

UPUTSTVO ZA LEK

Fixalpost[®], 5 mg/mL + 50 mikrograma/mL, kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru

timolol, latanoprost

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Fixalpost i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Fixalpost
3. Kako se primenjuje lek Fixalpost
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fixalpost
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Fixalpost i čemu je namenjen

Lek Fixalpost sadrži dve aktivne supstance: latanoprost i timolol. Latanoprost pripada grupi lekova koji se nazivaju analozi prostaglandina. Timolol pripada grupi lekova koji se nazivaju beta-blokatori. Latanoprost deluje tako što povećava prirodno oticanje tečnosti iz oka. Timolol deluje tako što smanjuje količinu tečnosti koja se stvara u oku.

Lek Fixalpost se koristi za snižavanje povišenog pritiska u oku kod stanja kao što su glaukom otvorenog ugla i očna hipertenzija. Oba stanja su povezana sa povišenim vrednostima Vašeg očnog pritiska, koje mogu uticati na Vaš vid. Lekar će Vam propisati lek Fixalpost ukoliko se druga terapija nije pokazala uspešnom.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Fixalpost

Lek Fixalpost mogu koristiti odrasli muškarci i žene (uključujući i starije osobe), ali se primena leka ne preporučuje kod dece mlađe od 18 godina.

Lek Fixalpost ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na latanoprost, timolol, beta-blokatore ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko imate ili ste ranije imali bolest disajnih puteva, kao što su astma ili težak oblik hroničnog opstruktivnog bronhitisa (teško oboljenje pluća koje može izazvati škripanje u plućima, otežano disanje i/ili dugotrajan kašalj)
- ukoliko imate ozbiljne srčane probleme ili poremećaje srčanog ritma

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Fixalpost, ukoliko imate ili ste imali:

- koronarnu bolest srca (simptomi mogu uključivati bol ili stezanje u grudima, nedostatak daha ili gušenje), slabost srca, nizak krvni pritisak
- poremećaj srčanog ritma kao što je usporen rad srca
- probleme sa disanjem, astmu ili hroničnu opstruktivnu bolest pluća
- oboljenje čiji je glavni simptom slaba cirkulacija krvi (kao što je Rejnodova bolest ili Rejnodov sindrom)
- dijabetes, jer timolol može maskirati znakove i simptome niske koncentracije šećera u krvi
- prekomernu aktivnost štitaste žlezde, jer timolol može maskirati znakove i simptome ovog oboljenja
- ukoliko treba da imate bilo kakvu hiruršku intervenciju na oku (uključujući operaciju katarakte) ili ste ranije imali bilo kakvu hiruršku intervenciju na oku
- probleme sa očima (kao što su bol u oku, iritacija oka, zapaljenje oka ili zamagljen vid)
- poznato Vam je da patite od suvoće oka
- nosite kontaktna sočiva. Možete i dalje koristiti lek Fixalpost, ali morate se pridržavati uputstava datih u odeljku 3 ovog uputstva u podnaslovu *Ako nosite kontaktna sočiva*.
- poznato Vam je da imate anginu (naročito tip angine poznat kao Prinzmetalova angina)
- poznato Vam je da patite od teških alergijskih reakcija koje obično zahtevaju bolničko lečenje
- ukoliko ste imali ili trenutno imate virusnu infekciju oka izazvanu *herpes simplex* virusom (HSV)

Pre nego što se podvrgnete hirurškoj intervenciji recite Vašem lekaru da koristite lek Fixalpost, jer timolol može izmeniti dejstvo nekih lekova koji se koriste tokom anestezije.

Drugi lekovi i Fixalpost

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući kapi za oči i lekove koji se izdaju bez recepta.

Lek Fixalpost može stupati u interakcije sa drugim lekovima, uključujući druge kapi za oči za terapiju glaukoma. Recite Vašem lekaru ukoliko koristite ili nameravate da koristite lekove za snižavanje krvnog pritiska, lekove za srce ili lekove za lečenje dijabetesa.

Obavezno obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neki od lekova iz sledećih grupa:

- prostaglandine, analoge prostaglandina ili derivate prostaglandina
- beta-blokatore
- epinefrin
- lekove koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska, kao što su lekovi za oralnu upotrebu: blokatori kalcijumskih kanala, gvanetidin, antiaritmici, glikozidi digitalisa ili parasimpatomimetici.
- hinidin (koristi se u lečenju oboljenja srca i nekih tipova malarije)
- antidepressive (fluoksetin i paroksetin).

