

Notice : information de l'utilisateur

Fixaprost 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution

latanoprost / timolol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Fixaprost et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fixaprost ?
3. Comment utiliser Fixaprost ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fixaprost ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Fixaprost et dans quels cas est-il utilisé ?

Fixaprost contient deux principes actifs : le latanoprost et le timolol. Le latanoprost appartient à une famille de médicaments appelés analogues des prostaglandines. Le timolol appartient à une famille de médicaments appelés bêta-bloquants. Le latanoprost agit en augmentant la quantité de liquide évacué de l'œil. Le timolol agit en ralentissant la production de liquide dans l'œil.

Fixaprost est indiqué pour faire baisser la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire. Ces deux pathologies sont liées à une augmentation de la pression de l'œil qui risque éventuellement d'endommager la vue. Votre médecin prescrira Fixaprost quand d'autres médicaments n'auront pas agi de manière adéquate.

Fixaprost est un collyre sans conservateur.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fixaprost ?

Fixaprost peut être utilisé chez l'adulte homme et femme mais n'est pas recommandé chez les sujets de moins de 18 ans.

N'utilisez jamais Fixaprost :

- si vous êtes allergique au latanoprost, timolol, bêta-bloquant ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez souffert ou souffrez actuellement de troubles respiratoires graves tels que de l'asthme, une bronchite chronique obstructive sévère (trouble pulmonaire sévère pouvant entraîner une respiration sifflante, une difficulté à respirer et/ou une toux de longue date),
- si vous présentez des troubles cardiaques graves ou des troubles du rythme cardiaque.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Fixaprost si vous avez ou si vous avez eu dans le passé :

- une maladie coronarienne (dont les symptômes peuvent être une douleur ou une oppression de la poitrine, une difficulté à respirer, ou une suffocation), une insuffisance cardiaque, ou une tension artérielle basse.
- des troubles de la fréquence cardiaque tels que les pulsations cardiaques lentes.
- des problèmes respiratoires, de l'asthme ou une bronchite chronique obstructive.
- des problèmes de circulation sanguine (tels que la maladie ou le syndrome de Raynaud).
- du diabète puisque le timolol peut masquer les signes et les symptômes de glycémie basse.
- un excès d'hormones thyroïdiennes (hyperthyroïdie) puisque le timolol peut en masquer les signes et les symptômes.
- si vous devez subir ou si vous avez subi une intervention au niveau de l'œil (y compris une opération de la cataracte).
- si vous souffrez d'une autre maladie oculaire (douleur au niveau de l'œil, irritation ou inflammation oculaire, vision trouble).
- si vous souffrez d'une sécheresse oculaire.
- si vous portez des lentilles de contact. Vous pouvez utiliser Fixaprost, à condition de suivre les instructions mentionnées en rubrique 3.
- si vous souffrez d'angine de poitrine (en particulier d'angor de Prinzmetal).
- si vous souffrez de réactions allergiques sévères nécessitant une prise en charge hospitalière.
- si vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale de l'œil due au virus herpès simplex (HSV).

Prévenez votre médecin que vous utilisez Fixaprost avant une intervention chirurgicale car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés durant l'anesthésie.

Autres médicaments et Fixaprost

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'effet de Fixaprost peut être affecté par les autres thérapeutiques que vous prenez y compris d'autres collyres pour le traitement du glaucome, de même Fixaprost peut en modifier l'effet. Prévenez votre médecin si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser des médicaments visant à diminuer la pression artérielle, des traitements pour le cœur ou pour le diabète.

Informez en particulier votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :

- prostaglandines, analogues des prostaglandines, ou dérivés des prostaglandines
- bêta-bloquants
- épinephrine
- médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle, tels que des inhibiteurs calciques, la guanéthidine, les antiarythmiques, les glycosides digitaliques ou parasymphomimétiques
- quinidine (utilisée pour le cœur et pour certaines formes de paludisme)
- antidépresseurs connus comme la fluoxétine et la paroxétine.

Fixaprost avec des aliments et boissons

Une alimentation normale (boisson et nourriture) n'influence pas les modalités d'utilisation de Fixaprost.

Grossesse, allaitement et fertilité

N'utilisez pas Fixaprost si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Fixaprost peut être excrété dans le lait.

