Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fixapost® 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzedosisbehältnis

Wirkstoffe: Latanoprost /Timolol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Fixapost und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fixapost beachten?
- 3. Wie ist Fixapost anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Fixapost aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fixapost und wofür wird es angewendet?

Fixapost enthält zwei Wirkstoffe: Latanoprost und Timolol. Latanoprost gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Prostaglandin-Analoga. Timolol gehört zur Arzneimittelgruppe der Betablocker. Latanoprost wirkt, indem es den natürlichen Abfluss der inneren Augenflüssigkeit in den Blutstrom erhöht. Timolol wirkt, indem es die Produktion von Augenflüssigkeit vermindert.

Fixapost wird zur Senkung des Augeninnendrucks angewendet, wenn Sie an einem Offenwinkelglaukom ("Grünem Star") oder okulärer Hypertension leiden. Beide dieser Erkrankungen sind mit einem erhöhten Augeninnendruck verbunden, wodurch Ihr Sehvermögen eventuell beeinträchtigt sein kann. In der Regel wird Ihr Arzt Fixapost verschreiben, wenn andere Arzneimittel nicht ausreichend wirksam waren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fixapost beachten?

Fixapost kann bei erwachsenen Männern und Frauen (einschließlich älterer Patienten) angewendet werden. Es wird jedoch nicht empfohlen, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

Fixapost darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Latanoprost, Timolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Atemwegsprobleme wie z. B. Asthma oder eine schwere chronisch-obstruktive Bronchitis (eine ernste Lungenerkrankung, die zu pfeifendem Atem, Atemnot und/ oder lang anhaltendem Husten führen kann) haben oder früher einmal hatten,
- wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme oder Herzrhythmusstörungen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fixapost anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft oder zutraf:

- koronare Herzkrankheit (mit Beschwerden wie z. B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich, Atemnot oder Würgen), Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck,
- Herzrhythmusstörungen wie z. B. langsamer Herzschlag,
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung,
- Probleme mit dem Blutkreislauf (z. B. Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom),
- Diabetes, da Timolol die Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels überdecken kann,
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol deren Symptome überdecken kann,
- wenn Sie kurz vor einer Augenoperation jeglicher Art stehen (einschließlich einer Operation des Grauen Stars) oder bereits eine Augenoperation jeglicher Art hatten,
- wenn Sie Augenprobleme haben (wie Augenschmerzen, gereizte oder entzündete Augen, verschwommenes Sehen),
- wenn Sie wissen, dass Sie trockene Augen haben,
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Sie können Fixapost trotzdem anwenden, müssen aber die Hinweise für Kontaktlinsenträger im Abschnitt 3 beachten.
- wenn Sie wissen, dass Sie an Angina pectoris (insbesondere der sogenannten Prinzmetal-Angina) leiden.
- wenn Sie wissen, dass Sie an schweren allergischen Reaktionen leiden, die normalerweise der Behandlung im Krankenhaus bedürfen,
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit an einer viralen Augeninfektion erkrankt sind bzw. erkrankt waren, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde.

Wenn bei Ihnen eine Operation ansteht, informieren Sie vorher Ihren Arzt, dass Sie Fixapost einnehmen, da Timolol die Wirkung von einigen Narkose-Arzneimitteln verändern kann.

Doping

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Fixapost zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn es sich um Augentropfen und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Fixapost kann andere Arzneimittel, die Sie anwenden, beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Dies gilt auch für andere Augentropfen zur Glaukombehandlung. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, Herzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes anwenden oder anwenden wollen.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie wissen, dass Sie Arzneimittel aus einer der folgenden Gruppen anwenden:

- Prostaglandine, Prostaglandin-Analoga oder Prostaglandin-Derivate,
- Betablocker,
- Epinephrin,
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck wie orale Calciumkanalblocker, Guanethidin, Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, Digitalisglykoside oder Parasympathomimetika,
- Chinidin (zur Behandlung von Herzkrankheiten und bestimmten Formen der Malaria).
- Antidepressiva mit der Bezeichnung Fluoxetin und Paroxetin.

Anwendung von Fixapost zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Normale Mahlzeiten, Nahrungsmittel oder Getränke haben keinen Einfluss auf den Zeitpunkt oder die Art der Anwendung von Fixapost.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenden Sie Fixapost nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Fixapost kann in die Muttermilch übergehen.