Primena leka Fixalpost sa hranom ili pićima

Normalni obroci, hrana ili piće nemaju uticaj na primenu leka Fixalpost.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Nemojte koristiti Fixalpost ako se trudni ili ako dojite.

Fixalpost se može izlučiti u majčino mleko.

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Posle ukapavanja u oko, lek Fixalpost može da dovede do prolaznog zamućenja vida. Ukoliko se to dogodi, nemojte da upravljate vozilom ili da rukujete mašinama, sve dok ponovo ne budete jasno videli.

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

3. Kako se primenjuje lek Fixalpost

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza za odrasle (uključujući starije osobe) je jedna kap jednom dnevno u obolelo oko (oči).

Nemojte koristiti lek Fixalpost više od jednom dnevno, jer češća primena ovog leka može umanjiti efikasnost terapije.

Koristite lek Fixalpost prema uputstvima lekara, sve dok Vam lekar ne savetuje da prekinete terapiju.

Tokom terapije lekom Fixalpost, lekar Vas može uputiti na dodatne pregledate da bi utvrdio da li se javljaju efekti na srce i cirkulaciju.

Osobe koje nose kontaktna sočiva

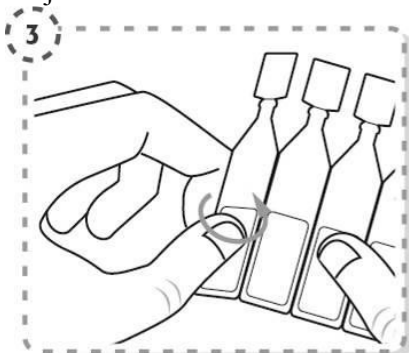
Ako nosite kontaktna sočiva, morate ih ukloniti pre primene leka Fixalpost. Nakon primene leka Fixalpost, morate sačekati 15 minuta pre nego što ih opet stavite.

Način primene

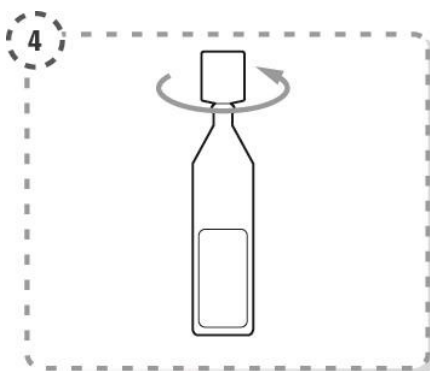
Ovaj lek je namenjen za primenu u oko.

Za primenu kapi, sledite donje uputstva:

1. Operite ruke i ugodno se smestite u stajaćem ili sedećem položaju.
2. Otvorite vrećicu koja sadrži 5 jednodoznih kontejnera. Zabeležite datum prvog otvaranja vrećice.
3. Odlomite jedan jednodozni kontejner iz niza.



4. Otvorite kontejner zavrtnjem vrha kontejnera, kako je prikazano. Nakon otvaranja, ne dirajte vrh

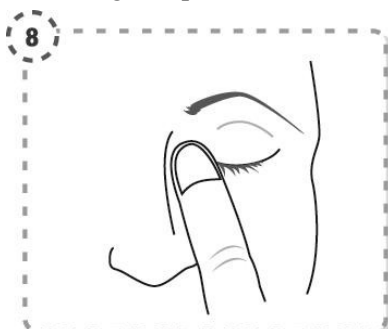


kontejnera.

5. Prstom nežno povucite donji kapak bolesnog oka na dole.
6. Približite vrh jednodoznog kontejnera oku, ali pritom ne dodirujte oko.
7. Nežno pritisnite jednodozni kontejner tako da u oko ukapate samo jednu kap. Tada pustite donji kapak.



8. Prstom pritisnite unutrašnji ugao bolesnog oka pored nosa. Držite tako 2 minuta sa zatvorenim okom.



9. Ponovite postupak na drugom oku ukoliko je Vaš lekar rekao da to učinite. Svaki jednodozni kontejner sadrži dovoljno rastvora za oba oka.
10. Jednodozni kontejner bacite nakon upotrebe. Ne čuvajte ga da bi ga ponovno koristili. Budući da se sterilnost sadržaja ne može održavati nakon otvaranja jednodoznog kontejnera, pre svake upotrebe mora se otvoriti novi kontejner.
11. Vratite preostale neotvorene jednodozne kontejnere nazda u vrećicu. Stavite otvorenu vrećicu u kutiju. Neotvoreni kontejneri se moraju iskoristiti u roku od mesec dana nakon otvaranja vrećice.

