

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Fixaprost 50 μικρογραμμάρια/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης**  
λατανοπρόστη/τιμολόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Fixaprost και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fixaprost
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fixaprost
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Fixaprost
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Fixaprost και ποια είναι η χρήση του

Το Fixaprost περιέχει δύο φάρμακα: λατανοπρόστη και τιμολόλη. Η λατανοπρόστη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανάλογα προσταγλανδίνης. Η τιμολόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως βήτα-αποκλειστές. Η λατανοπρόστη δρα προκαλώντας αύξηση της φυσικής εκροής του υγρού από το μάτι προς την κυκλοφορία του αίματος. Η τιμολόλη δρα επιβραδύνοντας το σχηματισμό υγρού στο μάτι.

Το Fixaprost χρησιμοποιείται για τη μείωση της πίεσης στο μάτι σας, εάν βρίσκεστε σε καταστάσεις που είναι γνωστές ως γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή οφθαλμική υπέρταση. Και οι δύο αυτές καταστάσεις σχετίζονται με μια αύξηση της πίεσης στο εσωτερικό του ματιού σας, επηρεάζοντας τελικά την όρασή σας. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει συνήθως Fixaprost, όταν τα άλλα φάρμακα δεν έχουν λειτουργήσει επαρκώς.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fixaprost

Το Fixaprost μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες άνδρες και γυναίκες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων), δε συνιστάται όμως για χρήση σε περίπτωση που είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών.

#### Μην χρησιμοποιήσετε το Fixaprost:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη λατανοπρόστη, στην τιμολόλη, στους βήτα-αποκλειστές, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν αναπνευστικά προβλήματα όπως άσθμα, σοβαρή χρόνια αποφρακτική βρογχίτιδα (σοβαρή πνευμονοπάθεια που μπορεί να προκαλέσει συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή και/ή επίμονο βήχα),
- εάν έχετε σοβαρά καρδιακά προβλήματα ή έχετε διαταραχές καρδιακού ρυθμού.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fixaprost, εάν έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν:

- στεφανιαία καρδιοπάθεια (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο ή αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, λαχάνιασμα ή πνιγμονή (ασφυξία)), καρδιακή ανεπάρκεια, χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό όπως βραδύς καρδιακός παλμός,
- αναπνευστικά προβλήματα, άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια,
- νόσο η οποία σχετίζεται με πτωχή κυκλοφορία του αίματος (όπως ασθένεια Raynaud ή σύνδρομο Raynaud),
- διαβήτη, δεδομένου ότι η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου στο αίμα,
- υπερδραστηριότητα του θυρεοειδούς δεδομένου ότι η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα,
- εάν πρόκειται να κάνετε οποιαδήποτε οφθαλμική χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης για καταρράκτη) ή είχατε κάνει οποιαδήποτε οφθαλμική χειρουργική επέμβαση στο παρελθόν,
- εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με τα μάτια σας (όπως πόνο στα μάτια, ερεθισμό ή φλεγμονή στα μάτια ή θαμπή όραση),
- εάν γνωρίζετε ότι πάσχετε από ξηροφθαλμία,
- εάν φοράτε φακούς επαφής. Μπορείτε και σε αυτή την περίπτωση να χρησιμοποιήσετε το Fixaprost, αλλά ακολουθήστε τις οδηγίες της παραγράφου 3, για όσους φορούν φακούς επαφής,
- εάν γνωρίζετε ότι πάσχετε από στηθάγχη (ειδικά από έναν τύπο στηθάγχης, γνωστό ως στηθάγχη Prinzmetal),
- εάν γνωρίζετε ότι πάσχετε από σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που συνήθως θα απαιτούσαν νοσοκομειακή θεραπεία,
- εάν έχετε υποφέρει ή επί του παρόντος υποφέρετε από μία ιογενή λοίμωξη του ματιού που έχει προκληθεί από τον ιό του απλού έρπητα (HSV).

Ενημερώστε τον γιατρό σας ότι λαμβάνετε Fixaprost πριν υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση καθώς η τιμολόλη μπορεί να μεταβάλλει τις δράσεις μερικών φαρμάκων που χορηγούνται κατά την αναισθησία.