Ni le latanoprost ni le timolol n'a révélé avoir un impact sur la fertilité masculine ou féminine dans les études animales.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lorsque vous utilisez Fixaprost vous pouvez avoir une vision trouble pendant un court instant. Si cela vous arrive, vous ne devez pas conduire, utiliser des outils ou des machines jusqu'à ce que votre vision redevienne normale.

Fixaprost contient de l'hydroxystéarate de macroglycérol (dérivé de l'huile de ricin) qui peut provoquer des réactions cutanées.

3. Comment utiliser Fixaprost ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée chez l'adulte (y compris chez le sujet âgé) est d'une goutte dans l'œil/les yeux à traiter, une fois par jour.

N'utilisez pas Fixaprost plus d'une fois par jour, votre traitement pourrait être moins efficace si vous l'utilisez plus souvent.

Utilisez Fixaprost tel que vous l'a indiqué votre médecin jusqu'à ce que votre médecin vous demande d'arrêter.

Si vous utilisez Fixaprost, votre médecin pourra vous demander d'effectuer des examens complémentaires pour évaluer le fonctionnement de votre cœur et de votre circulation sanguine.

Ce médicament est un collyre, en solution sans conservateur. Ne touchez pas l'œil ou les surfaces avoisinantes avec l'embout du flacon. Une bactérie pourrait le contaminer et causer une infection de l'œil qui pourrait entraîner des lésions de l'œil, et même une perte de vision. Afin d'éviter toute contamination du flacon, maintenir l'embout du flacon éloigné de tout contact.



Porteurs de lentilles de contact




Si vous portez des lentilles de contact, retirez-les avant d'utiliser Fixaprost et ne les remettez que 15 minutes après l'instillation.

Mode d'administration

Ce médicament doit être administré dans l'œil.

Veillez suivre les instructions suivantes lors de l'utilisation de ce collyre :

	<p>Avant d'utiliser ce médicament pour la première fois:</p> <ul style="list-style-type: none">- Veillez vérifier que le bouchon inviolable est intact. Dévissez ensuite fermement le bouchon d'invulnérabilité pour ouvrir le flacon.- Lavez-vous soigneusement les mains et enlever le bouchon de l'embout du flacon. Pressez plusieurs fois avec le flacon à l'envers, pour activer le mécanisme de pompage jusqu'à ce que la première goutte apparaisse. <u>Ce processus est à effectuer seulement pour la toute première utilisation et ne sera pas nécessaire pour les administrations suivantes.</u>
	<p>1. <u>Avant chaque utilisation</u>, se laver soigneusement les mains et enlever le bouchon de l'embout du flacon. Évitez tout contact entre l'embout du flacon et les doigts.</p>

	<p>base du flacon. Tenir le flacon à l'envers.</p>
	<p>3. Pour l'utiliser, incliner votre tête légèrement vers l'arrière et maintenez le compte-goutte du flacon à la verticale au-dessus de l'œil. Avec l'index de l'autre main, tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas. L'espace créé est appelé le sac conjonctival inférieur. Eviter tout contact entre l'embout du flacon et vos doigts ou vos yeux. Afin d'instiller une goutte dans le sac conjonctival inférieur de l'œil ou les yeux atteint(s), appuyer brièvement et fermement sur le flacon. Grâce au dosage automatique, une goutte est libérée précisément à chaque pompage.</p>
<p>Si la goutte ne tombe pas, secouez doucement le flacon afin de libérer la goutte restée sur l'embout. Dans ce cas, répétez l'étape 3.</p>	
	<p>4. Fermez les paupières et appuyez avec votre doigt sur le coin interne (proche de votre nez) de l'œil pendant 2 minutes. Ceci aide à empêcher le collyre de passer dans le reste de votre organisme.</p>
	<p>5. Fermez l'extrémité du flacon avec le bouchon immédiatement après l'utilisation.</p>

Si vous utilisez Fixaprost avec un autre collyre

Attendez au moins 5 minutes entre l'administration de Fixaprost et celle de l'autre collyre.

