Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fixapost 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

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 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.

Fixapost ist eine konservierungsmittelfreie Augentropfen-Lösung.

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

Fixapost kann bei erwachsenen Männern und Frauen 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 Erstickungsanfälle), 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 anwenden, da Timolol die Wirkung von einigen Narkose-Arzneimitteln verändern kann.

Doping

Die Anwendung von Fixapost 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Fixapost zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/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 (Grüner Star). 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, Antiarrhytmika (Arzneimittel 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 (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).

Wenden Sie Fixapost nicht häufiger als einmal täglich an, 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.

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine Augentropfen-Lösung, die frei von Konservierungsmitteln ist. Vermeiden Sie, dass die Spitze der Flasche das Auge oder den Bereich um das Auge herum berührt. Sie könnte mit Bakterien verunreinigt werden, was zu Augeninfektionen bis hin zu schweren Schäden am Auge, sogar zu einem Verlust der Sehkraft führen kann. Um eine mögliche Verunreinigung (Kontamination) der Flasche zu vermeiden, halten Sie die Spitze der Flasche vom Kontakt mit jeglicher Oberfläche fern.

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.

Es ist wichtig, die folgenden Anweisungen bei der Anwendung dieses Arzneimittels zu beachten:

	den Anweisungen bei der Anwendung dieses Arzneimittels zu beachten:
* (3)	Bevor Sie das Arzneimittel zum ersten Mal anwenden:
3	Überprüfen Sie bitte, dass die manipulationssichere Kappe intakt ist.
	Schrauben Sie dann zum Öffnen der Flasche die
	manipulationssichere Kappe mit Kraft auf.
	**
	Waschen Sie Ihre Hände gründlich und entfernen Sie die Kappe von
	der Flaschenspitze. Halten Sie die Flasche kopfüber und drücken Sie
	die Flasche mehrmals zusammen, um den Pumpmechanismus zu
	aktivieren, bis der erste Tropfen erscheint.
	Diese Maßnahme ist nur beim ersten Gebrauch erforderlich und bei
	weiteren Anwendungen nicht notwendig.
1.11	1. Vor <u>jedem Gebrauch</u> , waschen Sie Ihre Hände gründlich und entfernen
	Sie die Kappe von der Flaschenspitze. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt
1 11000	der Flaschenspitze mit den Fingern.
+ n	der i idselienspitze init den i ingern.
[]	
1 1 1	
1 1	
86	2. Legen Sie den Daumen auf die Fingerablage am oberen Teil der
(50)	Flasche und den Zeigefinger auf den Boden der Flasche. Legen Sie dann
[2]	den Mittelfinger auf die zweite Fingerablage am Boden der Flasche.
(-11	
1	Halten Sie die Flasche kopfüber.
SAI	
(T)	3. Bei der Anwendung neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten und
	halten den Tropfer senkrecht über Ihr Auge. Mit dem Zeigefinger der
	anderen Hand ziehen Sie das untere Augenlid leicht nach unten. Der so
> V	geschaffene Raum wird als unterer Bindehautsack bezeichnet.
	-
12 to 11	Vermeiden Sie den Kontakt der Flaschenspitze mit Ihren Fingern oder
17-18-	Augen.
	11080111
	Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen
	Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges/der betroffenen Augen zu geben, drücken Sie die Flasche kurz
	Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges/der betroffenen Augen zu geben, drücken Sie die Flasche kurz und fest zusammen. Durch die automatische Dosierung wird bei jedem
	Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges/der betroffenen Augen zu geben, drücken Sie die Flasche kurz und fest zusammen. Durch die automatische Dosierung wird bei jedem Drücken genau ein Tropfen abgegeben.
Sollte sich der Tropfen	Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges/der betroffenen Augen zu geben, drücken Sie die Flasche kurz und fest zusammen. Durch die automatische Dosierung wird bei jedem
_	Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges/der betroffenen Augen zu geben, drücken Sie die Flasche kurz und fest zusammen. Durch die automatische Dosierung wird bei jedem Drücken genau ein Tropfen abgegeben. nicht lösen, schütteln Sie die Flasche vorsichtig, um den verbleibenden
_	Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges/der betroffenen Augen zu geben, drücken Sie die Flasche kurz und fest zusammen. Durch die automatische Dosierung wird bei jedem Drücken genau ein Tropfen abgegeben.
_	Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges/der betroffenen Augen zu geben, drücken Sie die Flasche kurz und fest zusammen. Durch die automatische Dosierung wird bei jedem Drücken genau ein Tropfen abgegeben. nicht lösen, schütteln Sie die Flasche vorsichtig, um den verbleibenden zu entfernen. In diesem Fall wiederholen Sie Schritt 3.
