

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 geneesmiddelen: latanoprost en timolol. Latanoprost is een stof die hoort bij een groep geneesmiddelen die prostaglandine-analogen heet. Timolol hoort bij de geneesmiddelengroep van de bètablokkers. Latanoprost werkt door de natuurlijke afvoer van vocht uit het oog naar het bloed te verhogen. Timolol zorgt ervoor dat de aanmaak van oogvocht langzamer gaat.

Dit middel wordt gebruikt om de druk in uw oog te verlagen als u aandoeningen bekend als open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie heeft. Bij beide aandoeningen is er een stijging van de druk in uw oog en dit zal er uiteindelijk voor zorgen dat u minder goed kunt zien. Meestal zal uw arts u een recept voor dit middel geven als andere geneesmiddelen niet voldoende hebben gewerkt.

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

Dit middel kan worden gebruikt door volwassen mannen en vrouwen (ook door ouderen), maar wordt niet geadviseerd voor gebruik als u jonger bent dan 18 jaar.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor latanoprost, timolol, bètablokkers of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ademhalingsproblemen of heeft dit ooit gehad, zoals astma (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen), ernstige chronische obstructieve bronchitis (een ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende ademhaling, ademhalingsproblemen en/of langdurig hoesten).
- U lijdt aan een ernstige hartziekte of hartritme stoornissen.

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), onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), lage bloeddruk,
- stoornis in het hartritme, zoals een trage hartslag,
- ademhalingsproblemen, benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen (astma) of chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt (COPD),
- ziekte die gepaard gaat met een slechte bloedcirculatie (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud),
- suikerziekte (diabetes), omdat timolol de verschijnselen en symptomen van een lage hoeveelheid bloedsuiker kan verbergen,
- verhoogde werking van de schildklier, omdat timolol de verschijnselen en symptomen kan verbergen,
- u krijgt een oogoperatie (bijvoorbeeld een staaroperatie/cataractoperatie) of u heeft in het verleden een oogoperatie gehad,
- u heeft oogklachten (zoals oogpijn, oogirritatie, oogontsteking of wazig zien),

- u weet dat u last heeft van droge ogen,
- u draagt contactlenzen. U kunt dit middel gebruiken, maar volg de uitleg voor dragers van contactlenzen die in rubriek 3 staan,
- u weet dat u angina pectoris heeft (een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst, vooral een type dat Prinzmetal angina pectoris heet),
- u weet dat u ernstige allergische reacties kan krijgen waarvoor u meestal in het ziekenhuis behandeld moet worden,
- u heeft of heeft in het verleden een ontsteking door een virus (virusinfectie) aan uw oog gehad veroorzaakt door het herpes simplex virus (HSV).
- Voordat u een operatie krijgt, moet u uw arts vertellen dat u dit middel gebruikt. Timolol kan de werking 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 recept heeft gekregen.

Fixaprost kan invloed hebben op of kan beïnvloed worden door andere geneesmiddelen die u gebruikt. Hieronder vallen andere oogdruppels voor de behandeling van verhoogde oogdruk (glaucoom). Vertel het uw arts als u bloeddrukverlagende geneesmiddelen, een hartgeneesmiddel of geneesmiddelen voor de behandeling van suikerziekte (diabetes) gebruikt of van plan bent die te gaan gebruiken.

Vertel het uw arts of apotheker vooral als u weet dat u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- prostaglandines, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten (een groep van hormoonachtige stoffen die op lokaal niveau werkzaam zijn in het regelen van vele processen in het lichaam, zoals die bij ontstekingen, de verwijding en vernauwing van bloedvaten, pijn en koorts)
- bètablokkers (bepaalde groep geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten, en verhoogde oogdruk)
- epinefrine (adrenaline)
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, zoals via de mond in te nemen (orale) calciumantagonisten, guanethidine, antiaritmica, digitalisglycosiden of parasympathicomimetica
- quinidine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en bepaalde soorten malaria)
- antidepressiva (middelen tegen onder andere een depressieve stemming) zoals fluoxetine en paroxetine.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Normale maaltijden, eten of drinken hebben geen invloed op de tijd en de manier waarop u dit middel moet gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik dit middel niet wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft. Dit middel kan in de moedermelk terechtkomen.

Latanoprost en timolol hadden geen invloed op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid in dierstudies.

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, zou u een korte tijd wazig kunnen zien. Als dit gebeurt, mag u niet rijden of gereedschap of machines gebruiken totdat u weer helder ziet.

Fixaprost bevat macrogolglycerolhydroxystearaat (afgeleid van ricinusolie) dat huidreacties 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 (ook voor ouderen) is één 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 werking van de behandeling minder kan worden.

