

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 finner du information om:

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 kvävningssänsla), 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 Raynauds sjukdom eller Raynauds 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 försämrars 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

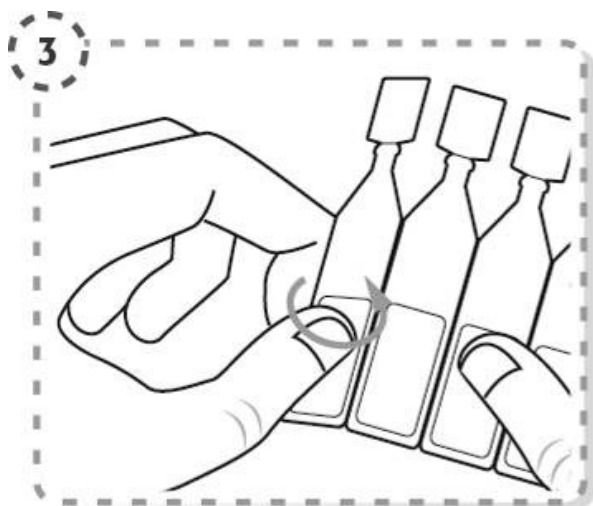
Om du använder kontaktlinser, ska dem tas ur före användning av Fixopost. Efter att du har använt Fixopost ska du vänta i 15 minuter innan du sätter tillbaka kontaktlinserna.

Instruktioner för användning

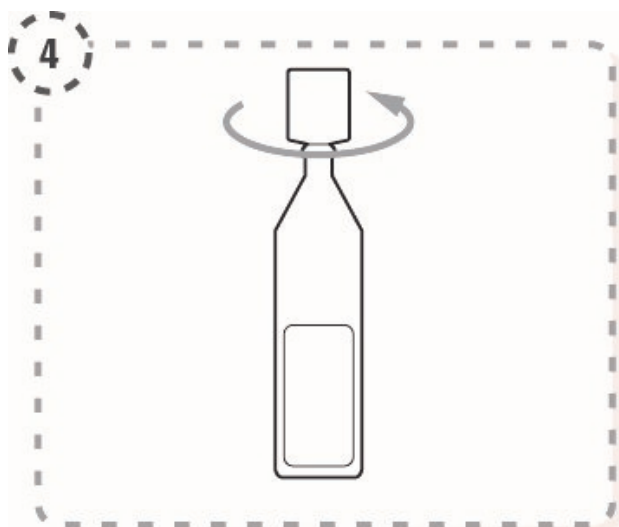
Detta läkemedel är avsett för användning i ögat.

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.



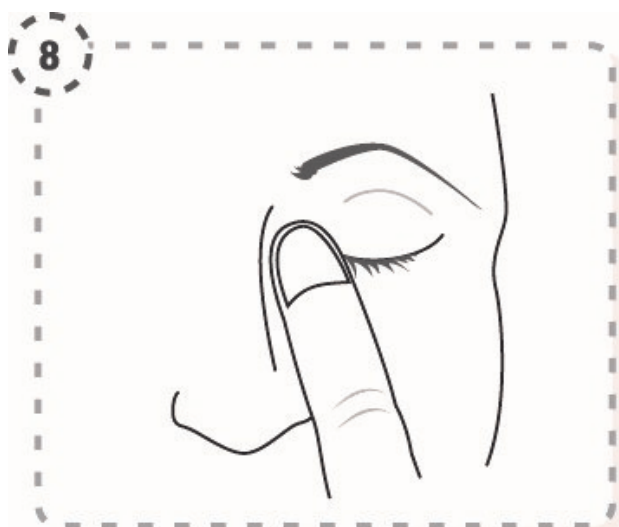
4. Vrid av toppen på endosbehållaren enligt bilden. Vidrör inte spetsen efter att endosbehållaren har öppnats.



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) 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 de 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 känsselförnimmelser (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.
- vislande/ringande ljud i öronen (tinnitus).
- kärlkramp, försämrad kärlkramp 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

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
Tel. 019-333780

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-05-11.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.