Fixopost'i 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 Fixopost'i alla

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

Kui te unustate Fixopost'i 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.

Kui te lõpetate Fixopost'i kasutamise

Kasutage Fixopost'i täpselt nii nagu arst on teile selgitanud kuni arst annab korralduse ravimi kasutamine lõpetada. Ärge lõpetage Fixopost'i kasutamist ilma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

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 Fixopost'i kasutamist enne kui olete arstiga nõu pidanud.

Allpool on loetletud kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed Fixopost'i 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 Fixopost'i.

Fixopost'i 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 Fixopost'i ainult ühte silma. Silma värvuse muutusega ei kaasne mingeid muid probleeme. Silmade värvuse muutus peatub pärast ravi lõpetamist Fixopost'iga.

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 Fixopost'iga, on Fixopost'i koostisesse kuuluvate toimeainete (latanoprost ja timolool) kasutamisel täheldatud lisaks järgnevaid kõrvaltoimeid, mis võivad Fixopost'i 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 ajju, *myasthenia gravis*'e (lihashaigus) nähtude ja sümptomite süvenemine, ebataoline 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/uveiit), 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 sääarte 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, seedeäired, kõhulahtisus, suukuivus, kõhuvalu, oksendamine.

- Juuste väljalangemine, hõbedaselt valkja väljanägemisega nahalööve (psoriaasiformne lööve) või psoriaasi ägenemine, nahalööve.
- Lihaskramplid, mis ei ole tekkinud pingutuse tagajärjel, lihaskramplid, 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 Fixopost'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esmast avamist: See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast esmast avamist: Fixopost'i 2,5 ml pudel kasutada 4 nädalat jooksul ja 6 ml pudel 3 kuu jooksul. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kirjutage üles pudeli esmase avamise kuupäev.

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).
- Teised abiained on makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat, sorbitool, makrogool, karbomeer, dinaatriumedetaat, naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks), vesi.

Kuidas Fixopost välja näeb ja pakendi sisu

Fixopost on kergelt kollaka värvusega ja hägune silmatilkade lahus. Lahus on säilitusainevaba ja praktiliselt nähtavate osakesteta.

Fixopost on saadaval järgmistes pakendi suurustes:

- Üks 2,5 ml pudel (vähemalt 80 säilitusainevaba tilka) on 4 nädala pikkuseks ravikuuriks. Easygrip annustamissüsteemiga ja ergonomiliste tugevate pumbaga pudel.
- Üks 6 ml pudel (vähemalt 190 säilitusainevaba tilka) on 3 kuu pikkuseks ravikuuriks. Easygrip annustamissüsteemiga ja ergonomiliste tugevate pumbaga pudel.

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

DELPHARM TOURS
Rue Paul Langevin

37170 Chambray Les Tours
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	Fixapost 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Belgia	Fixaprost 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Bulgaaria, Holland, Kreeka, Küpros, Luksemburg	FIXAPROST
Horvaatia	Fixalpost 50 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Tšehhi	Fixapost
Saksamaa	Fixaprost 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Island, Norra, Rootsi, Soome, Taani	Fixopost
Eesti	FIXOPOST
Hispaania	FIXAPROST 50 microgramos/ml + 5 mg/ml, colirio en solución
Prantsusmaa	FIXAPOST 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Itaalia, Poola, Slovakkia	FIXAPOST
Leedu	Fixopost 50 mikrogrami/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Läti	Fixopost 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Portugal	Monoprost Duo
Rumeenia	Fixanpost 50 micrograme/ml + 5 mg/ml Picături oftalmice, soluție
Sloveenia	Fixalpost 50 mikrogramov/ml + 5 mg/ml, kapljice za oko, raztopina

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.