

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant d'utiliser le médicament. Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Fixaprost®

Théa PHARMA S.A.

Qu'est-ce que Fixaprost et quand doit-il être utilisé?

Le collyre Fixaprost contient une association de deux principes actifs, la prostaglandine latanoprost et le bêtabloquant timolol. Le collyre Fixaprost est utilisé pour diminuer la pression intraoculaire lors de glaucome à angle ouvert et de pression intraoculaire élevée. Une pression intraoculaire élevée peut entraîner des lésions du nerf optique et altérer l'acuité visuelle.

Le collyre Fixaprost ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Remarque à l'intention des porteurs de lentilles de contact

Les lentilles doivent être retirées avant l'instillation du collyre et remises au plus tôt 15 minutes plus tard.

Quand Fixaprost ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'hypersensibilité (allergie) connue ou supposée à l'un des composants de Fixaprost.

De même, Fixaprost ne doit pas être utilisé:

- chez les patients ayant souffert par le passé ou souffrant actuellement d'asthme bronchique;
- lors de pneumopathies chroniques inflammatoires;
- lors de certaines maladies cardiaques et circulatoires.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Fixaprost?

Si vous avez souffert par le passé ou souffrez actuellement d'asthme, de maladies pulmonaires, cardiaques ou circulatoires, d'hypotension, de diabète, d'une hyperfonction de la glande thyroïde ou d'une inflammation de la cornée, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Fixaprost.

L'application peut être immédiatement suivie d'une vision floue. Dans ce cas, attendez que ce phénomène disparaisse avant de conduire un véhicule ou de manipuler des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez ou avez souffert de faiblesse musculaire ou si l'on a diagnostiqué chez vous une myasthénie grave.

Chez les patients dont la couleur des yeux est mixte (par ex. brun-vert, brun-bleu), en particulier chez ceux dont la couleur de fond est le brun, Fixaprost peut provoquer un assombrissement de la couleur de l'iris. Ce changement de la couleur des yeux se fait très lentement; elle peut être définitive. Si vous ne traitez qu'un seul œil, il se peut que vous remarquiez une différence de couleur entre vos yeux.

Si vos yeux sont de couleur mixte, vous devriez demander l'avis de votre médecin avant de commencer le traitement. Consultez également votre médecin si une accentuation de la pigmentation de l'iris se développe.

Si vous devez vous soumettre à une narcose chez votre médecin ou votre dentiste, informez-le que vous utilisez Fixaprost.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,



- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou utilisez déjà d'autres médicaments dans l'œil.

Fixaprost peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Fixaprost ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Comment utiliser Fixaprost?

Adultes: Instiller 1 goutte de Fixaprost 1x par jour dans chaque œil atteint. Gardez les yeux fermés pendant deux minutes après l'instillation.

Des instillations plus fréquentes diminuent l'effet souhaité.

Si vous avez oublié une dose, poursuivez normalement le traitement avec la dose suivante le lendemain. Ne doublez pas le nombre de gouttes sous aucun prétexte!

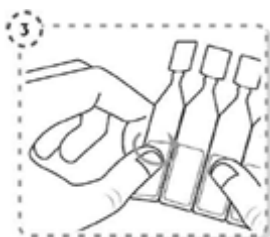
Si vous utilisez en même temps Fixaprost et d'autres collyres, vous devez respecter un intervalle d'au moins 5 minutes entre chaque instillation.

L'utilisation et la sécurité de Fixaprost n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Utilisation correcte:

Le collyre se trouve dans des unidoses. Une fois ouvertes, les unidoses doivent être utilisées et éliminées immédiatement. Veuillez suivre le mode d'emploi ci-dessous:

1. Lavez-vous les mains et asseyez-vous ou installez-vous confortablement.
2. Ouvrez le sachet contenant les 5 récipients unidose. Inscrivez la date de première ouverture sur le sachet.
3. Détachez un seul récipient unidose de la plaquette.



4. Tournez l'extrémité du récipient unidose pour l'ouvrir comme indiqué. Ne touchez pas l'embout du récipient après l'avoir ouvert.



5. Avec vos doigts abaissez doucement la paupière inférieure de l'œil à traiter.
6. Approchez l'embout du récipient unidose de votre œil sans le toucher.
7. Pressez légèrement le récipient unidose afin de faire tomber une goutte dans votre œil, puis relâchez la paupière inférieure.





8. Appuyez légèrement avec votre doigt sur le coin interne de l'œil à traiter proche du nez pendant deux minutes tout en gardant l'œil fermé.



9. Répétez cette procédure dans l'autre œil si cela vous a été prescrit par votre médecin. Chaque récipient unidosé contient assez de solution pour les deux yeux.

10. Jetez le récipient unidosé immédiatement après l'administration. Ne pas le garder pour une utilisation ultérieure. Puisque la stérilité ne peut pas être maintenue après l'ouverture du récipient unidosé, un nouveau récipient doit être ouvert avant chaque utilisation.

