Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Fixapost 50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose
latanoprost/timololo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fixapost e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fixapost
3. Come usare Fixapost
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fixapost
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fixapost e a che cosa serve
Fixapost contiene due medicinali: latanoprost e timololo. Latanoprost appartiene alla categoria dei medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. Timololo appartiene alla categoria dei medicinali noti come beta-bloccanti. Latanoprost agisce aumentando il naturale deflusso di liquido dall'interno dell'occhio al flusso sanguigno. Timololo agisce rallentando la produzione di liquido all'interno dell'occhio.
Fixapost è utilizzato per ridurre la pressione all'interno dell'occhio se è affetto da patologie note come glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare. Entrambe queste patologie sono legate ad un aumento della pressione oculare, alterando infine la vista. Il medico di solito prescrive Fixapost quando altri medicinali non hanno adeguatamente funzionato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fixapost
Fixapost può essere utilizzato nelle donne e negli uomini adulti (compresi gli anziani) ma non è raccomandato se si ha un'età inferiore a 18 anni.

Non usi Fixapost:
- Se è allergico (ipersensibile) al latanoprost, timololo, beta-bloccanti, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato nel paragrafo 6).
- Se ha o ha avuto in passato problemi respiratori come asma, bronchite cronica ostruttiva grave (grave malattia polmonare che può causare respiro sibilante, difficoltà respiratoria e/o tosse persistente).
- Se ha gravi problemi al cuore o disturbi del ritmo cardiaco.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Fixapost se ha o ha avuto in passato:
- cardiopatia coronarica (i sintomi possono includere dolore o senso di oppressione al torace, affanno o senso di soffocamento) insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna,
- disturbi del battito cardiaco come battito cardiaco rallentato,
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare cronica ostruttiva,
- una malattia associata a scarsa circolazione sanguigna (come la malattia di Raynaud o la sindrome di Raynaud),
- diabete poiché il timololo può mascherare i segni e i sintomi di basso livello di zuccheri nel sangue,
- iperattività della ghiandola tiroidea poiché il timololo può mascherarne i segni e i sintomi,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sta per sottoporsi ad un qualsiasi intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta) o se si è sottoposto in passato ad un qualsiasi intervento chirurgico agli occhi,
- ha problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione oculare, infiammazione oculare o offuscamento della vista),
- sa di soffrire di secchezza oculare,
- porta lenti a contatto. Può usare Fixapost, ma segua le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nel paragrafo 3,
- sa di soffrire di angina (in particolare di una forma di angina nota come angina di Prinzmetal),
- sa di soffrire di gravi reazioni allergiche che in genere richiedono un trattamento ospedaliero,
- ha sofferto o attualmente soffre di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (HSV).

Prima di sottoporsi ad un intervento chirurgico informi il medico che sta usando Fixapost poiché il timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali utilizzati durante l'anestesia.

Altri medicinali e Fixapost
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi i colliri e medicinali senza prescrizione medica.
L'effetto di Fixapost può essere alterato o Fixapost può alterare l'effetto di altri medicinali che sta usando, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta usando o se intende usare medicinali per abbassare la pressione sanguigna, per il cuore o per il trattamento del diabete.
In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo un medicinale appartenente alle seguenti classi:
- Prostaglandine, analoghi delle prostaglandine o derivati delle prostaglandine,
- Beta-bloccanti,
- Epinefrina,
- Farmaci usati per il trattamento della pressione sanguigna alta come bloccanti dei canali al calcio somministrati per via orale, guanetidina, antiaritmici, glicosidi digitalici o parasimpaticomimetici,
- Chinidina (usata per il trattamento di patologie cardiache e alcuni tipi di malaria),
- Noti antidepressivi come la fluoxetina e la paroxetina.

Fixapost con cibi e bevande
L'assunzione di pasti normali, cibi o bevande non influisce su come e quando assumere Fixapost.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non usi Fixapost in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno.
Fixapost può passare nel latte.
Negli studi su animali latanoprost e timololo non hanno dimostrato di aver alcun effetto sulla fertilità maschile o femminile.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando utilizza Fixapost può avvertire un offuscamento transitorio della vista. Se ciò accade, non deve guidare veicoli o utilizzare apparecchiature o macchinari fino a quando la visione non è di nuovo chiara.