Ako istovremeno koristite druge kapi za oči

Ukoliko istovremeno koristite lek Fixalpost i neke druge kapi za oči, treba da sačekate najmanje 5 minuta između primene dva leka.

Ako ste primenili više leka Fixalpost nego što treba

Ukoliko ukapate previše kapi u oko može doći do blaže iritacije, suzenja i crvenila oka. Ovo uglavnom spontano prođe, ali ukoliko ste zabrinuti potražite savet lekara.

Ukoliko progutate lek Fixalpost

Ukoliko slučajno progutate lek Fixalpost potražite savet lekara. Ukoliko progutate veliku količinu leka Fixalpost možete osetiti mučninu, bol u stomaku, zamor, nalete vrućine, vrtoglavicu i možete početi da se znojite.

Ako ste zaboravili da primenite lek Fixalpost

Nastavite da uzimate uobičajenu dozu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju lek.

Obično možete nastaviti da uzimate kapi, osim ukoliko su neželjena dejstva ozbiljna. Ukoliko ste zabrinuti, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom. Nemojte prestati da koristite lek Fixalpost pre konsultacije sa Vašim lekarom.

U nastavku teksta su navedena neželjena dejstva zabeležena nakon primene leka Fixalpost. Najvažnije neželjeno dejstvo je mogućnost postepenog nastanka trajne promene boje oka. Takođe, moguće je da lek Fixalpost prouzrokuje promene srčanog rada. Ukoliko primetite promene u brzini rada ili funkciji srca, potrebno je da razgovarate sa Vašim lekarom i da mu kažete da koristite lek Fixalpost.

Poznata neželjena dejstva primene leka Fixalpost su:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- postepena promena boje oka koju karakteriše povećanje količine smeđeg pigmenta u obojenom delu oka koje se naziva dužica (iris). Ukoliko imate mešovitu boju očiju (plavo-smeđu, sivo-smeđu, žuto-smeđu ili zeleno-smeđu) veća je verovatnoća da će kod Vas doći do ove promene, nego ukoliko imate oči jedne boje (plave, sive, zelene ili smeđe oči). Razvoj bilo kakvih promena u boji oka može trajati godinama. Promena boje može biti trajna i može biti upadljivija ukoliko koristite lek Fixalpost samo na jednom oku. Nisu zabeleženi problemi vezani za promenu boje oka. Boja oka ne nastavlja da se menja nakon prekida terapije lekom Fixalpost.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- iritacija oka (osećaj pečenja, peska u očima, svraba, bockanja ili stranog tela u oku) i bol u oku.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- crvenilo oka, infekcija oka (konjunktivitis), zamagljen vid, suzne oči, zapaljenje očnih kapaka, iritacija ili oštećenje površine oka
- osip ili svrab na koži (pruritus).

Ostala neželjena dejstva

Kao i drugi lekovi koji se primenjuju ukapavanjem u oko, i lek Fixalpost (latanoprost i timolol) se resorbuje u krv. Učestalost neželjenih dejstava nakon upotrebe ovih lekova u vidu kapi za oči je manja nego nakon oralne ili intravenske primene.

Iako nisu zabeležena prilikom primene leka Fixalpost, sledeća dodatna neželjena dejstva zabeležena su prilikom primene aktivnih supstanci leka Fixalpost (latanoprost i timolol) i stoga se mogu javiti kada koristite lek Fixalpost. Sledeća neželjena dejstva uključuju reakcije koje su zabeležene prilikom primene lekova iz grupe beta-blokatora (npr. timolol) u lečenju poremećaja oka:

- razvoj virusne infekcije oka prouzrokovane *herpes simplex* virusom (HSV).
- generalizovane alergijske reakcije, uključujući otok u predelu lica i udova, što može biti praćeno suženjem disajnih puteva, otežanim gutanjem i disanjem, pojavom koprivnjače ili osipa koji svrbi, lokalizovanog ili opšteg osipa, svraba, iznenadne teške alergijske reakcije koja ugrožava život.
- niska koncentracija šećera u krvi.
- vrtoglavica.
- poteškoće da zaspate (nesanica), depresija, noćne more, gubitak pamćenja, halucinacije
- nesvestica, moždani udar, smanjen dotok krvi u mozak, pogoršanje znakova i simptoma mijastenije gravis (mišićnog poremećaja), neuobičajeni osećaji kao što su trnci i žmarci, glavobolja.
- otok zadnjeg dela oka (otok retine), cista ispunjena tečnošću unutar obojenog dela oka (cista na irisu), osetljivost na svetlost (fotofobija), upali izgled očiju (produblјivanje prevoja oćnog kapka).
- znakovi i simptomi iritacije oka (npr. pećkanje, boćkanje, svrab, suenje, crvenilo), zapaljenje oćnog kapka, zapaljenje roćnjaće, zamagljen vid, odvajanje sloja ispod mrećnjaće koji sadrži krvne sudove (moće se javiti nakon hirurške drenaće oćne vodice i moće prouzrokovati poremećaj vida), smanjena osetljivost roćnjaće, suvoća oka, erozija roćnjaće (oštećenje prednjeg sloja oćne jabućice), spuštanje

