

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fixaprost 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

latanoprost / timolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Fixaprost en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fixaprost en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat twee werkzame stoffen: latanoprost en timolol. Latanoprost is een stof uit de geneesmiddelengroep van de prostaglandine-analogen. Timolol behoort tot de geneesmiddelengroep van de bètablokkers. Latanoprost werkt door de natuurlijke afvoer van vloeistof uit het oog naar de bloedbaan te verhogen. Timolol zorgt ervoor dat de productie van oogvocht wordt afgeremd.

Dit middel wordt gebruikt om de druk in uw oog te verminderen als u aandoeningen bekend als open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie heeft. Beide aandoeningen houden verband met een stijging van de druk in uw oog en kunnen uw gezichtsvermogen beïnvloeden. Gewoonlijk zal uw arts u Fixaprost voorschrijven als andere geneesmiddelen niet voldoende hebben gewerkt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Fixaprost kan worden gebruikt door volwassen mannen en vrouwen (waaronder ouderen), maar wordt niet aanbevolen voor gebruik als u jonger bent dan 18 jaar.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor bètablokkers of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ademhalingsproblemen of heeft er ooit gehad, zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (een ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende ademhaling, ademhalingsproblemen en/of langdurig hoesten).
- U lijdt aan een bepaalde hartkwaal of hartritmestoornissen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u een van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad:

- kransslagaderaandoening (symptomen kunnen bestaan uit pijn of beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid of verstikkend gevoel), hartfalen, lage bloeddruk,

- verstoord hartritme, zoals een trage hartslag,
- ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longaandoening,
- ziekte die gepaard gaat met een slechte bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud),
- diabetes, omdat timolol de tekenen en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel kan verbergen,
- overactieve schildklier, omdat timolol de tekenen en symptomen kan verbergen,
- u moet een of andere oogoperatie (waaronder een staaroperatie/cataractoperatie) ondergaan of heeft een oogoperatie ondergaan in het verleden,
- u heeft oogklachten (zoals oogpijn, oogirritatie, oogontsteking of wazig zien),
- u weet dat u last heeft van droge ogen,
- u draagt contactlenzen. U kunt Fixaprost blijven gebruiken, maar volg de instructies voor dragers van contactlenzen vermeld in rubriek 3,
- u weet dat u aan angina pectoris lijdt (een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst, in het bijzonder een type genaamd Prinzmetal angina pectoris),
- u weet dat u lijdt aan ernstige allergische reacties waarvoor ziekenhuisopname meestal noodzakelijk is,
- u lijdt of heeft geleden aan een virusinfectie aan het oog veroorzaakt door het herpes simplex virus (HSV).

Voordat u een operatie ondergaat, moet u uw arts vertellen dat u Fixaprost gebruikt. Timolol kan de effecten van sommige geneesmiddelen veranderen die tijdens de verdoving gebruikt worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fixaprost nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor gebruik van oogdruppels en geneesmiddelen die u zonder voorschrift heeft verkregen.

Dit middel kan een effect hebben op of kan beïnvloed worden door andere geneesmiddelen die u gebruikt. Hieronder vallen andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel het uw arts als u bloeddrukverlagende geneesmiddelen, een hartgeneesmiddel of geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes gebruikt of van plan bent die te gebruiken.

Bespreek het met name met uw arts of apotheker als u weet dat u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- prostaglandinen, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten
- bètablokkers
- epinefrine
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, zoals orale calciumantagonisten, guanethidine, anti-aritmica, digitalisglycosiden of parasymphicomimetica
- quinidine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en bepaalde soorten malaria)
- antidepressiva zoals fluoxetine en paroxetine.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Normale maaltijden, voedsel of drank hebben geen invloed op het tijdstip en de manier waarop u dit middel moet gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik dit middel niet wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Fixaprost kan in de moedermelk terechtkomen.

Latanoprost en timolol hebben laten zien geen effect te hebben op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid in dierlijke studies.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u dit middel gebruikt, kunt u gedurende een korte tijd een wazig zicht hebben. Als dit gebeurt, mag u niet rijden of gereedschap of machines gebruiken totdat uw zicht weer helder is.