## Άλλα φάρμακα και Fixaprost

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης οφθαλμικών σταγόνων και φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Το Fixaprost μπορεί να επηρεάζει ή να επηρεάζεται από άλλα φάρμακα που χρησιμοποιείτε, συμπεριλαμβανομένων άλλων οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία του γλαυκώματος.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ή σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, φάρμακα για την καρδιά ή φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη.

Πιο συγκεκριμένα, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν γνωρίζετε ότι παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω είδη φαρμάκου:

- Προσταγλανδίνες, ανάλογα προσταγλανδίνης ή παράγωγα προσταγλανδίνης,
- Βήτα-αποκλειστές,
- Επινεφρίνη,
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης, όπως από του στόματος αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, γουανεθιδίνη, αντιαρρυθμικά, γλυκοσίδες δακτυλίτιδας ή παρασυμπαθομιμητικά,
- Κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων και ορισμένων τύπων ελονοσίας),
- Αντικαταθλιπτικά γνωστά ως φλουοξετίνη και παροξετίνη.

## Το Fixaprost με τροφή και ποτό

Τα κανονικά γεύματα, η τροφή ή το ποτό δεν έχουν καμία επίδραση στον χρόνο ή στον τρόπο χρήσης του Fixaprost.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

**Μην χρησιμοποιείτε το Fixaprost** εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Το Fixaprost ενδέχεται να περάσει στο γάλα σας.

Σε μελέτες σε ζώα δεν έχει βρεθεί καμία επίδραση της λατανοπρόστης και της τιμολόλης στην ανδρική ή στην γυναικεία γονιμότητα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Όταν χρησιμοποιείτε το Fixaprost είναι δυνατόν να σας εμφανισθεί θαμπή όραση μικρής διάρκειας.

Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να αποκατασταθεί η όρασή σας.

**Το Fixaprost περιέχει πολυαιθυλενογλυκόλης γλυκερόλης υδροξυστεατικό εστέρα** (που προέρχεται από το κικέλαιο), ο οποίος μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fixaprost**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) είναι μία σταγόνα, μία φορά την ημέρα στο(στα) πάσχον(τα) μάτι(α).

Μην χρησιμοποιείτε το Fixaprost περισσότερο από μία φορά την ημέρα, διότι η αποτελεσματικότητα της θεραπείας μπορεί να μειωθεί εάν το χορηγείτε πιο συχνά.

Χρησιμοποιείτε το Fixaprost όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας και μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να το σταματήσετε.

Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει να κάνετε περαιτέρω ελέγχους στην καρδιά σας και στο κυκλοφορικό σας, εάν χρησιμοποιείτε Fixaprost.

### **Χρήστες φακών επαφής**

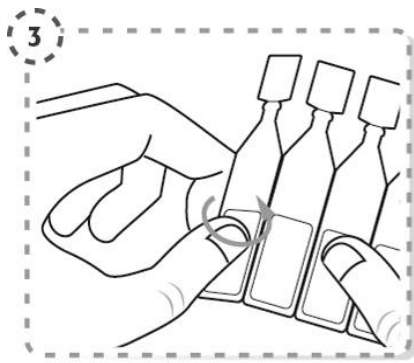
Εάν φοράτε φακούς επαφής, πρέπει να τους αφαιρείτε πριν χρησιμοποιήσετε το Fixaprost. Μετά τη χρήση του Fixaprost πρέπει να περιμένετε 15 λεπτά πριν επανατοποθετήσετε τους φακούς επαφής σας.

### **Οδηγίες χρήσης**

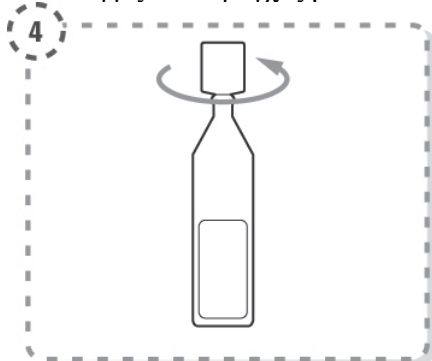
Αυτό το φάρμακο προορίζεται για χορήγηση εντός του ματιού.