In Tierstudien wurden weder bei Latanoprost noch bei Timolol Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fortpflanzungsfähigkeit festgestellt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

△ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie Fixapost anwenden, kann Ihre Sicht für kurze Zeit verschwommen sein. Sollte das bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Fixapost enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)

(Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl), das Hautreizungen hervorrufen kann.

3. Wie ist Fixapost anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) beträgt 1 Tropfen einmal täglich in das/die erkrankte(n) Auge(n).

Verwenden Sie Fixapost nicht häufiger als einmal täglich, da die Wirksamkeit durch mehrmalige Anwendung herabgesetzt sein kann.

Verwenden Sie Fixapost, wie von Ihrem Arzt verordnet und so lange bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Anwendung beenden sollen.

Es kann sein, dass Ihr Arzt zusätzliche Herz-Kreislauf-Kontrollen anordnet, wenn Sie Fixapost anwenden

Kontaktlinsenträger

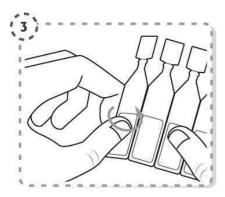
Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese vor der Anwendung von Fixapost entfernen. Nach der Anwendung von Fixapost müssen Sie 15 Minuten warten, bis Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Anwendungshinweise

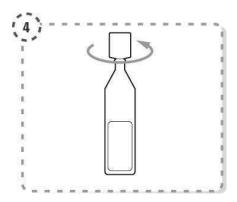
Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung in das Auge vorgesehen.

Bitte folgen Sie dieser Anleitung zur Anwendung der Tropfen:

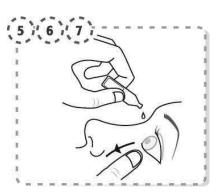
- 1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
- 2. Öffnen Sie den Beutel mit den 5 Einzeldosisbehältnissen. Notieren Sie dieses Datum auf dem Beutel.
- 3. Brechen Sie ein Einzeldosisbehältnis von dem Streifen ab.



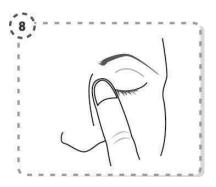
4. Drehen Sie den oberen Teil des Einzeldosisbehältnisses wie dargestellt ab. Berühren Sie beim Öffnen nicht die Tropfspitze.



- 5. Ziehen Sie mit Ihrem Finger vorsichtig das untere Augenlid des erkrankten Auges nach unten.
- 6. Bringen Sie die Tropfspitze nahe an das Auge, ohne dieses zu berühren.
- 7. Drücken Sie das Behältnis vorsichtig zusammen, so dass nur ein Tropfen in Ihr Auge fällt. Lassen Sie dann Ihr Augenlid wieder los.



8. Drücken Sie zwei Minuten lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Halten Sie das Auge dabei geschlossen.



- 9. Wenn es Ihr Arzt verordnet hat, wiederholen Sie den Vorgang an Ihrem anderen Auge. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält genug Lösung für beide Augen.
- 10. Verwerfen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Verwendung. Bewahren Sie dieses nicht auf, um es erneut zu verwenden. Da die Sterilität nach dem Öffnen des jeweiligen Einzeldosisbehältnisses nicht aufrechterhalten werden kann, muss vor jedem Gebrauch ein neues Behältnis geöffnet werden.
- 11. Legen Sie die ungeöffneten Einzeldosisbehältnisse zurück in den Beutel und legen diesen wieder zurück in die Faltschachtel. Die ungeöffneten Einzeldosisbehältnisse müssen innerhalb von einem Monat nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.

Wenn Sie Fixapost zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Zwischen der Anwendung von Fixapost und anderen Augentropfen müssen Sie einen Abstand von mindestens 5 Minuten einhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Fixapost angewendet haben, als Sie sollten

Falls zu viele Tropfen Fixapost in Ihr Auge kommen, kann dies zu einer leichten Reizung des Auges führen, und Ihre Augen können tränen und rot werden. Dies sollte vorübergehen, aber fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls Sie beunruhigt sind.

Wenn Sie Fixapost verschlucken

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls Sie Fixapost versehentlich geschluckt haben. Wenn Sie eine größere Menge Fixapost verschluckt haben, kann es sein, dass Sie Übelkeit verspüren, Magenschmerzen haben, sich müde fühlen, Hitze- und Schwindelgefühl empfinden und zu schwitzen beginnen.

