

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Fixaprost®

Théa PHARMA S.A.

Was ist Fixaprost und wann wird es angewendet?

Fixaprost Augentropfen enthalten eine Kombination von zwei Wirkstoffen, dem Prostaglandin Latanoprost und dem Betablocker Timolol. Fixaprost Augentropfen werden zur Senkung des Augeninnendruckes beim Weitwinkel-Glaukom (grüner Star) und bei erhöhtem Augeninnendruck angewendet. Erhöhter Augeninnendruck kann den Sehnerv schädigen und zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führen.

Fixaprost Augentropfen dürfen nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Die Kontaktlinsen sollten vor der Instillation der Augentropfen herausgenommen werden und erst 15 Minuten danach wieder eingesetzt werden.

Wann darf Fixaprost nicht angewendet werden?

Bei einer bekannten oder vermuteten Überempfindlichkeit (Allergie) auf einen Inhaltsstoff von Fixaprost.

Fixaprost darf ebenfalls nicht angewendet werden bei:

- Patienten bzw. Patientinnen, die früher unter Bronchialasthma gelitten haben oder zurzeit daran erkrankt sind;
- chronisch entzündlichen Lungenerkrankungen;
- bestimmten Herz- und Kreislauferkrankungen.

Wann ist bei der Anwendung von Fixaprost Vorsicht geboten?

Wenn Sie früher an Asthma, Lungen-, Herz- oder Kreislaufleiden, tiefem Blutdruck, Zuckerkrankheit, Überfunktion der Schilddrüse, oder einer Entzündung der Hornhaut des Auges erkrankt waren, oder wenn zurzeit eine solche Krankheit besteht, teilen Sie dies dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin mit, bevor Sie Fixaprost anwenden.

Unmittelbar nach der Anwendung kann die Sicht verschwommen sein. Warten Sie deshalb bis diese Erscheinung abklingt, bevor Sie Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin auch, wenn Sie an Muskelschwäche leiden oder gelitten haben oder wenn bei Ihnen die Krankheit Myasthenia gravis diagnostiziert wurde.

Bei Patienten bzw. Patientinnen mit gemischt farbigen Augen (z.B. grün-braun, blau-braun), vorwiegend bei jenen mit brauner Grundfarbe, kann Fixaprost zu einer Verdunkelung der Iris (Regenbogenhaut) führen. Diese Veränderung der Augenfarbe erfolgt sehr langsam; sie kann für immer bleiben. Falls Sie nur ein Auge behandeln, könnten Sie eine unterschiedliche Färbung Ihrer Augen bemerken.

Wenn Sie gemischt-farbige Augen haben, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, bevor Sie mit einer Behandlung beginnen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls sich eine verstärkte Pigmentierung der Iris entwickelt.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihrer Ärztin oder Zahnärztin mit, dass Sie Fixaprost anwenden, falls Sie eine Narkose erhalten sollten.



Fixaprost enthält Makrogolglycerolhydroxystearat (aus Rizinusöl), welches Hautreizungen hervorrufen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder am Auge anwenden!

Darf Fixaprost während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Fixaprost sollte während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Fixaprost?

Erwachsene: 1 Tropfen Fixaprost 1× täglich in jedes erkrankte Auge eintropfen. Schliessen Sie die Augen für zwei Minuten nach dem Eintropfen.

Häufigere Gaben setzen die gewünschte Wirkung herab.

Sollten Sie einmal eine Dosis vergessen haben, kann die Therapie mit der nächsten Dosis normal weitergeführt werden. Verdoppeln Sie keinesfalls die Tropfenzahl!

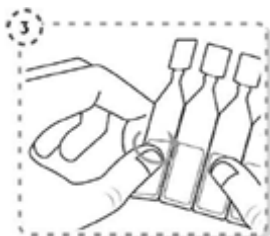
Falls Sie andere Augentropfen zusammen mit Fixaprost anwenden, sollten Sie einen Abstand von mindestens 5 Minuten zwischen jeder Anwendung einhalten.

Die Anwendung und Sicherheit von Fixaprost bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Korrekte Anwendung:

Die Augentropfen befinden sich in Monodosenbehältnissen. Einmal geöffnet, müssen die Monodosen sofort verwendet und nach Gebrauch entsorgt werden. Bitte befolgen Sie die folgende Anleitung:

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Öffnen Sie das Sachet mit den 5 Monodosenbehältern. Notieren Sie sich das Datum der ersten Öffnung auf dem Sachet.
3. Brechen Sie ein Monodosenbehälter vom Streifen ab.



4. Öffnen Sie den Monodosenbehälter durch Drehen der Oberseite wie gezeigt. Berühren Sie die Spitze nicht nach dem Öffnen des Behälters.



5. Benutzen Sie Ihre Finger und ziehen Sie sanft das untere Augenlid des betroffenen Auges herunter.
6. Bringen Sie die Spitze des Monodosenbehälters in die Nähe des Auges, aber berühren Sie es nicht.
7. Drücken Sie den Monodosenbehälter vorsichtig, so dass nur 1 Tropfen ins Auge gelangt, lassen Sie dann das untere Augenlid wieder los.





8. Drücken Sie mit einem Finger gegen die Ecke des betroffenen Auges zur Nase hin. Halten Sie den Druck für 2 Minuten bei geschlossenem Auge.



9. Falls von Ihrem Arzt angeordnet wiederholen Sie die Anwendung am anderen Auge. Ein Monodosenbehälter enthält genügend Lösung um beide Augen zu behandeln.