Fixaprost bevat macroglycerolhydroxystearaat (afgeleid van ricinusolie) dat huidirritatie kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen (inclusief ouderen) is een druppel in het aangetaste oog/de aangetaste ogen een keer per dag.

Gebruik dit middel niet meer dan een keer per dag, omdat bij vaker toedienen de werkzaamheid van de behandeling kan verminderen.

Gebruik dit middel zoals uw arts u dat heeft verteld totdat deze zegt ermee te stoppen.

Uw arts zal uw hart en doorbloeding vaker willen controleren wanneer u dit middel gebruikt.

Dragers van contactlenzen

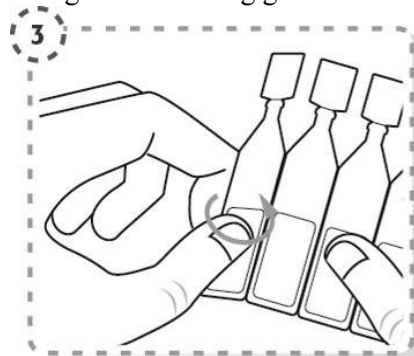
Als u contactlenzen draagt, moet u deze uitnemen vóór u dit middel gebruikt. Nadat u dit middel heeft gebruikt, moet u 15 minuten wachten voordat u uw contactlenzen weer in zet.

Instructies voor het gebruik

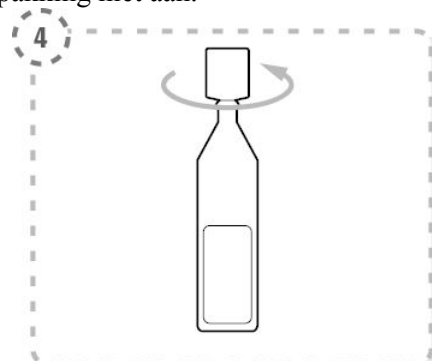
Dit geneesmiddel is bedoeld om toe te dienen in het oog.

Volg de onderstaande instructies bij het gebruik van de oogdruppels:

1. Was uw handen en ga comfortabel zitten of staan.
2. Open het sachet dat 5 verpakkingen voor éénmalig gebruik bevat. Schrijf de datum van eerste opening op het sachet.
3. Breek van de strip een verpakking voor éénmalig gebruik af.



4. Draai het uiteinde van de verpakking voor éénmalig gebruik open zoals afgebeeld. Raak na opening de punt van de verpakking niet aan.



5. Trek met uw vinger het onderste ooglid van het aangedane oog zachtjes naar beneden.
6. Plaats de punt van de verpakking voor éénmalig gebruik dicht bij, maar niet tegen uw oog.
7. Knijp zachtjes in de verpakking voor éénmalig gebruik zodat er slechts een druppel in uw oog valt. Laat dan het onderste ooglid los.



8. Druk met een vinger tegen de ooghoek van het aangedane oog bij de neus. Houd dit zo gedurende 2 minuten terwijl u het oog gesloten houdt.



9. Herhaal dit voor uw andere oog als uw arts u gezegd heeft dit te doen. Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat voldoende oplossing voor beide ogen.
10. Gooi de verpakking voor éénmalig gebruik weg na gebruik. Bewaar ze niet om opnieuw te gebruiken. Omdat de steriliteit niet kan worden behouden nadat de individuele verpakking voor éénmalig gebruik is geopend, moet een nieuwe verpakking worden geopend voor elk gebruik.
11. Plaats de ongeopende verpakkingen voor éénmalig gebruik terug in het sachet. Plaats het geopende sachet in de doos. De ongeopende verpakkingen voor éénmalig gebruik moeten binnen 1 maand na opening van het sachet worden gebruikt.

Gebruikt u naast dit middel nog andere oogdruppels?

Wacht ten minste 5 minuten tussen het gebruik van dit middel en de toediening van andere oogdruppels.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel druppels in uw oog doet, kunt u wat lichte irritatie in het oog voelen en uw ogen kunnen gaan tranen en rood worden. Dit zou over moeten gaan, maar neem contact op met uw arts als u zich zorgen maakt.