- gornjeg očnog kapka (što dovodi do toga da oko bude poluzatvoreno), dvostruki vid.
- tamnjenje kože oko očiju, promene na trepavicama i finim dlačicama oko oka (povećan broj, dužina, debljina i tamnija boja), promena pravca rasta trepavica, otok oko oka, otok obojenog dela oka (iritis/uveitis), stvaranje ožiljaka na površini oka.
 - zujanje/zvonenje u ušima (tinitus).
 - angina, pogoršanje angine kod pacijenata sa postojećom bolešću srca,
 - usporeni rad srca, bol u grudima, palpitacije (subjektivni osećaj lupanja srca), otoci (nakupljanje tečnosti), promene ritma i brzine rada srca, zastojna srčana slabost (oboljenje srca koje prati nedostatak daha, oticanje stopala i nogu usled nakupljanja tečnosti), određena vrsta poremećaja srčanog ritma, srčani udar, slabost srca.
 - nizak krvni pritisak, slaba cirkulacija koja dovodi do trnjenja i bledila prstiju na rukama i stopalima, hladne ruke i stopala.
 - nedostatak daha, stezanje vazdušnih puteva u plućima (pretežno kod pacijenata sa postojećim oboljenjem), otežano disanje, kašalj, astma, pogoršanje astme.
 - poremećaj čula ukusa, mučnina, loše varenje, proliv, suvoća usta, bol u predelu stomaka, povraćanje.
 - opadanje kose, osip na koži praćen belo-srebrnkastim promenama (psorijatififormna ospa) ili pogoršanje psorijaze, osip na koži.
 - bol u zglobovima, bol u mišićima koji nije uzrokovan vežbanjem, slabost mišića, zamor.
 - poremećaj seksualne funkcije, smanjen libido (seksualni nagon).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Fixalpost

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Fixalpost posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji, vrećici i jednodoznom kontejneru nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Nakon prvog otvaranja vrećice: jednodozni kontejner upotrebiti u roku od mesec dana. Zapišite datum prvog otvaranja vrećice.

Nakon prvog otvaranja jednodoznog kontejnera: lek upotrebiti odmah, a jednodozni kontejner baciti nakon upotrebe.

Neotvorene jednodozne kontejnere čuvati u vrećici radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Fixalpost

Aktivne supstance su: timolol 5 mg/mL (u obliku timolol-maleata) i latanoprost 50 mikrograma/mL.

Pomoćne supstance su: makrogol glicerolhidroksistearat, sorbitol, macrogol 4000, karbomer 974P, dinatrijum-edetat, natrijum-hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije.

Kako izgleda lek Fixalpost i sadržaj pakovanja

Lek Fixalpost je dostupan u obliku kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru. Rastvor je žućkast, opalescentan i praktično bez čestica.

Unutrašnje pakovanje : 5 jednodoznih kontejnera (LDPE) koji sadrže po 0,2 mL kapi za oči, rastvora, pakovani u vrećicu (polietilen/alumijum/poliester).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 30 jednodoznih kontejnera (6 vrećica x 5 jednodoznih kontejnera) ili 90 jednodoznih kontejnera (18 vrećica x 5 jednodoznih kontejnera) i Uputstvo za lek.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

INSPHARMA S DOO, Vladimira Popovića 38-40, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

1. EXCELVISION - ANNONAY, 27 rue de la Lombardiere, Annonay, Francuska
2. LABORATOIRES THEA -CLERMONT FERRAND, 12 rue Louis Bleriot, Clermont Ferrand, Francuska

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Fixalpost, kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru, 30 x (5mg/mL + 50mcg/mL):515-01-00239-20-002 od 21.04.2022.

Fixalpost, kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru, 90 x (5mg/mL + 50mcg/mL): 515-01-00240-20-002 od 21.04.2022.