

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fixaprost 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

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.

Fixaprost is een conserveermiddelvrije oogdruppeloplossing.

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, 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.

Waarom 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 terecht komen.

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 één 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.

Dit geneesmiddel is een conserveermiddelvrije oogdruppeloplossing. Zorg ervoor dat de tip van het flesje niet in contact komt met het oog of het omliggende gebied. Het kan met bacteriën besmet worden die een ooginfectie kunnen veroorzaken waardoor ernstige beschadiging aan het oog kan optreden, zelfs verlies van het gezichtsvermogen. Om besmetting van het flesje te voorkomen, moet u contact van de tip van de fles met om het even welk oppervlak vermijden.




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.

Het is belangrijk de onderstaande instructies te volgen bij het gebruik van dit geneesmiddel:

	<p>Voor het eerste gebruik van het geneesmiddel:</p> <ul style="list-style-type: none">- Controleer of de verzegelde dop intact is. Draai krachtig aan de verzegelde dop om het flesje te openen.- Was grondig uw handen en verwijder de dop van de tip van het flesje. Om het pompsysteem te activeren, hou het flesje ondersteboven en druk enkele keren naar beneden tot de eerste druppel verschijnt. <u>Dit is enkel nodig vóór het eerste gebruik en zal niet meer nodig zijn bij volgende toedieningen.</u>
	<p>1. <u>Voor elk gebruik</u>, was grondig uw handen en verwijder de dop van de tip van het flesje. Vermijd elk contact van de vingers met de tip van het flesje.</p>
	<p>2. Plaats uw duim op het hulpstuk bovenaan het flesje en uw wijsvinger op de bodem van het flesje. Plaats dan ook uw middelvinger op het tweede hulpstuk onderaan het flesje. Houd het flesje ondersteboven.</p>

	<p>flesje verticaal boven uw oog. Trek met de wijsvinger van uw andere hand het onderste ooglid zachtjes naar beneden. De zo vrijgekomen ruimte noemt men de onderste conjunctivale zak. Vermijd contact van de tip van het flesje met uw vingers of het oog.</p> <p>Duw kort en krachtig op het flesje om een druppel in de conjunctivale zak van het aangedane oog/de aangedane ogen aan te brengen. Door de automatische dosering wordt bij elke pompbeweging exact één druppel vrijgesteld.</p>
<p>Als de druppel niet valt, schud deze dan zachtjes van de tip van het flesje af. Herhaal in dit geval stap 3.</p>	
	<p>4. Sluit het aangedane oog en druk met uw vinger tegen de ooghoek bij de neus gedurende 2 minuten. Dit helpt om het verspreiden van de oogdruppels naar de rest van het lichaam te voorkomen.</p>
<p>5. Sluit direct na gebruik de tip van het flesje af met de dop .</p>	

Gebruikt u naast Fixaprost 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 Fixaprost 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 Fixaprost 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 begint u te zweten.

Bent u vergeten Fixaprost 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.

Als u stopt met het gebruik van Fixaprost

Gebruik Fixaprost volgens de instructies van uw arts totdat hij zegt dat u ermee moet stoppen. Stop het gebruik van Fixaprost niet zonder met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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, overgeven.

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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.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 en de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor eerste opening: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na eerste opening: Fixaprost kan tot 4 weken, voor de fles van 2,5 ml, en tot 3 maanden, voor de fles van 6 ml, gebruikt worden. Er zijn geen speciale bewaarcondities.

Noteer de datum van eerste opening op de doos.

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 Fixaprost?

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.

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

Fixaprost oogdruppeloplossing, is een lichtgele, bijna doorschijnende oplossing, praktisch vrij van deeltjes.

Fixaprost is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- 2,5 ml multidosis flesje (minstens 80 conserveermiddelvrije oogdruppels) voor de behandeling van 4 weken, met een pomp uitgerust met een Easygrip hulpstuk met ergonomische ondersteuning.
- 6 ml multidosis flesje (minstens 190 conserveermiddelvrije oogdruppels) voor de behandeling van 3 maanden, met een pomp uitgerust met een Easygrip hulpstuk met ergonomische ondersteuning.

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

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

of

Laboratoires THEA, 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

BE577057

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

Frankrijk, Italië, Oostenrijk, Polen, Slowakije, Tsjechië.....Fixapost
België, Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Griekenland, Luxemburg, Nederland, Portugal, 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 03/2023.

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