Wanneer u teveel van Fixaprost heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

Wat u moet doen als u dit middel heeft doorgeslikt

Als u dit middel per ongeluk doorslikt, moet u contact opnemen met uw arts voor advies. Als u te veel Fixaprost heeft doorgeslikt, kunt u zich ziek voelen, buikpijn hebben, zich moe voelen, zich koortsig en duizelig voelen en u begint te zweten.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Ga door met de gebruikelijke dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Meestal kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de effecten ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met een arts of apotheker. Stop het gebruik van Fixaprost niet zonder uw arts te hebben geraadpleegd.

Hieronder vindt u de bekende bijwerkingen van het gebruik van dit middel. De belangrijkste bijwerking is de mogelijkheid van een geleidelijke, blijvende verandering in uw oogkleur. Dit middel kan ook de manier waarop uw hart werkt ernstig veranderen. Als u veranderingen in uw hartslag of hartfunctie bemerkt, moet u een arts raadplegen en hem of haar over uw gebruik van Fixaprost vertellen.

De volgende bijwerkingen zijn bekend bij het gebruik van dit middel:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Een geleidelijke verandering van uw oogkleur door het toenemen van de hoeveelheid bruin pigment in het gekleurde deel van het oog, bekend als de iris. Als u ogen met een mengsel van kleuren (blauw-bruin, grijs-bruin, geel-bruin of groen-bruin) heeft, dan is de kans groter dat u deze verandering ziet dan wanneer uw ogen één kleur (blauwe, grijze, groene of bruine ogen) hebben. Het kan jaren duren voor de veranderingen in uw oogkleur ontstaan. De kleurverandering kan blijvend zijn en duidelijker zichtbaar zijn als u dit middel in maar één oog gebruikt. De verandering in oogkleur lijkt geen problemen met zich mee te brengen. Na het stoppen van de behandeling met dit middel neemt de oogkleurverandering niet toe.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Oogirritatie (een brandend, prikkend, jeukend of stekend gevoel in uw ogen of het gevoel alsof er iets in uw oog zit) en oogpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Hoofdpijn.
- Roodheid van het oog, ontsteking van het oogslimvlies (conjunctivitis), wazig zien, tranende ogen, ontsteking van de oogleden, irritatie of verstoring van het oogoppervlak.
- Huiduitslag of jeuk (pruritus).
- Misselijkheid, braken.

Andere bijwerkingen

Net als andere geneesmiddelen die in de ogen worden gebruikt, wordt Fixaprost (latanoprost en timolol) opgenomen in het bloed. De incidentie van bijwerkingen na gebruik van oogdruppels is lager dan wanneer geneesmiddelen bijvoorbeeld via de mond worden ingenomen of worden geïnjecteerd. Hoewel niet opgemerkt met dit middel, werden de volgende bijkomende bijwerkingen opgemerkt met de geneesmiddelen in dit middel (latanoprost en timolol). Daarom kunnen deze optreden wanneer u dit middel gebruikt. De vermelde bijwerkingen omvatten reacties die zijn gezien binnen de klasse van bètablokkers (bijvoorbeeld timolol) indien gebruikt voor de behandeling van oogaandoeningen:

- Ontwikkeling van een virusinfectie aan het oog die veroorzaakt is door het Herpes Simplex Virus (HSV).
- Veralgemeende allergische reacties met inbegrip van zwelling onder de huid die kunnen optreden in gebieden zoals het gezicht en de ledematen en die de luchtweg kunnen blokkeren. Hierdoor kunnen slik- of ademhalingsproblemen, netelroos of jeukende uitslag, huiduitslag op bepaalde plekken of over het hele lichaam, jeuk en ernstige plotselinge levensgevaarlijke allergische reactie ontstaan.
- Lage bloedsuikerspiegels.
- Duizeligheid.
- Slaapproblemen (slapeloosheid), depressie, nachtmerries, geheugenverlies, hallucinatie.
- Flauwvallen, beroerte, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, toename van de tekenen en symptomen van myasthenia gravis (spieraandoening), ongewone sensaties zoals prikkelingen en tintelingen, en hoofdpijn.
- Zwelling aan de achterkant van het oog (macula-oedeem), een met vocht gevulde cyste in het gekleurde deel van het oog (iriscyste), overgevoeligheid voor licht (fotofobie), verzonken oog (verdieping van de ooglidplooi).
- Tekenen en symptomen van oogirritatie (bijvoorbeeld een brandend, stekend, jeukend, tranend