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

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

Dragers van contactlenzen

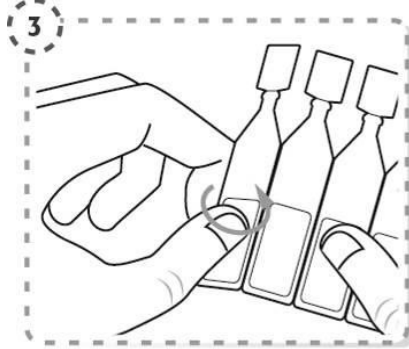
Als u contactlenzen draagt, moet u deze uitdoen vóór u dit middel gebruikt. Nadat u dit middel heeft gebruikt, moet u 15 minuten wachten voordat u uw contactlenzen weer in doet.

Instructies voor het gebruik

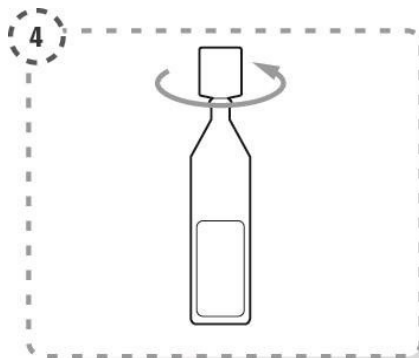
Dit geneesmiddel is bedoeld om toe te dienen in het oog.

Volg de onderstaande instructies bij het gebruik van de oogdruppels:

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



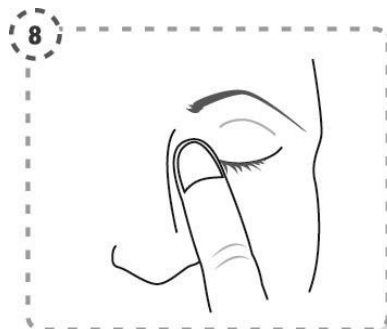
4. Draai de bovenkant van de verpakking voor éénmalig gebruik open zoals op de afbeelding staat. Raak na opening de punt van de verpakking niet aan.



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



8. Druk met een vinger tegen de ooghoek van het aangetaste oog bij de neus. Houd dit 2 minuten zo terwijl u het oog dichthoudt.



9. Herhaal dit voor uw andere oog als uw arts u gezegd heeft dit te doen. In elke verpakking voor éénmalig gebruik zit genoeg oplossing voor beide ogen.
10. Gooi de verpakking voor éénmalig gebruik weg na gebruik. Bewaar deze niet om opnieuw te gebruiken. Omdat de steriliteit (het vrij zijn van bacteriën) niet kan worden behouden nadat de losse verpakking voor éénmalig gebruik is geopend, moet een nieuwe verpakking worden geopend voor elk gebruik.
11. Doe de ongeopende verpakkingen voor éénmalig gebruik terug in het sachet. Zet 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 minimaal 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.

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 veel van dit middel heeft doorgeslikt, kunt u zich misselijk voelen, buikpijn hebben, zich moe voelen, zich koortsig en duizelig voelen en u kunt beginnen te zweten.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Ga door met de voor u normale dosis op de vaste tijd. 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 oogdruppels blijven gebruiken, behalve als de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met een arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van dit middel zonder eerst contact met uw arts te hebben gehad.

Hieronder vindt u de bekende bijwerkingen bij het gebruik van dit middel. De belangrijkste bijwerking is de mogelijkheid van een langzame, blijvende verandering in uw oogkleur. Dit middel kan ook de manier waarop uw hart werkt ernstig veranderen. Als u veranderingen in uw hartslag of de werking van uw hart (hartfunctie) merkt, moet u contact opnemen met een arts en hem of haar over uw gebruik van dit middel 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 langzame verandering van uw oogkleur doordat de hoeveelheid bruine kleurstof (pigment) in het gekleurde deel van het oog (de iris) meer wordt. 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 (blauw, grijs, groen of bruin) hebben. Het kan jaren duren voor de veranderingen in uw oogkleur ontstaan. De kleurverandering kan blijvend zijn en duidelijker te zien zijn als u dit middel in maar één oog gebruikt. De verandering in oogkleur lijkt niet voor problemen te zorgen. Na het stoppen van de behandeling met dit middel gaat de oogkleurverandering niet door.

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 van of schade aan de buitenste laag van het oog (oogoppervlak).
- Huiduitslag of jeuk (pruritus).
- Misselijkheid, overgeven.

