

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Fixopost 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning i enkelt dosisbeholder Latanoprost / timolol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fixopost
3. Sådan skal du bruge Fixopost
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fixopost indeholder to aktive indholdsstoffer: latanoprost og timolol. Latanoprost tilhører den gruppe, der kaldes prostaglandinanaloger. Timolol tilhører den gruppe, der kaldes betablokkere. Latanoprost virker ved at øge den naturlige strømning af væske fra øjet til blodbanen. Timolol virker ved at nedsætte mængden af væske, der dannes i øjet.

Fixopost bruges til at sænke det indre tryk i øjet, hvis du har grøn stær eller forhøjet tryk i øjet. Både grøn stær og forhøjet tryk i øjet vil med tiden påvirke dit syn. Din læge vil typisk ordinere Fixopost, når andre øjendråber ikke har haft tilstrækkelig virkning.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fixopost

Fixopost kan bruges af voksne kvinder og mænd (herunder ældre) men bør ikke anvendes, hvis du er under 18 år.

Brug ikke Fixopost:

- hvis du er allergisk over for latanoprost, timolol, betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fixopost (angivet i afsnit 6).
- hvis du har eller tidligere har haft åndedrætsproblemer såsom astma eller svær kronisk obstruktiv bronkitis (alvorlig lungesygdom som kan medføre hvæsende, besværet vejrtrækning og/eller længerevarende hoste).
- hvis du har alvorlige hjerteproblemer eller uregelmæssig hjerterytme.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Fixopost, hvis:

- du har eller har haft hjertekarsygdom (symptomerne kan omfatte brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælning), hjertesvigt, lavt blodtryk,
- du har eller har haft forstyrrelser i hjerterefrekvensen såsom langsom puls,
- du har eller har haft vejrtrækningsproblemer, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom,
- du har eller har haft lidelse med dårlig blodcirkulation (såsom Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom),
- du har diabetes, da timolol kan maskere tegn og symptomer på lavt blodsukker,
- du har eller har haft en overaktiv skjoldbruskkirtel, da timolol kan skjule tegn og symptomer,
- du skal have foretaget operation i øjet, dette gælder også grå stær,
- du lider af øjenproblemer (f.eks. øjensmerter, -irritation eller -betændelse, eller hvis du har uklart syn),
- du ved, at du lider af tørre øjne,
- du har kontaktlinser. Du kan stadig anvende Fixopost, men du skal følge vejledningen for kontaktlinsebrugere i afsnit 3,
- du ved, at du lider af smerter i eller omkring hjertet (særligt af den type, der kaldes Prinzmetals angina),
- du ved, at du kan få særligt alvorlige allergiske reaktioner, der vil kræve hospitalsbehandling,
- du har eller har haft virusinfektion i øjet forårsaget af *herpes simplex* -virus (HSV).

Fortæl lægen, før du skal opereres, at du bruger Fixopost, da timolol kan ændre virkningen af visse lægemidler, der anvendes under anæstesi.

Brug af anden medicin sammen med Fixopost

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også, hvis du anvender øjendråber eller medicin, som ikke er købt på recept.

Fixopost kan påvirke eller påvirkes af anden medicin du bruger, herunder andre øjendråber til behandling af glaukom (grøn stær). Fortæl din læge, hvis du bruger eller har til hensigt at bruge medicin til at sænke blodtrykket, hjertemedicin eller lægemidler til behandling af diabetes.

Tal især med din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager følgende typer medicin:

- Prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller -derivater,
- Betablokkere,
- Adrenalin,
- Lægemidler mod forhøjet blodtryk, f.eks. calcium kanalblokkere, guanethidin, antiarytmika, hjerteglykosider eller parasympathomimetika,
- Quinidin (til behandling af hjerteproblemer og nogle typer af malaria),
- Medicin mod depression (fluoxetin og paroxetin).

Brug af Fixopost sammen med mad og drikke

Du kan bruge Fixopost uafhængigt af måltider, mad og drikke.

Graviditet og amning

Brug ikke Fixopost, hvis du er gravid eller ammer.

Fixopost kan gå over i modermælken.