11. Remettez les récipients unidosé non ouverts dans le sachet. Rangez le sachet ouvert dans sa boîte. Les récipients non ouverts doivent être utilisés dans un délai d'un mois suivant l'ouverture du sachet.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Fixaprost peut-il provoquer?

L'utilisation de Fixaprost peut provoquer les effets secondaires suivants:

Affections oculaires:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Opacification du cristallin.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Irritations des yeux (comme une sensation de brûlure, de démangeaison, de prurit, de piquûre et de corps étranger), inflammation de la cornée ou de la conjonctive, rougeur des yeux, limitations de la vision spatiale (perte du champ visuel), inflammation des paupières, assombrissement de la couleur de l'iris (voir sous «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Fixaprost?»), douleurs oculaires, troubles de la cornée.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Allongement, épaississement des cils, augmentation de leur nombre, assombrissement de leur couleur, hypersensibilité à la lumière.

D'autres effets indésirables éventuels regroupent en outre: troubles de la conjonctive, inflammation oculaire, gonflement des paupières, inflammation de l'iris, troubles de la vision, lésion de la cornée, vision floue, changements de la paupière, kyste de l'iris, sécheresse oculaire, paupières tombantes, vision double.

Chez quelques patients isolés dont le cristallin avait été enlevé à la suite d'une opération de la cataracte, une diminution de l'acuité visuelle a été constatée au cours du traitement par Fixaprost en raison d'une tuméfaction de la rétine. Dans un tel cas, il est nécessaire de consulter le médecin.



Les principes actifs contenus dans les préparations ophtalmiques peuvent passer dans la circulation sanguine. En conséquence, des effets indésirables peuvent se manifester dans d'autres parties du corps en-dehors de l'œil et provoquer les symptômes suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Infections des voies respiratoires, maux de tête, augmentation de la pression sanguine.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Inflammation des sinus maxillaire et frontal, diabète, dépression, éruption cutanée, inflammation articulaire (arthrite), sensations de vertige, oppression thoracique (angine de poitrine), palpitations cardiaques, détresse respiratoire, asthme, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs dans la poitrine, nausées, vomissements.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Accentuation de l'asthme, crises aiguës d'asthme, assombrissement de la peau des paupières, réaction cutanée locale sur les paupières, réactions allergiques (telles que gonflements au niveau de la peau et des muqueuses, urticaire, éruption cutanée), manque d'appétit, confusion mentale, hallucinations, anxiété, désorientation, nervosité, perte de la mémoire, baisse de la libido, insomnie, cauchemars, fourmillements, somnolence, acouphène, troubles du rythme cardiaque, faiblesse cardiaque, arrêt cardiaque, palpitations cardiaques, œdème pulmonaire, collapsus circulatoire, froideur des mains et des pieds, baisse de la tension artérielle, accident cérébrovasculaire, toux, nez bouché, arrêt respiratoire, diarrhée, sécheresse buccale, troubles du goût, troubles digestifs, nausées, vomissements, douleurs abdominales, chute des cheveux, impuissance, fatigue, tuméfactions.

Veuillez informer immédiatement votre médecin si les signes suivants apparaissent après le début du traitement: douleurs dans la poitrine, souffle court, baisse de la tension artérielle, ralentissement du pouls, palpitations cardiaques, troubles du rythme cardiaque ou autres douleurs d'origine cardiaque.

Une toux, un asthme, des crises aiguës d'asthme, une accentuation de l'asthme, une détresse respiratoire ou un arrêt respiratoire peuvent être provoqués chez quelques rares patients, notamment chez ceux avec un asthme préexistant. Dans un tel cas, consulter le médecin.

Pendant le traitement par Fixaprost, des réactions allergiques comme des gonflements au niveau de la peau et des muqueuses, de l'urticaire et une éruption cutanée peuvent apparaître. Veuillez consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si de telles réactions allergiques ou d'autres effets indésirables se manifestent, comme par ex. une coloration de l'iris accompagnée de douleurs et d'hypersensibilité à la lumière ou une opacification subite de la vision, ou si vous remarquez d'autres effets secondaires.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture du sachet, conservez les récipients unidoses dans le sachet à l'abri de la lumière. Le sachet ouvert doit être conservé dans l'emballage.

Après ouverture du sachet, les récipients unidoses doivent être utilisés dans un délai d'un mois.

Après ouverture du récipient unidose, son contenu doit être utilisé immédiatement et le récipient unidose éliminé par la suite.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine.



Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Veillez consulter votre médecin au cas où vous auriez avalé le collyre Fixaprost par inadvertance.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Fixaprost?

1 ml de Fixaprost, collyre en solution en récipient unidose contient:

Principes actifs

50 µg de latanoprost et 5 mg de timolol (sous forme de 6.83 mg de maléate de timolol)

Excipients

Hydroxystéarate de macrogolglycérol, sorbitol, carbomère, macrogol 4000, édétate disodique, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

67295 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Fixaprost? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 30 unidoses à 0,2 ml (6 x 5).

Emballages de 90 unidoses à 0,2 ml (18 x 5).

Titulaire de l'autorisation

THEA Pharma S.A., 8200 Schaffhouse.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