10. Entsorgen Sie den Monodosenbehälter nach dem Gebrauch. Auf keinen Fall sollten Sie ihn wiederverwenden. Da die Sterilität nach dem Öffnen des einzelnen Monodosenbehälters nicht aufrechterhalten werden kann, muss vor jedem Gebrauch ein neuer Behälter geöffnet werden.

11. Legen Sie die ungeöffneten Monodosenbehälter wieder in den Beutel. Legen Sie den geöffneten Beutel in den Karton. Die ungeöffneten Behälter müssen innerhalb von 1 Monat nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Fixaprost haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Fixaprost auftreten:

Erkrankungen der Augen:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Linsentrübung.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Augenirritationen (wie Brennen, Kratzen, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl), Entzündung der Horn- oder Bindehaut, Rötung der Augen, Einschränkungen des räumlichen Sehvermögens (Gesichtsfeldausfälle), Entzündung der Augenlider, Verdunkelung der Iris (Regenbogenhaut) (siehe unter «Wann ist bei der Anwendung von Fixaprost Vorsicht geboten?»), Augenschmerzen, Störungen der Hornhaut.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Zunahme der Länge, Dicke und Anzahl der Wimpern sowie deren Verdunkelung, Lichtscheu.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind zudem Beschwerden der Bindehaut, Augenentzündung, Schwellung der Augenlider, Entzündung der Iris, Sehstörungen, Verletzung der Hornhaut, verschwommenes Sehen, Veränderungen des Augenlids, Iriszyste, trockene Augen, Herabhängen des Lids, Doppeltsehen.

Bei vereinzelten Patienten bzw. Patientinnen, denen infolge einer Staroperation die Linse aus dem Auge entfernt wurde, ist im Laufe der Therapie mit Fixaprost wegen einer Netzhautschwellung eine Abnahme der Sehschärfe festgestellt worden. In einem solchen Fall ist der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen.



In Augenpräparaten enthaltene Wirkstoffe können in den Blutkreislauf gelangen. Nebenwirkungen können deshalb ausser am Auge auch an anderen Stellen des Körpers auftreten und folgende Symptome verursachen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Infektion der Atemwege, Kopfschmerzen, erhöhter Blutdruck.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Entzündung der Kiefer- bzw. Stirnhöhlen, Zuckerkrankheit, Depression, Hautausschlag, Gelenkentzündung (Arthritis), Schwindel, Brustenge (Angina Pectoris), Herzklopfen, Atemnot, Asthma, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Brustschmerzen, Übelkeit, Erbrechen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Verstärkung von Asthma, akute Asthma-Attacken, Verdunkelung der Haut der Augenlider, lokalisierte Hautreaktion auf den Augenlidern, allergische Reaktionen (wie Schwellungen im Bereich von Haut und Schleimhäuten, Nesselfieber, Hautausschlag), Appetitlosigkeit, Verwirrtheit, Halluzinationen, Angst, Desorientiertheit, Nervosität, Gedächtnisschwund, verminderte Libido, Schlaflosigkeit, Alpträume, Ameisenlaufen, Schläfrigkeit, Tinnitus, Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche, Herzstillstand, Herzklopfen, Lungenödem, Kreislaufkollaps, kalte Hände und Füsse, erniedrigter Blutdruck, Schlaganfall, Husten, verstopfte Nase, Atemstillstand, Durchfall, Mundtrockenheit, Geschmacksstörungen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Haarausfall, Impotenz, Müdigkeit, Schwellungen.

Wenn nach Beginn der Behandlung Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, erniedrigter Blutdruck, verlangsamter Puls, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen oder andere Zeichen von Herzbeschwerden auftreten, soll der Arzt bzw. die Ärztin unverzüglich davon benachrichtigt werden.

Bei vereinzelt Patienten bzw. Patientinnen, besonders bei solchen mit vorbestehendem Asthma, können Husten, Asthma, akute Asthma-Attacken, eine Verstärkung des Asthmas, Atemnot oder Atemstillstand ausgelöst werden. In einem solchen Fall ist der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen.

Während der Behandlung mit Fixaprost können allergische Reaktionen wie Schwellungen im Bereich von Haut und Schleimhäuten, Nesselfieber und Hautausschlag auftreten. Falls solche allergische Reaktionen oder weitere Nebenwirkungen wie z.B. Verfärbung der Iris mit Schmerzen und Lichtscheu oder plötzliche Trübung des Sehens auftreten, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Öffnen des Sachets die Monodosen lichtgeschützt im Sachet aufbewahren.

Das offene Sachet muss in der Faltschachtel aufbewahrt werden. Nach Öffnen des Sachets müssen die ungeöffneten Monodosenbehälter innerhalb 1 Monats verwendet werden.

Nach dem Öffnen des Monodosenbehälters muss dessen Inhalt sofort verwendet und der Monodosenbehälter nachher entsorgt werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern. In der Originalpackung lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.



Weitere Hinweise

Falls Sie Fixaprost versehentlich eingenommen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Fixaprost enthalten?

1 ml Fixaprost Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis enthält:

Wirkstoffe

50 µg Latanoprost und 5 mg Timolol (als 6.83 mg Timolol Maleat)

Hilfsstoffe

Macrogolglycerolhydroxystearat, Sorbitol, Carbomer, Macrogol 4000, Natriumedetat, Natriumhydroxid (zur pH Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

67295 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Fixaprost? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 Monodosen à 0,2 ml (6 x 5)

Packungen zu 90 Monodosen à 0,2 ml (18 x 5)

Zulassungsinhaberin

THEA Pharma S.A., 8200 Schaffhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