_	Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges/der betroffenen Augen zu geben, drücken Sie die Flasche kurz und fest zusammen. Durch die automatische Dosierung wird bei jedem Drücken genau ein Tropfen abgegeben. nicht lösen, schütteln Sie die Flasche vorsichtig, um den verbleibenden zu entfernen. In diesem Fall wiederholen Sie Schritt 3. 4. Schließen Sie die Augenlider und drücken Sie 2 Minuten lang mit dem
_	Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges/der betroffenen Augen zu geben, drücken Sie die Flasche kurz und fest zusammen. Durch die automatische Dosierung wird bei jedem Drücken genau ein Tropfen abgegeben. nicht lösen, schütteln Sie die Flasche vorsichtig, um den verbleibenden zu entfernen. In diesem Fall wiederholen Sie Schritt 3.
_	Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges/der betroffenen Augen zu geben, drücken Sie die Flasche kurz und fest zusammen. Durch die automatische Dosierung wird bei jedem Drücken genau ein Tropfen abgegeben. nicht lösen, schütteln Sie die Flasche vorsichtig, um den verbleibenden zu entfernen. In diesem Fall wiederholen Sie Schritt 3. 4. Schließen Sie die Augenlider und drücken Sie 2 Minuten lang mit dem Finger auf den inneren Rand des Auges nahe Ihrer Nase. Das trägt dazu
_	Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges/der betroffenen Augen zu geben, drücken Sie die Flasche kurz und fest zusammen. Durch die automatische Dosierung wird bei jedem Drücken genau ein Tropfen abgegeben. nicht lösen, schütteln Sie die Flasche vorsichtig, um den verbleibenden zu entfernen. In diesem Fall wiederholen Sie Schritt 3. 4. Schließen Sie die Augenlider und drücken Sie 2 Minuten lang mit dem
_	Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges/der betroffenen Augen zu geben, drücken Sie die Flasche kurz und fest zusammen. Durch die automatische Dosierung wird bei jedem Drücken genau ein Tropfen abgegeben. nicht lösen, schütteln Sie die Flasche vorsichtig, um den verbleibenden zu entfernen. In diesem Fall wiederholen Sie Schritt 3. 4. Schließen Sie die Augenlider und drücken Sie 2 Minuten lang mit dem Finger auf den inneren Rand des Auges nahe Ihrer Nase. Das trägt dazu
_	Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges/der betroffenen Augen zu geben, drücken Sie die Flasche kurz und fest zusammen. Durch die automatische Dosierung wird bei jedem Drücken genau ein Tropfen abgegeben. nicht lösen, schütteln Sie die Flasche vorsichtig, um den verbleibenden zu entfernen. In diesem Fall wiederholen Sie Schritt 3. 4. Schließen Sie die Augenlider und drücken Sie 2 Minuten lang mit dem Finger auf den inneren Rand des Auges nahe Ihrer Nase. Das trägt dazu
_	Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges/der betroffenen Augen zu geben, drücken Sie die Flasche kurz und fest zusammen. Durch die automatische Dosierung wird bei jedem Drücken genau ein Tropfen abgegeben. nicht lösen, schütteln Sie die Flasche vorsichtig, um den verbleibenden zu entfernen. In diesem Fall wiederholen Sie Schritt 3. 4. Schließen Sie die Augenlider und drücken Sie 2 Minuten lang mit dem Finger auf den inneren Rand des Auges nahe Ihrer Nase. Das trägt dazu
_	Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges/der betroffenen Augen zu geben, drücken Sie die Flasche kurz und fest zusammen. Durch die automatische Dosierung wird bei jedem Drücken genau ein Tropfen abgegeben. nicht lösen, schütteln Sie die Flasche vorsichtig, um den verbleibenden zu entfernen. In diesem Fall wiederholen Sie Schritt 3. 4. Schließen Sie die Augenlider und drücken Sie 2 Minuten lang mit dem Finger auf den inneren Rand des Auges nahe Ihrer Nase. Das trägt dazu
_	Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges/der betroffenen Augen zu geben, drücken Sie die Flasche kurz und fest zusammen. Durch die automatische Dosierung wird bei jedem Drücken genau ein Tropfen abgegeben. nicht lösen, schütteln Sie die Flasche vorsichtig, um den verbleibenden zu entfernen. In diesem Fall wiederholen Sie Schritt 3. 4. Schließen Sie die Augenlider und drücken Sie 2 Minuten lang mit dem Finger auf den inneren Rand des Auges nahe Ihrer Nase. Das trägt dazu bei, dass die Augentropfen nicht in den restlichen Körper gelangen.
_	Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges/der betroffenen Augen zu geben, drücken Sie die Flasche kurz und fest zusammen. Durch die automatische Dosierung wird bei jedem Drücken genau ein Tropfen abgegeben. nicht lösen, schütteln Sie die Flasche vorsichtig, um den verbleibenden zu entfernen. In diesem Fall wiederholen Sie Schritt 3. 4. Schließen Sie die Augenlider und drücken Sie 2 Minuten lang mit dem Finger auf den inneren Rand des Auges nahe Ihrer Nase. Das trägt dazu