Dyrestudier har vist, at hverken latanoprost eller timolol påvirker fertiliteten hos mænd og kvinder.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du bruger Fixopost, kan dit syn sløres kortvarigt. Hvis det sker for dig, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykle og du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner, før dit syn bliver klart igen.

Fixopost indeholder macroglycerolhydroxystearat (ricinusolie, hydrogeneret, polyoxyleret), som kan medføre hudreaktioner.

3. Sådan skal du bruge Fixopost

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis til voksne (herunder ældre) er 1 dråbe en gang dagligt i det/de angrebne øje/øjne. Brug ikke Fixopost mere end en gang dagligt, da hyppigere drypning kan nedsætte virkningen af behandlingen.

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Din læge kan anbefale ekstra kontrol af dit hjerte og kredsløb, mens du bruger Fixopost.

Kontaktlinsebrugere

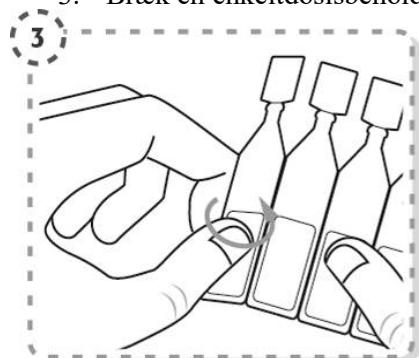
Hvis du bruger kontaktlinser, skal disse tages ud, inden du drypper øjnene med Fixopost. Efter drypning skal du vente 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Brugsanvisning

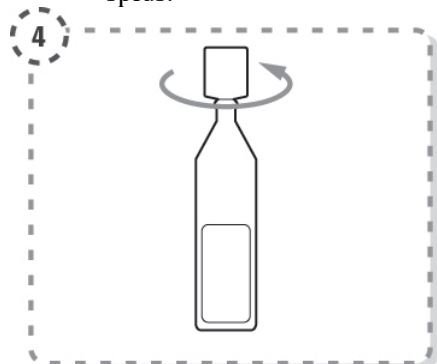
Dette lægemiddel må kun bruges som øjendråber.

Følg brugsanvisningen for øjendråberne:

1. Vask hænderne og sid ned eller stå behageligt.
2. Åbn brevet med de 5 enkeltdosisbeholdere. Notér dato for åbning af brevet.
3. Bræk en enkeltdosisbeholder af rækken med enkeltdosisbeholdere.



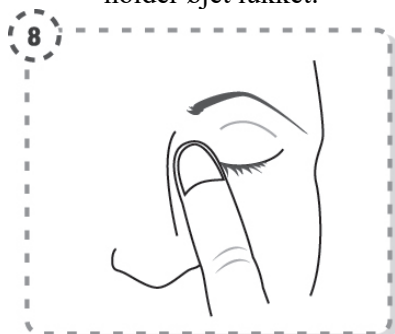
4. Vrid toppen af enkeltdosisbeholderen som vist nedenfor. Rør ikke ved enkeltdosisbeholderens spids.



5. Brug din finger til forsigtigt at trække ned i det nederste øjenlåg på det berørte øje.
6. Før spidsen af enkeltdosisbeholderen tæt til øjet uden at berøre øjet.
7. Tryk let på enkeltdosisbeholderen, så der kun dryppes én dråbe i øjet. Slip det nedre øjenlåg.



8. Tryk en finger mod øjenkrogen af det berørte øje ind mod næsen. Hold i 2 minutter, mens du holder øjet lukket.



9. Gentag for det andet øje, hvis din læge har sagt det. En enkeltdosisbeholder indeholder nok øjendråber til begge øjne.
10. Bortskaf enkeltdosisbeholderen efter brug. Enkeltdosisbeholderen må ikke opbevares til senere brug. Da sterilitet ikke kan opretholdes, efter at enkeltdosisbeholderen er åbnet, skal der anvendes en ny enkeltdosisbeholder hver gang du skal bruge Fixopost.
11. Læg de uåbnede enkeltdosisbeholdere tilbage i brevet, og opbevar brevet i æsken. De uåbnede enkeltdosisbeholdere skal anvendes inden for 1 måned efter åbning af brevet.