Si vous avez utilisé plus de Fixaprost que vous n'auriez dû

Si vous avez mis trop de gouttes dans votre œil, une sensation d'irritation peut apparaître et vos yeux peuvent larmoyer et devenir rouges. Ceci doit disparaître mais si vous êtes inquiet, demandez conseils à votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Fixaprost, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245)

Si vous avalez Fixaprost

En cas d'ingestion accidentelle de Fixaprost, contactez immédiatement votre médecin. Si vous ingérez une grande quantité de Fixaprost, vous pouvez vous sentir mal, avoir des maux d'estomac, vous sentir fatigué, présenter des rougeurs et avoir une sensation d'étourdissement, ou commencer à transpirer.

Si vous oubliez d'utiliser Fixaprost

Attendez le moment de l'administration suivante pour instiller votre collyre. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser Fixaprost

Utilisez Fixaprost selon les instructions de votre médecin jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. N'arrêtez pas l'utilisation de Fixaprost sans en parler à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

De manière générale, vous pouvez continuer à utiliser les gouttes comme d'habitude à moins que les effets ne soient graves. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. N'arrêtez pas d'utiliser Fixaprost sans en parler à votre médecin.

Sont listés ci-dessous les effets indésirables connus liés à l'utilisation de Fixaprost. L'effet indésirable le plus important est une modification progressive et définitive de la couleur des yeux. Il est aussi possible que Fixaprost entraîne des modifications importantes du fonctionnement de votre cœur. Si vous remarquez des troubles affectant votre cœur, parlez-en à votre médecin en mentionnant que vous avez utilisé Fixaprost.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'utilisation de Fixaprost :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 patient sur 10)

- Une modification de la couleur des yeux par augmentation de la quantité de pigments bruns dans la partie colorée de l'œil appelée l'iris. Si vous avez des yeux de plusieurs couleurs (c'est-à-dire bleu-marron, gris-marron, jaune-marron ou vert-marron) vous avez une plus grande probabilité d'observer ces changements que si vos yeux sont d'une seule couleur (bleu, gris, vert ou brun). Cette modification de la couleur des yeux peut évoluer pendant des années. Cette modification de couleur peut être définitive et peut être plus visible si votre traitement par Fixaprost ne concerne qu'un seul œil. Il ne semble pas y avoir d'autre problème associé au changement de couleur de l'œil. Le changement de la couleur de l'œil ne se poursuit pas après l'arrêt du traitement par Fixaprost.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Une irritation oculaire (sensation de brûlure, grain de sable, démangeaison, picotement ou sensation de corps étranger) et douleur oculaire.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Maux de tête.
- Une rougeur au niveau de l'œil, une infection de l'œil (conjonctivite), une vision trouble, des yeux larmoyants, inflammation de la paupière, une irritation ou une érosion de la surface oculaire.
- Une éruption cutanée ou des démangeaisons (prurit).
- Nausées, vomissements.

Autres effets indésirables

Comme d'autres médicaments appliqués dans les yeux, Fixaprost (latanoprost et timolol) est absorbé dans le sang. L'incidence des effets indésirables après utilisation du collyre est inférieure à celle observée après une administration de médicaments par voie orale ou par voie injectable.

Bien que n'ayant pas été observés avec Fixaprost, les effets indésirables suivants ont été observés lors de l'utilisation séparée des deux principes actifs de Fixaprost (latanoprost et timolol) et pourraient être rapportés lors de l'utilisation de Fixaprost. Les effets indésirables répertoriés incluent des réactions observées au sein de la classe des bêta-bloquants (par exemple, timolol) lorsqu'ils sont utilisés dans le traitement des maladies oculaires :

- Développement d'une infection virale de l'œil due au virus herpès simplex (HSV).
- Réactions allergiques généralisées, y compris gonflement sous la peau pouvant se manifester dans des parties du corps comme le visage ou les membres et pouvant obstruer les voies respiratoires et ainsi provoquer des difficultés à avaler ou à respirer, urticaire ou éruption avec démangeaisons, éruption cutanée localisée ou généralisée, démangeaisons, brusque réaction allergique grave pouvant engager le pronostic vital.
- Taux bas de glucose dans le sang.