Παρακαλείσθε να ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες για να χρησιμοποιήσετε τις σταγόνες:

1. Πλύντε τα χέρια σας και καθίστε ή σταθείτε άνετα σε όρθια θέση.
2. Ανοίξτε τον φακελίσκο που περιέχει 5 περιέκτες μίας δόσης. Σημειώστε την ημερομηνία του πρώτου ανοίγματος πάνω στον φακελίσκο.
3. Αποσπάστε έναν περιέκτη μίας δόσης από την ταινία.



4. Περιστρέψτε για να ανοίξει το άνω μέρος του περιέκτη μίας δόσης όπως φαίνεται. Μην αγγίζετε το ρύγχος μετά το άνοιγμα του περιέκτη.



5. Χρησιμοποιήστε το δάκτυλό σας για να τραβήξετε απαλά προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο του πάσχοντος ματιού σας.
6. Τοποθετήστε το ρύγχος του περιέκτη μίας δόσης κοντά στο μάτι σας, χωρίς όμως να έλθει σε επαφή με αυτό.
7. Πιέστε απαλά τον περιέκτη μίας δόσης με τρόπο ώστε μία μόνο σταγόνα να ενσταλαχθεί στο μάτι σας, στη συνέχεια απελευθερώστε το κάτω βλέφαρο.



8. Πιέστε με ένα δάκτυλο στη γωνία του πάσχοντος ματιού προς την πλευρά της μύτης. Κρατήστε εκεί για 2 λεπτά διατηρώντας κλειστό το μάτι.



9. Επαναλάβετε και στο άλλο μάτι σας, εάν σας το έχει συστήσει ο γιατρός σας. Κάθε περιέκτης μίας δόσης περιέχει αρκετό διάλυμα και για τα δύο μάτια.
10. Απορρίψτε τον περιέκτη μίας δόσης μετά τη χρήση. Μην τον κρατήσετε για να τον χρησιμοποιήσετε ξανά. Καθώς η στειρότητα δεν μπορεί να διατηρηθεί μετά το άνοιγμα του μεμονωμένου περιέκτη μίας δόσης, ένας νέος περιέκτης πρέπει να ανοίγεται πριν από κάθε χρήση.

11. Τοποθετήστε τους περιέκτες μίας δόσης που δεν έχουν ανοιχθεί μέσα στον φακελίσκο. Τοποθετήστε τον ανοικτό φακελίσκο μέσα στο κουτί. Οι περιέκτες που δεν έχουν ανοιχθεί πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 1 μηνός μετά το άνοιγμα του φακελίσκου.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε Fixaprost με άλλες οφθαλμικές σταγόνες**

Περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ της χρήσης του Fixaprost και της χρήσης των άλλων οφθαλμικών σταγόνων.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Fixaprost από την κανονική**

Εάν ενσταλάξετε πάρα πολλές σταγόνες στο μάτι σας, μπορεί να αισθανθείτε ήπιο ερεθισμό στο μάτι σας και τα μάτια μπορεί να δακρύνουν και να κοκκινίσουν. Αυτό πρέπει να υποχωρήσει, αλλά εάν ανησυχείτε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

#### **Εάν καταπιείτε το Fixaprost**

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του Fixaprost πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για συμβουλή. Εάν καταπιείτε μεγάλη ποσότητα Fixaprost μπορεί να αισθανθείτε αδιαθεσία, στομαχικούς πόνους, κόπωση, εξάψεις και ζάλη και να αρχίσετε να ιδρώνετε.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Fixaprost**

Συνεχίστε με τη συνήθη δοσολογία στη συνηθισμένη ώρα. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν έχετε αμφιβολίες για οτιδήποτε, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συνήθως μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τις σταγόνες, εκτός εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές. Εάν ανησυχείτε, επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό. Μην σταματήσετε τη χρήση του Fixaprost χωρίς να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Παρακάτω αναφέρονται οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του Fixaprost. Η πιο σημαντική ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η πιθανότητα βαθμιαίας, μόνιμης αλλαγής στο χρώμα του ματιού σας. Είναι επίσης πιθανό ότι το Fixaprost ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές αλλαγές στον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί η καρδιά σας. Εάν παρατηρήσετε αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό ή στην καρδιακή λειτουργία, πρέπει να επικοινωνήσετε με έναν/μία γιατρό και να του/της πείτε ότι χρησιμοποιείτε το Fixaprost.