Hvis du bruger Fixopost sammen med andre øjendråber

Vent mindst 5 minutter, efter du har brugt Fixopost, inden du bruger andre øjendråber.

Hvis du har brugt for meget Fixopost

Hvis du drypper for mange dråber Fixopost i øjet, kan der opstå let irritation af øjet, og øjnene kan løbe i vand og blive røde. Dette forsvinder igen, men hvis du er bekymret, skal du kontakte lægen.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Fixopost, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har slugt Fixopost

Kontakt lægen, hvis du ved et uheld sluger Fixopost. Hvis du sluger meget af Fixopost kan du få kvalme, mavesmerter, træthedsfølelse, rødmen, svimmelhed og svedeture.

Hvis du har glemt at bruge Fixopost

Fortsæt blot med den sædvanlige dosering på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan oftest fortsætte med at anvende dine øjendråber, hvis bivirkningerne ikke er alvorlige. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er bekymret. Du må ikke stoppe med at bruge Fixopost uden først at tale med din læge.

Nedenfor er de kendte bivirkninger ved Fixopost anført. Den vigtigste bivirkning er risiko for en gradvis permanent ændring af øjenfarven. Der er også risiko for, at Fixopost kan påvirke hjertefunktionen alvorligt. Hvis du oplever, at din hjerterytme eller -funktion ændres, skal du kontakte din læge og fortælle, at du bruger Fixopost.

Følgende bivirkninger er set ved brug af Fixopost:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- En gradvis ændring i din øjenfarve på grund af øget mængde brunt pigment i den farvede del af øjet, også kaldet regnbuehinden. Hvis du har blandet øjenfarve, (f.eks. blå-brun, grå-brun, gul-brun eller grøn-brun) vil sandsynligheden for, at du ser disse ændringer være større, end hvis du ikke har blandet øjenfarve (f.eks. blå, grå, grøn eller brun). Ændringen af øjenfarven sker langsomt og er måske ikke synlig i flere måneder eller år. Farveændringen er permanent og kan være mere tydelig, hvis du kun bruger Fixopost i det ene øje. Der er intet, der tyder på, at den ændrede øjenfarve giver problemer. Når behandling med Fixopost er stoppet, ændrer øjenfarven sig ikke længere.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Irritation af øjet (en brændende, knasende, kløende eller stikkende fornemmelse i øjet, eller følelsen af at have noget i øjet) og øjensmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Hovedpine,
- Øjenrødmen, øjenbetændelse (conjunctivitis), uklart syn, rindende øjne, betændelse i øjenlågene, irritation eller ødelæggelse af øjets overflade,
- Hududslæt eller kløe,
- Kvalme, opkastning.

Andre bivirkninger

Ligesom anden medicin, der anvendes i øjnene, bliver Fixopost (latanoprost og timolol) optaget i blodet. Forekomsten af bivirkninger efter brug af øjendråber er lavere, end når medicinen indtages gennem f.eks. munden eller som indsprøjtning.

Selvom de ikke er set ved behandling med Fixopost, er de følgende bivirkninger set ved behandling med de enkelte indholdsstoffer i Fixopost (latanoprost og timolol) og kan derfor forekomme ved brug af Fixopost. Disse bivirkninger omfatter bivirkninger, der er set ved brug af betablokkere (f.eks. timolol) til behandling af øjenslidelser.

- Udvikling af virusinfektion i øjet forårsaget af *herpes simplex* -virus (HSV).
- Allergiske reaktioner, som omfatter hele kroppen, herunder hævelser under huden (der kan forekomme i områder som ansigt og lemmer, og kan medføre synke- eller vejrtrækningsbesvær), nældefeber, lokalt hududslæt eller hududslæt over hele kroppen, kløen, alvorlig pludselig livstruende allergisk reaktion.
- Lavt blodsukker.
- Svimmelhed.
- Søvnløshed, depression, mareridt, hukommelsestab, vrangforestillinger (hallucinationer).
- Besvimelse, blodprop i hjernen eller hjerneblødning, nedsat blodforsyning til hjernen, mere udtalte symptomer på myastenia gravis (muskelsygdom), usædvanlig fornemmelse med prikkende og snurrende fornemmelser i huden, hovedpine.
- Hævelse af den bagerste del af øjet, væskefyldt område i øjet (iriscyste), lysfølsomme øjne, indfaldne øjne (hængende øjenlåg).
- Symptomer på øjenirritation (f.eks. brænden, stikken, kløen, tåreflåd, rødmen), øjenlågsbetændelse, hornhindebetændelse, sløret syn og løsning af laget under nethinden, der