Fixapost contiene macrogolglicerolo idrossistearato (derivato dall'olio di ricino) che può causare reazioni cutanee.

3. Come usare Fixapost
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il dosaggio abituale per gli adulti (inclusi gli anziani) è una goccia, una volta al giorno nell'occhio(i) affetto(i).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

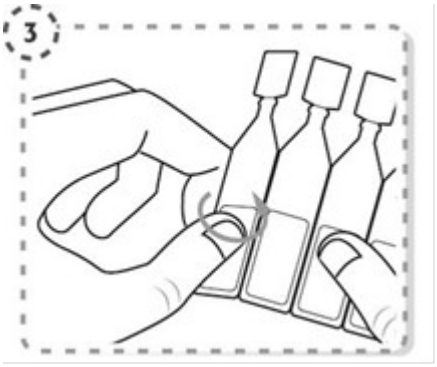
Non usi Fixapost più di una volta al giorno, perché l'efficacia del trattamento può essere ridotta se è somministrato più spesso.
Usi Fixapost seguendo le istruzioni del medico, fino a quando il medico non le comunica di interromperlo.
Il medico potrebbe prescriverle controlli aggiuntivi sul cuore e sulla circolazione se usa Fixapost.

Portatori di lenti a contatto
Se usa lenti a contatto, deve rimuoverle prima di usare Fixapost. Dopo aver usato Fixapost deve aspettare 15 minuti prima di rimettere le lenti.

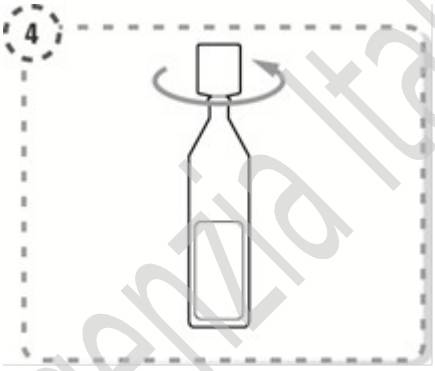
Istruzioni per l'uso
Questo medicinale è destinato ad essere somministrato negli occhi.

Segua queste istruzioni per usare le gocce:

1. Lavi le mani e si sieda o si stenda comodamente.
2. Apra la busta contenente i 5 contenitori monodose. Scriva la data di prima apertura sulla busta.
3. Stacchi il singolo contenitore dalla striscia.



4. Ruoti la parte superiore del contenitore monodose come mostrato. Non tocchi la punta dopo aver aperto il contenitore.



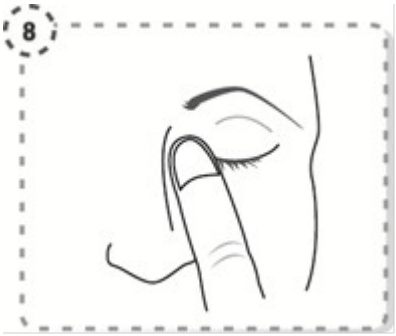
5. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore dell'occhio interessato utilizzando un dito.
6. Avvicini l'apertura del contenitore monodose all'occhio, ma senza toccarlo.
7. Comprima delicatamente il contenitore monodose così da far cadere solo una goccia dentro l'occhio, quindi rilasci la palpebra inferiore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



8. Prema un dito all’angolo dell’occhio interessato, vicino al naso, per 2 minuti tenendo l’occhio chiuso.



9. Ripeta l’operazione nell’altro occhio se il medico le ha indicato di farlo. Ciascun contenitore monodose contiene soluzione sufficiente per entrambi gli occhi.
10. Elimini il contenitore monodose dopo l’uso. Non conservi il contenitore per un ulteriore uso. Poiché la sterilità non può essere mantenuta dopo l'apertura del singolo contenitore monodose, è necessario aprire un nuovo contenitore prima di ogni utilizzo.
11. Riponga i contenitori monodose non aperti nella busta. Metta la bustina aperta nella scatola. I contenitori non aperti devono essere utilizzati entro 1 mese dall'apertura della busta.