Wenn Sie die Anwendung von Fixapost vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung mit der normalen Dosis zur gewohnten Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie eine Dosis vergessen haben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Normalerweise können Sie die Anwendung der Tropfen fortsetzen, außer die Beschwerden sind schwerwiegend. Wenn Sie beunruhigt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Brechen Sie die Anwendung von Fixapost nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Nachfolgend sind die bekannten Nebenwirkungen von Fixapost aufgelistet. Die wichtigste Nebenwirkung ist die Möglichkeit einer allmählichen, dauerhaften Veränderung der Augenfarbe. Es könnte auch sein, dass Fixapost schwerwiegende Veränderungen Ihrer Herzfunktion verursacht. Wenn Sie merken, dass sich Ihre Herzfrequenz oder Ihre Herzfunktion verändern, sprechen Sie mit einem Arzt/Ärztin und teilen Ihm/Ihr mit, dass Sie Fixapost anwenden.

Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Fixapost bekannt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

• allmähliche Veränderung der Augenfarbe durch Zunahme von braunen Pigmenten im farbigen Teil des Auges, der als Regenbogenhaut (Iris) bezeichnet wird. Wenn sie gemischtfarbige Augen haben (blau-braune, grau-braune, gelb-braune oder grün-braune) tritt diese Veränderung eher auf, als wenn Sie einfarbige Augen haben (blaue, graue, grüne oder braune Augen). Es kann Jahre dauern, bis sich eine Veränderung Ihrer Augenfarbe entwickelt. Es kann sich um eine bleibende Farbveränderung handeln, die auffälliger ist, wenn Sie Fixapost an nur einem Auge anwenden. Es scheint keine Probleme im Zusammenhang mit der Veränderung der Augenfarbe zu geben. Die Veränderung der Augenfarbe schreitet nicht weiter fort, wenn die Anwendung von Fixapost beendet wird.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

• Augenreizung (ein Gefühl von Brennen, Sandigkeit, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl im Auge) und Augenschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen,
- Augenrötung, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), verschwommenes Sehen, wässrige Augen, Augenlidentzündung, Reizung oder Schädigung der Augenoberfläche,
- Hautausschlag oder Juckreiz (Pruritus),
- Übelkeit, Erbrechen.

Andere Nebenwirkungen

Wie andere Arzneimittel, die am Auge angewendet werden, wird auch Fixapost (Latanoprost und Timolol) in das Blut aufgenommen. Nach lokaler Anwendung am Auge ist die Häufigkeit der Nebenwirkungen jedoch niedriger als z. B. bei geschluckten oder injizierten Arzneimitteln.

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden zwar nicht mit Fixapost selbst, aber mit den in Fixapost enthaltenen Wirkstoffen (Latanoprost und Timolol) beobachtet, und könnten daher bei der Anwendung von Fixapost auftreten. Die aufgeführten Nebenwirkungen schließen Reaktionen ein, die in der Klasse der Betablocker (z. B. Timolol) bei der Behandlung von Augenerkrankungen beobachtet wurden:

- Entwicklung einer viralen Augeninfektion, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde;
- allgemeine allergische Reaktionen einschließlich Anschwellen der Haut können im Gesicht und an den Gliedmaßen auftreten, die Luftwege einengen und zu Schluck- oder Atembeschwerden führen; Nesselsucht oder juckender Hautausschlag, lokalisierter oder genereller Hautausschlag, Juckreiz, plötzliche schwere lebensbedrohliche allergische Reaktion;
- niedriger Blutzuckerspiegel;
- Schwindel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Depressionen, Alpträume, Gedächtnisverlust, Halluzinationen;
- Ohnmacht, Schlaganfall, verminderte Blutversorgung des Gehirns, Zunahme der Beschwerden einer Myasthenia gravis (Muskelerkrankung), Empfindungsstörungen der Haut wie Kribbeln, Kopfschmerzen;
- Schwellung der Netzhaut im hinteren Teil des Auges (Makulaödem), mit Flüssigkeit gefüllte Zyste im farbigen Teil des Auges (Iriszyste), Lichtempfindlichkeit (Photophobie), tiefliegend erscheinendes Auge (Vertiefung der Lidfalte);
- Zeichen und Symptome einer Augenreizung (z. B. Brennen, Stechen, Jucken, Tränen, Rötung), Entzündung des Augenlids, Entzündung in der Augenhornhaut, verschwommenes Sehen und Ablösung der blutgefäßreichen Schicht unter der Netzhaut nach einer Filtrationsoperation, das zu Sehstörungen führen kann, verminderte Empfindlichkeit der Augenhornhaut, trockene Augen, Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Auges), Herabhängen des oberen Augenlids (wodurch das Auge ständig halb geschlossen bleibt), Doppeltsehen;
- Verdunkelung der Haut rund um die Augen, Veränderung der Augenwimpern und des Flaumhaares rund um das Auge (Zunahme der Anzahl, Verlängerung, Verdickung und Verdunkelung), fehlgerichtetes Wachstum der Wimpern, Schwellung rund um das Auge, Schwellung des farbigen Teils des Auges (Iritis/ Uveitis), Narbenbildung der Augenoberfläche;
- Pfeifen/Klingeln in den Ohren (Tinnitus);
- Angina pectoris, Verschlechterung einer Angina pectoris bei Patienten mit bestehender Herzerkrankung.
- verlangsamter Herzschlag, Schmerzen im Brustbereich, Palpitationen (Wahrnehmung des Herzschlags), Ödeme (Wasseransammlungen), Veränderung des Herzrhythmus oder der

Geschwindigkeit des Herzschlags, Herzinsuffizienz (Herzschwäche mit Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße und Beine aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen), eine Art von Herzrhythmusstörungen, Herzanfall, Herzversagen;

- niedriger Blutdruck, schlechte Durchblutung, wodurch Finger und Zehen taub und blass werden, kalte Hände und Füße;
- Kurzatmigkeit, Verengung der Luftgefäße in der Lunge (besonders bei Patienten mit entsprechender bestehender Vorerkrankung), Atembeschwerden, Husten, Asthma, Verstärkung des Asthmas;
- Geschmacksstörungen, Übelkeit, Verdauungsstörung, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Erbrechen;
- Haarausfall, weißlich-silbriger Hautausschlag (schuppenflechteartig) oder Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Hautausschlag;
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, die nicht durch eine körperliche Belastung hervorgerufen werden, Muskelschwäche, Müdigkeit;
- Störung der Sexualfunktion, verminderte Libido.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fixapost aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Beutel und dem Einzeldosisbehältnis nach "Verwendbar bis /Verw. bis": angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels: Einzeldosisbehältnisse innerhalb von einem Monat verwenden.

Schreiben Sie das Datum, an dem Sie den Beutel geöffnet haben auf den Beutel.

Nach dem ersten Öffnen des Einzeldosisbehältnisses: verwenden Sie dieses sofort und verwerfen das Einzeldosisbehältnis unmittelbar nach der Anwendung.

Die ungeöffneten Einzeldosisbehältnisse im geöffneten Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fixapost enthält

- Die Wirkstoffe sind: Latanoprost 50 Mikrogram/ml und Timolol (als Timololmaleat) 5 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Sorbitol (Ph. Eur.), Macrogol 4000, Carbomer 974P, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fixapost aussieht und Inhalt der Packung

Bei diesem Arzneimittel handel es sich um Augentropfen, Lösung in einem Einzeldosisbehältnis. Die Lösung ist eine konservierungsmittelfreie leicht gelbliche und schillernde Flüssigkeit, praktisch frei von Partikeln, die in einem Beutel mit 5 Einzeldosisbehältnissen verpackt ist. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält jeweils 0,2 ml Augentropfen.

Eine Packungsgröße enthält 30 (6 x 5) oder 90 (18 x 5) Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Örtlicher Vertreter:

Thea Pharma GmbH Mariahilfer Straße 103/3/52 1060 Wien Österreich

Hersteller

EXCELVISION 27, rue de la Lombardière 07100 Annonay Frankreich

oder

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

Z.Nr.: 138361

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Tschechische Republik, Frankreich, Irland, Italien, Polen, Slowenien,
Vereinigtes Königreich
Belgien, Bulgarien, Zypern, Deutschland, Griechenland, Spanien,
Luxemburg, Niederlande
Dänemark, Estland, Finnland, Island, Litauen, Lettland, Norwegen, Schweden
Kroatien, Slowenien
Fixalpost
Fixalpost

Rumänien Portugal Fixanpost Monoprost Duo

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet März 2022.