indeholder blodkar, efter øjenkirurgi (hvilket kan forårsage synsforstyrrelser), nedsat følsomhed i hornhinden, øjentørhed, beskadigelse af øjenæblets yderste lag, hængende øjenlåg (medfører at øjet er halvlukket), dobbeltsyn.

- Mørkfarvning af huden omkring øjnene, ændringer i øjenvipper og de fine hår omkring øjet (flere hår, længere, tykkere og mørkere), ændringer i vækstretning af øjenvipper, hævelse omkring øjet, hævelse i den farvede del af øjet, ardannelse på øjets overflade.
- Ringen for ørene (tinnitus).
- Angina, forværring af angina pectoris hos patienter med hjerteproblemer.
- Langsom puls, brystmerter, hjertebanken (bevidsthed om hjerterytme), væskeophobning i kroppen (ødem), ændringer i hjerterytmen eller hjerterefrekvensen, hjertelidelse med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeophobning (kongestiv hjertesvigt), en type hjerterytme-forstyrrelse, hjerteanfald, hjertesvigt.
- Lavt blodtryk, dårlig blodcirkulation, der medfører hvide, ”døde” fingre og tæer, kolde hænder og fødder.
- Åndenød, sammentrækning af luftvejene i lungerne (fortrinsvis hos patienter med luftvejssygdomme), vejrtrækningsbesvær, hoste, astma, forværring af eksisterende astma.
- Smagsforstyrrelser, kvalme, fordøjelsesbesvær, diarré, mundtørhed, mavesmerter, opkastning.
- Hårtab, hududslæt med hvidligt søvlignende udseende (psoriasis-lignende hududslæt) eller forværring af psoriasis, hududslæt.
- Ledsmarter, muskelsmerter, der ikke er forårsaget af fysisk aktivitet, kraftsløshed, træthed.
- Seksuelle problemer, nedsat sexlyst.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringstemperaturer.

Efter åbning af brevet: Anvend enkeltdosisbeholderen inden for 1 måned.

Notér datoen for åbning af brevet.

Efter åbning af enkeltdosisbeholderen: Anvendes straks og bortskaf enkeltdosisbeholderen efter brug.

Den uåbnede enkeltdosisbeholder skal opbevares i det åbne brev for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fixopost indeholder:

Aktive stoffer: 50 mikrogram/ml latanoprost og 5 mg/ml timolol (som timololmaleat).

Øvrige indholdsstoffer: Ricinusolie, hydrogeneret, polyoxylet, sorbitol, macrogol, carbomer, dinatriumedetat, natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel fås som øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder. Opløsningen er en svagt gul og opaliserende opløsning uden konserveringsmiddel og fri for partikler i enkeltdosisbeholdere i breve med 5 enheder: Hver enkeltdosisbeholder indeholder 0,2 ml af produktet.

Pakningsstørrelser: 30 (6 x 5) eller 90 (18 x 5) enkeltdosisbeholdere.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Repræsentant: Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Sverige

Fremstiller

Excelvision
27, rue de la Lombardière
07100 Annonay
Frankrig

eller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Tjekkiet, Frankrig, Irland, Italien, Polen, Slovakiet, Storbritannien	Fixapost
Belgien, Bulgarien, Cypern, Tyskland, Grækenland, Spanien, Luxembourg, Holland	Fixaprost
Danmark, Estland, Finland, Island, Litauen, Letland, Norge, Sverige	Fixopost
Kroatien, Slovenien	Fixalpost
Portugal	Monoprost Duo
Rumænien	Fixanpost

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2022.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>