Se usa Fixapost insieme ad altri colliri
Aspetti almeno 5 minuti tra la somministrazione di Fixapost e quella di un altro collirio.

Se usa più Fixapost di quanto deve
Se ha messo troppe gocce nell’occhio, potrebbero verificarsi leggere irritazioni nell’occhio e i suoi occhi potrebbero lacrimare o arrossarsi. Questo dovrebbe risolversi, ma se è preoccupato chieda consiglio al medico.

Se ingerisce Fixapost
Se ingerisce Fixapost per errore, contatti il medico per un consiglio. Se ingerisce molto Fixapost potrebbe sentirsi male, avere dolori allo stomaco, sentirsi stanco, arrossato e con le vertigini e iniziare a sudare.

Se dimentica di usare Fixapost
Prosegua con la dose abituale alla solita ora. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Se non è sicuro riguardo qualsiasi cosa, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Generalmente può continuare a usare le gocce, a meno che gli effetti non siano gravi. Se è preoccupato, parli con un dottore o un farmacista. Non interrompa l’uso di Fixapost senza parlare con il medico.

Di seguito sono elencati gli effetti collaterali noti dell'uso di Fixapost. L'effetto collaterale più importante è la possibilità di un cambiamento graduale e permanente nel colore degli occhi. È anche possibile che Fixapost possa causare gravi alterazioni della funzionalità cardiaca. Se nota cambiamenti nel battito cardiaco o nella funzione cardiaca, deve rivolgersi al medico e informarlo che sta usando Fixapost.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2019
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Di seguito sono riportati gli effetti collaterali dell'utilizzo di Fixapost:

Molto comune (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- Un graduale cambiamento nel colore del suo occhio a causa dell'aumento della quantità di pigmento marrone nella parte colorata dell'occhio, conosciuta come iride. Se gli occhi hanno una colorazione mista (blu-marrone, grigio-marrone, giallo-marrone o verde-marrone) vedrà più facilmente questi cambiamenti rispetto a chi ha occhi di un colore solo (occhi blu, grigi, verdi o marroni). Tutti i cambiamenti nella colorazione dell'occhio possono impiegare anni per svilupparsi. Il cambiamento nella colorazione può essere permanente e può essere più evidente se usa Fixapost in un occhio solo. Sembra che non vi siano problemi associati con il cambiamento di colore. Il cambiamento della colorazione dell'occhio non continua dopo l'interruzione di trattamento con Fixapost.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Irritazione dell'occhio (sensazione di bruciore, irritazione, prurito, dolore puntorio o sensazione di un corpo estraneo negli occhi) e dolore dell'occhio.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Mal di testa.
- Arrossamento degli occhi, infezione oculare (congiuntivite), visione offuscata, lacrimazione degli occhi, infiammazione delle palpebre, irritazione o abrasione della superficie dell'occhio.
- Eruzioni cutanee o prurito.

Altri effetti indesiderati

Come altri medicinali usati negli occhi, Fixapost (latanoprost e timololo) viene assorbito nel sangue. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo l'uso di colliri è inferiore rispetto a quando i farmaci sono, per esempio, presi per via orale o iniettati.

Sebbene non siano stati osservati con Fixapost, i seguenti effetti indesiderati aggiuntivi sono stati osservati con i medicinali come Fixapost (latanoprost e timololo) e pertanto potrebbero verificarsi quando utilizza Fixapost. Gli effetti indesiderati elencati comprendono le reazioni osservate all'interno della classe dei beta-bloccanti (ad esempio timololo) se usati per il trattamento delle condizioni oculari:

- Sviluppo di un'infezione virale dell'occhio causata dal virus dell'herpes simplex (HSV).
- Reazioni allergiche generalizzate comprendenti gonfiore sotto la pelle che possono verificarsi in aree come il viso e gli arti e possono ostruire le vie respiratorie causando difficoltà a deglutire e a respirare, orticaria o prurito, eruzione localizzata e generalizzata, prurito, grave pericolo di vita improvviso per reazione allergica.
- Bassi livelli di glucosio nel sangue.
- Capogiri, difficoltà a dormire (insonnia), depressione, incubi, perdita di memoria.
- Svenimento, ictus, riduzione dell'afflusso di sangue al cervello, aumento dei segni e dei sintomi della miastenia grave (disturbi muscolari), sensazioni insolite come spilli e aghi, e mal di testa.
- Gonfiore nella parte posteriore dell'occhio (edema maculare), cisti di liquido all'interno della parte colorata dell'occhio (cisti dell'iride), sensibilità alla luce (fotofobia), aspetto degli occhi infossati (approfondimento del solco palpebrale).
- Segni e sintomi di irritazione degli occhi (come bruciore, dolore puntorio, prurito, lacrimazione, arrossamento), infiammazione della palpebra, infiammazione della cornea, visione offuscata e distacco dello strato sotto la retina che contiene vasi sanguigni dopo chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi, diminuzione della sensibilità corneale, secchezza degli occhi, erosione della cornea (danno allo strato anteriore del bulbo oculare), abbassamento della palpebra superiore (che rende l'occhio chiuso per metà), visione doppia.
- Inscurimento della pelle intorno agli occhi, modifiche alle ciglia e ai peli attorno agli occhi (aumento del numero, lunghezza, spessore e inscurimento), cambiamenti nella direzione della crescita delle ciglia, gonfiore intorno agli occhi, gonfiore della parte colorata dell'occhio (irite / uveite), cicatrici della superficie dell'occhio.
- Fischio / ronzio nelle orecchie (tinnito).
- Angina, peggioramento dell'angina in pazienti che hanno già malattie cardiache. Battito cardiaco rallentato, dolore toracico, palpitazioni (percezione del ritmo cardiaco), edema (accumulo di liquidi), alterazioni nel ritmo o nella velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattie cardiache con mancanza di respiro e gonfiore dei piedi e delle gambe a causa di accumulo di liquidi), un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, infarto, insufficienza cardiaca.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Bassa pressione sanguigna, scarsa circolazione sanguigna che rende le dita delle mani e dei piedi intorpidite e pallide, mani e piedi freddi.
- Respiro corto, costrizione delle vie respiratorie polmonari (prevalentemente in pazienti con pre-esistente malattia), difficoltà di respirazione, tosse, asma, peggioramento dell'asma.
- Alterazioni del gusto, nausea, indigestione, diarrea, secchezza delle fauci, dolore addominale, vomito.
- Perdita di capelli, eruzione cutanea con aspetto bianco argenteo (eruzione psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi, eruzione cutanea.
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare non causato dall'esercizio fisico, debolezza muscolare, stanchezza.
- Disfunzione sessuale, diminuzione della libido.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzowww.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fixapost

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sulla busta e sul contenitore monodose. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione particolare.
Dopo prima apertura della busta: usi i contenitori monodose entro 1 mese. Scriva la data di prima apertura sulla busta.
Dopo prima apertura del contenitore monodose: usi immediatamente il contenitore monodose e lo elimini dopo l'uso.
Mantenga i contenitori monodose non utilizzati nella busta aperta per proteggerli dalla luce.
Non getti alcun medicinale nelle acque di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fixapost
I principi attivi sono il latanoprost 50 microgrammi/ml e il timololo (come timololo maleato) 5 mg/ml.

Gli altri componenti sono: macrogolglicerolo idrossistearato, sorbitolo, carbomer, disodio edetato, sodio idrossido (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fixapost e contenuto della confezione
Questo medicinale è un collirio, soluzione in contenitori monodose. La soluzione è di colore leggermente gialla e opalescente senza conservanti, praticamente privo di particelle, presentato in contenitori monodose confezionati in una busta da 5 unità, ciascun contenitore monodose contiene 0,2 ml di prodotto.
Una confezione contiene 30 (6 x 5) o 90 (18 x 5) contenitori monodose.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francia

Produttore
EXCELVISION

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

27, rue de la Lombardière
07100 Annonay
Francia

O

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).