Wenn Sie Fixapost zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Halten Sie zwischen der Anwendung von Fixapost und anderen Augentropfen einen Abstand von mindestens 5 Minuten ein.

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 geht vorüber, 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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Fixapost abbrechen

Wenden Sie Fixapost so lange nach Anweisung des Arztes an, bis er Ihnen sagt, dass Sie die Behandlung beenden können. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 und teilen Ihm mit, dass Sie Fixapost anwenden.

<u>Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Fixapost bekannt:</u> **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 Schwellungen unter 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 generalisierter 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 Atemwege 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 (schuppenflechtenartig) 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 über das

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 und der Flasche nach "Verwendbar bis" bzw. "Verw. bis": angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

<u>Vor Anbruch</u>: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. <u>Nach Anbruch</u>: Fixapost kann ohne besondere Lagerbedingungen bis zu 4 Wochen (2,5 ml Flasche) bzw. bis zu 3 Monaten (6 ml Flasche) verwendet werden.

Notieren Sie das Anbruchdatum auf dem Karton.

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, Sorbitol, Macrogol, Carbomer, Natriumedetat, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser.

Wie Fixapost aussieht und Inhalt der Packung

Fixapost Augentropfen, Lösung ist eine leicht gelbliche und schillernde Flüssigkeit, praktisch frei von Partikeln.

Fixapost ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 2,5 ml Mehrdosenflasche (mindestens 80 konservierungsmittelfreie Tropfen) für eine Behandlungsdauer von 4 Wochen, ausgestattet mit einer Pumpe mit einem ergonomischen Easygrip- Abgabesystem.
- 6 ml Mehrdosenflasche (mindestens 190 konservierungsmittelfreie Tropfen) für eine Behandlungsdauer von 3 Monaten, ausgestattet mit einer Pumpe mit einem ergonomischen Easygrip-- Abgabesystem.

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

DELPHARM TOURS Rue Paul Langevin 37170 Chambray Les Tours Frankreich

oder

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

Z.Nr.: 140423

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

Mitgliedsstaat	Bezeichnung des Arzneimittels
Belgien	Fixaprost 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Bulgarien, Griechenland,	FIXAPROST
Luxemburg, Niederlande, Zypern	

Mitgliedsstaat	Bezeichnung des Arzneimittels
Dänemark, Finnland, Island,	Fixopost
Norwegen, Schweden	
Deutschland	Fixaprost 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml
	Augentropfen, Lösung
Estland	FIXOPOST
Frankreich	FIXAPOST50 microgrammes/ml + 5 mg/ml,
	collyre en solution
Italien, Polen, Slowakei	FIXAPOST
Kroatien	Fixalpost 50 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za
	oko, otopina
Lettland	Fixopost 50 mikrogrami/5 mg/ml acu pilieni,
	šķīdums
Litauen	Fixopost 50 mikrogramų/5 mg/ml akių lašai
	(tirpalas)
Österreich	Fixapost 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml
	Augentropfen, Lösung
Portugal	Monoprost Duo
Rumänien	Fixanpost 50 micrograme/ml + 5 mg/ml Picături
	oftalmice, soluție
Slowenien	Fixalpost 50 mikrogramov/ml + 5 mg/ml,
	kapljice za oko, raztopina
Spanien	FIXAPROST 50 microgramos/ml + 5 mg/ml,
	coliro en solución
Tschechische Republik	Fixapost

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (https://www.basg.gv.at/) verfügbar.