Andere bijwerkingen

Net als andere geneesmiddelen die in de ogen worden gebruikt, wordt dit middel (latanoprost en timolol) opgenomen in het bloed. Bijwerkingen na gebruik van oogdruppels komen minder voor dan wanneer geneesmiddelen bijvoorbeeld via de mond worden ingenomen of met een spuit worden gegeven (geïnjecteerd). Hoewel niet voorgekomen bij gebruik met dit middel, werden de volgende bijkomende bijwerkingen wel gezien bij gebruik met de geneesmiddelen in dit middel (latanoprost en timolol). Daarom kunnen deze voorkomen wanneer u dit middel gebruikt.

De hieronder genoemde bijwerkingen bestaan ook uit bijwerkingen die zijn gezien binnen de groep van bètablokkers (bijvoorbeeld timolol) wanneer gebruikt voor de behandeling van oogaandoeningen:

- Het krijgen van een ontsteking door een virus (virusinfectie) aan het oog die veroorzaakt wordt door het Herpes Simplex Virus (HSV).
- Allergische reacties over het hele lichaam met zwelling onder de huid die kunnen optreden in gebieden zoals het gezicht en de armen of benen en die de luchtweg kunnen blokkeren. Hierdoor kunnen slik- of ademhalingsproblemen, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos) of jeukende uitslag, huiduitslag op bepaalde plekken of over het hele lichaam, jeuk en ernstige plotselinge levensgevaarlijke allergische reactie ontstaan.
- Lage hoeveelheid bloedsuiker.
- Duizeligheid.
- Slaapproblemen (slapeloosheid), depressie, nachtmerries, geheugenverlies, waarneming (zien, horen, ruiken,

voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinatie).

- Flauwvallen, beroerte, verminderde bloedstroom naar de hersenen, toename van de verschijnselen en symptomen van myasthenia gravis (spieraandoening; een bepaalde vorm van spierzwakte), ongewoon gevoel zoals prikkelingen en tintelingen, en hoofdpijn.
- Zwelling aan de achterkant van het oog (macula-oedeem), een met vocht gevuld blaasje (cyste) in het gekleurde deel van het oog (iriscyste), overgevoeligheid voor licht (fotofobie), dieper liggend oog (verdieping van de ooglidplooi).
- Verschijnselen en symptomen van oogirritatie (bijvoorbeeld een brandend, stekend, jeukend, tranend gevoel of roodheid), ontsteking van het ooglid, ontsteking in het hoornvlies (de voorste laag van het oog), wazig zien en loslating van de laag onder het netvlies (de achterste laag in het oog) die bloedvaten bevat na een glaucoomoperatie (filtratiechirurgie; operatie om de druk in het oog lager te maken) waardoor stoornissen in het zien 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.
- Donkerder worden van de huid rond de ogen, veranderingen in de wimpers en dunne haartjes rond het oog (toename van aantal, lengte, dikte en donkerder worden), 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 (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst), 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 (onvoldoende pompkracht van het hart).
- 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 (vooral bij patiënten met een al bestaande ziekte), ademhalingsproblemen, hoest, astma (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen), verergering van astma.
- Smaakstoornissen, misselijkheid, verstoorde spijsvertering (indigestie), diarree, droge mond, buikpijn, braken.
- Haaruitval, huiduitslag die er wit-zilverachtig gekleurd uitziet (huiduitslag die op psoriasis lijkt) of verergering van psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, huiduitslag), huiduitslag.
- Gewrichtspijn, spierpijn die niet door inspanning (meer of veel bewegen of sporten) wordt veroorzaakt, zwakke spieren, vermoeidheid.
- Seksuele stoornissen (disfunctie), verminderd libido (minder zin in seks).

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

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 het etiket na "EXP". 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 geopende sachet ter bescherming 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 (als timololmaleaat) 5 mg/ml. De andere stoffen in dit middel zijn macrogolglycerolhydroxystearaat, sorbitol, macrogol, carbomeer, dinatriumedetaat, natriumhydroxide (voor zuurtegraadaanpassing), 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 geneesmiddel. Verpakkingsgrootten van 30 (6x5) verpakkingen voor éénmalig gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikantRegistratiehouder/ompakker

BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Fabrikant

Excelvison
27, rue de la Lombardière
07100 Annonay
Frankrijk

Deze bijsluiter is goedgekeurd in mei 2024.**In het register ingeschreven onder:**

RVG 133436//120174 – Fixaprost 50 microgram/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik. Land van herkomst: Tsjechië.

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:
Fixapost 50 mikrogramu/ml + 5 mg/ml ocnf kapky, roztok v jednodávkovém obalu.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), www.cbg-meb.nl.