- Vertiges.
- Difficulté à dormir (insomnie), dépression, cauchemars, perte de mémoire, hallucination.
- Évanouissement, accident vasculaire cérébral, baisse de l'apport de sang au cerveau, aggravation des signes et symptômes de myasthénie grave (affection musculaire), sensations anormales comme fourmillements, et maux de tête.
- Gonflement au fond de l'œil (œdème maculaire), kyste dans la partie colorée de l'œil (kyste irien), sensibilité à la lumière (photophobie), des yeux d'apparence creuse (creusement du sillon de la paupière).
- Signes et symptômes d'irritation de l'œil (par exemple, sensations de brûlure, picotements, démangeaisons, larmoiement, rougeur), inflammation de la paupière, inflammation de la cornée, vision floue et décollement de la couche qui contient les vaisseaux sanguins située sous la rétine, suite à une chirurgie filtrante qui peut entraîner des anomalies de la vision, diminution de la sensibilité de la cornée, sécheresse des yeux, érosion de la cornée (lésion de la couche avant du globe oculaire), abaissement de la paupière supérieure (à cause duquel l'œil reste à moitié fermé), vision double.
- Coloration plus foncée de la peau autour des yeux, modifications des cils et du duvet au niveau de la paupière (plus foncés, plus épais, plus longs et en nombre plus important), croissance des cils mal orientée, gonflement périorbitaire, inflammation de la partie colorée de l'œil (iritis/uvéite), cicatrisation de la surface de l'œil.
- Sifflements ou bourdonnements d'oreille (tinnitus).
- Angine de poitrine, aggravation de l'angine de poitrine chez les patients ayant déjà une maladie cardiaque.
- Rythme cardiaque ralenti, douleur dans la poitrine, palpitations (perception du rythme cardiaque), œdème (accumulation de liquides), changements du rythme et de la vitesse des battements cardiaques, insuffisance cardiaque congestive (maladie cardiaque avec essoufflement et gonflement des pieds et des jambes en raison d'une accumulation de liquides), un type de trouble du rythme cardiaque, crise cardiaque, insuffisance cardiaque.
- Tension artérielle basse, mauvaise circulation sanguine qui entraîne un engourdissement et une pâleur des doigts et des orteils, mains et pieds froids.
- Essoufflement, rétrécissement des voies respiratoires dans les poumons (surtout chez les patients souffrant d'une maladie préexistante), difficultés à respirer, toux, asthme, aggravation de l'asthme.
- Modification du goût, nausées, indigestion, diarrhée, sécheresse de la bouche, douleur abdominale, vomissements.
- Chute des cheveux, éruption cutanée ayant une apparence de couleur blanche argentée (éruption psoriasiforme) ou aggravation d'un psoriasis, éruption cutanée.
- Douleurs articulaires douleurs musculaires non causées par l'exercice physique, faiblesse/fatigue musculaire.
- Trouble sexuel, libido diminuée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

BE : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance,
Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou
Site Internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afimps.be

LU : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fixaprost ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant la première ouverture : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après la première ouverture : Fixaprost peut être utilisé jusqu'à 4 semaines pour le flacon de 2,5 ml et jusqu'à 3 mois pour le flacon de 6 ml. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Notez la date de la première ouverture sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fixaprost

Les substances actives sont : le latanoprost 50 microgrammes/ml et le timolol 5 mg/ml (sous forme de maléate de timolol)

Les autres composants sont : hydroxystéarate de macrogolglycérol, sorbitol, macrogol, carbomère, édétate disodique, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau.

Qu'est-ce que Fixaprost et contenu de l'emballage extérieur

Fixaprost collyre en solution est légèrement jaune et opalescente, pratiquement exempt de particules.

Fixaprost est disponible dans les présentations suivantes :

- Flacon multidose de 2,5 ml (au moins 80 gouttes sans conservateur), pour 4 semaines de traitement incluant une pompe équipée d'un système Easygrip avec supports ergonomiques.
- Flacon multidose de 6 ml (au moins 190 gouttes sans conservateur), pour 3 mois de traitement incluant une pompe équipée d'un système Easygrip avec supports ergonomiques.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

DELPHARM TOURS, Rue Paul Langevin, 37170 Chambray Les Tours, France

ou

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

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE577057

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche, France, Italie, Pologne, Slovaquie, Tchéquie.....	Fixapost
Allemagne, Belgique, Bulgarie, Chypre, Espagne, Grèce, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal.....	Fixaprost
Danemark, Estonie, Finlande, Islande, Lettonie, Lituanie, Norvège, Suède.....	Fixopost
Croatie, Slovénie.....	Fixalpost
Roumanie.....	Fixanpost
Portugal.....	Monoprost Duo

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS (www.fagg-afmps.be).