gevoel of roodheid), ontsteking van het ooglid, ontsteking in het hoornvlies, wazig zien en loslating van de laag onder het netvlies die bloedvaten bevat na een glaucoomoperatie (filtratiechirurgie) waardoor gezichtsstoornissen kunnen ontstaan, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, droge ogen, erosie van het hoornvlies (schade aan de voorste laag van de oogbol), afhangen van het bovenste ooglid (waardoor het oog half dicht zit) en dubbelzien.

- Verdonkering van de huid rond de ogen, veranderingen in de wimpers en dunne haartjes rond het oog (toename van aantal, lengte, dikte en verdonkering), veranderingen in de richting waarin de wimpers groeien, zwelling rond het oog, zwelling van het gekleurde deel van het oog (iritis/uveïtis), littekenvorming van het oogoppervlak.
- Oorsuizen (tinnitus).
- Angina pectoris, verergering van angina pectoris bij patiënten die al een hartziekte hebben.
- Trage hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen (zich bewust zijn van het hartritme), oedeem (vochtophoping), veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartziekte met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen door vochtophoping), een soort hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen.
- Lage bloeddruk, slechte bloedcirculatie waardoor de vingers en tenen gevoelloos en bleek worden, koude handen en voeten.
- Kortademigheid, vernauwing van de luchtwegen in de longen (hoofdzakelijk bij patiënten met een reeds bestaande ziekte), ademhalingsproblemen, hoest, astma, verergering van astma.
- Smaakstoornissen, misselijkheid, spijsverteringsproblemen, diarree, droge mond, buikpijn, braken.
- Haaruitval, huiduitslag met wit zilverachtig gekleurd uiterlijk (huiduitslag die op psoriasis lijkt) of verergering van psoriasis, huiduitslag.
- Gewrichtspijn, spierpijn die niet door inspanning wordt veroorzaakt, zwakke spieren, vermoeidheid.
- Seksuele disfunctie, verminderd libido.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het sachet en de verpakking voor éénmalig gebruik. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Na eerste opening van het sachet: gebruik de verpakkingen voor éénmalig gebruik binnen 1 maand. Schrijf de datum van eerste opening op het sachet.

Na eerste opening van de verpakking voor éénmalig gebruik: onmiddellijk gebruiken en de verpakking weggooien na gebruik.

De ongebruikte verpakkingen voor éénmalig gebruik moeten worden bewaard in het geopend sachet om ze te beschermen tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn latanoprost 50 microgram/ml en timolol (onder de vorm van timololmaleaat) 5 mg/ml.

De andere stoffen in dit middel zijn macrogolglycerolhydroxystearaat, sorbitol, macrogol, carbomeer, dinatriumedetaat, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), water voor injecties.

Hoe ziet Fixaprost eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een oogdruppeloplossing in een verpakking voor éénmalig gebruik. Het is een lichtgele en bijna doorschijnende oplossing zonder conserveermiddelen, praktisch vrij van deeltjes. De verpakkingen voor éénmalig gebruik zijn verpakt in een sachet van 5 eenheden. Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat 0,2 ml product.

Verpakkingsgrootte van 30 (6x5) of 90 (18x5) verpakkingen voor éénmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrijk

Fabrikant

Excelvison, 27, rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrijk
of

Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrijk

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE532880

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk, Ierland, Italië, Oostenrijk, Polen, Slowakije, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk..... Fixapost
België, Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Griekenland, Luxemburg, Nederland, Spanje..... Fixaprost
Denemarken, Estland, Finland, IJsland, Letland, Litouwen, Noorwegen, Zweden..... Fixopost
Kroatië, Slovenië..... Fixalpost
Roemenië..... Fixanpost
Portugal..... Monoprost Duo

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het FAGG (www.fagg-afmps.be).