Οι ακόλουθες είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του Fixaprost:

#### **Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

- Μια βαθμιαία μεταβολή στο χρώμα του ματιού σας με αύξηση της ποσότητας της καφέ χρωστικής στο έγχρωμο τμήμα του ματιού που καλείται ίριδα. Εάν έχετε μικτό χρώμα ματιών (μπλε-καφέ, γκρι-καφέ, κίτρινο-καφέ ή πράσινο-καφέ) είναι πιθανότερο να παρατηρήσετε την εν λόγω αλλαγή παρά εάν έχετε μονοχρωματικά μάτια (μπλε, γκρι, πράσινα ή καφέ μάτια). Μπορεί να χρειαστούν χρόνια για την ανάπτυξη των οποιωνδήποτε αλλαγών στο χρώμα των ματιών σας. Η αλλαγή χρώματος μπορεί να είναι μόνιμη και μπορεί να είναι πιο ορατή εάν χρησιμοποιείτε το Fixaprost μόνο στο ένα μάτι. Δεν φαίνεται να υπάρχουν προβλήματα σχετιζόμενα με την αλλαγή του χρώματος του ματιού. Η αλλαγή χρώματος του ματιού δε συνεχίζεται μετά τη διακοπή της αγωγής με Fixaprost.

#### **Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

- Ερεθισμός του ματιού (αίσθηση καύσου, αίσθηση ύπαρξης χαλικιών, κνησμός, αίσθηση νυγμού ή αίσθηση ύπαρξης ξένου σώματος στο μάτι) και οφθαλμικός πόνος.

#### **Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

- Κεφαλαλγία,
- Ερυθρότητα του ματιού, λοίμωξη του ματιού (επιπεφυκίτιδα), θαμπή όραση, δακρύρροια, φλεγμονή των βλεφάρων, ερεθισμός ή διαταραχή της επιφάνειας του ματιού,
- Δερματικά εξανθήματα ή φαγούρα (κνησμός).

### Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως τα άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στα μάτια, το Fixaprost (λατανοπρόστη και τιμολόλη) απορροφάται στο αίμα. Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων είναι μικρότερη σε σχέση, για παράδειγμα, με τη λήψη φαρμάκων από το στόμα ή με ένεση.

Παρόλο που δεν έχουν παρατηρηθεί με το Fixaprost, οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με τις φαρμακευτικές ουσίες που περιέχει το Fixaprost (λατανοπρόστη και τιμολόλη) και συνεπώς ενδέχεται να εμφανιστούν κατά τη χρήση του Fixaprost. Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αντιδράσεις που παρατηρούνται στην κατηγορία των βήτα-αποκλειστών (π.χ. τιμολόλη) όταν χρησιμοποιούνται για θεραπεία οφθαλμικών προβλημάτων:

- Ανάπτυξη ιογενούς λοίμωξης του ματιού που έχει προκληθεί από τον ιό του απλού έρπητα (HSV).
- Γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος κάτω από το δέρμα, που μπορεί να εμφανιστεί σε περιοχές όπως το πρόσωπο και τα άκρα και ενδέχεται να φράξει τον αεραγωγό, κάτι που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, της κνίδωσης ή του κνησμώδους εξανθήματος, του εντοπισμένου και γενικευμένου εξανθήματος, του κνησμού, της σοβαρής, αιφνίδιας, απειλητικής για τη ζωή αλλεργικής αντίδρασης.
- Χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.
- Ζάλη
- Δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), κατάθλιψη, εφιάλτες, απώλεια μνήμης, ψευδαίσθηση.
- Λιποθυμία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο, αύξηση στα σημεία και συμπτώματα μυασθένειας gravis (μυϊκή διαταραχή), ασυνήθιστες αισθήσεις όπως βελόνες και καρφίτσες και πονοκέφαλος.
- Οίδημα στο οπίσθιο μέρος του ματιού (οίδημα ωχράς κηλίδας), κύστη γεμάτη με υγρό μέσα στο έγχρωμο τμήμα του ματιού (κύστη της ίριδος), φωτοευαισθησία (φωτοφοβία), εμφάνιση ενόφθαλμου (εμβάθυνση των βλεφαρικών αυλακώσεων).
- Σημεία και συμπτώματα οφθαλμικού ερεθισμού (π.χ. αίσθηση καύσου, αίσθηση νυγμού, κνησμός, δακρύρροια, ερυθρότητα), φλεγμονή των βλεφάρων, φλεγμονή του κερατοειδούς, θαμπή όραση και αποκόλληση του στρώματος που βρίσκεται κάτω από τον αμφιβληστροειδή και περιέχει αιμοφόρα αγγεία, μετά από διηθητική επέμβαση, η οποία μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στην όραση, μειωμένη ευαισθησία του κερατοειδούς, ξηροφθαλμία, διάβρωση του κερατοειδούς (κάκωση του μπροστινού στρώματος του οφθαλμικού βολβού), πτώση των άνω βλεφάρων (κάνοντας το μάτι να μένει μισόκλειστο), διπλωπία.
- Σκούρα χρώση του δέρματος γύρω από τα μάτια, αλλαγές στις βλεφαρίδες και τις επιδερμικές τρίχες (χνούδι) γύρω από το μάτι (αυξημένος αριθμός, μήκος, πάχος και σκούρα χρώση), αλλαγές στην κατεύθυνση ανάπτυξης των βλεφαρίδων, οίδημα γύρω από το μάτι, οίδημα του έγχρωμου τμήματος του ματιού (ιρίτιδα/ραγοειδίτιδα), δημιουργία ουλών στην επιφάνεια του ματιού.
- Σφύριγμα/κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές).
- Στηθάγχη, επιδείνωση στηθάγχης σε ασθενείς που έχουν ήδη ασθένεια της καρδιάς.
- Επιβράδυνση του ρυθμού της καρδιάς, πόνος του θώρακα, αίσθημα παλμών (αίσθηση του ρυθμού της καρδιάς), οίδημα (κατακράτηση υγρού), αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό ή στην ταχύτητα του παλμού της καρδιάς, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (ασθένεια της καρδιάς με δυσχέρεια στην αναπνοή και οίδημα των κάτω άκρων και των άκρων ποδιών λόγω κατακράτησης υγρού), ένας τύπος διαταραχής του καρδιακού ρυθμού, καρδιακή ανακοπή, καρδιακή ανεπάρκεια.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, πτωχή κυκλοφορία του αίματος που προκαλεί μούδιασμα και ωχρότητα των δακτύλων των χεριών και των ποδιών, ψυχρά χέρια και πόδια.

- Δυσχέρεια στην αναπνοή, σύσπαση των πνευμονικών αεραγωγών (κυρίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νόσο), δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, άσθμα, επιδείνωση άσθματος.
- Διαταραχές στη γεύση, ναυτία, δυσπεψία, διάρροια, ξηροστομία, κοιλιακός πόνος, έμετος.
- Τριχόπτωση, δερματικό εξάνθημα με εμφάνιση χρώματος λευκού-ασημί (εξάνθημα παρόμοιο με αυτό της ψωρίασης) ή επιδείνωση της ψωρίασης, δερματικό εξάνθημα.
- Αρθραλγία, μυϊκός πόνος που δεν έχει προκληθεί από άσκηση, μυϊκή αδυναμία, κόπωση.
- Σεξουαλική δυσλειτουργία, μειωμένη γενετήσια ορμή.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

#### **Ελλάδα:**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος:**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Fixaprost**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στον φακελίσκο και στον περιέκτη μίας δόσης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

**Μετά το πρώτο άνοιγμα του φακελίσκου:** χρησιμοποιήστε τον περιέκτη μίας δόσης εντός 1 μηνός. Σημειώστε την ημερομηνία πρώτου ανοίγματος πάνω στον φακελίσκο.

**Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη μίας δόσης:** χρησιμοποιήστε αμέσως και απορρίψτε τον περιέκτη μίας δόσης μετά τη χρήση.

Φυλάξτε τους μη χρησιμοποιημένους περιέκτες μίας δόσης εντός του ανοιγμένου φακελίσκου για να προστατεύονται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Fixaprost**

Οι δραστικές ουσίες είναι λατανοπρόστη 50 μικρογραμμάρια/ml και τιμολόλη (ως μηλεϊνική τιμολόλη) 5 mg/ml.

Τα άλλα συστατικά είναι: πολυαιθυλενογλυκόλης γλυκερόλης υδροξυστεατικός εστέρας, σορβιτόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη, καρβομερή, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Fixaprost και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν κυκλοφορεί ως διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων σε περιέκτη μίας δόσης. Το διάλυμα είναι ένα ελαφρώς κίτρινο και ιριδίζον διάλυμα χωρίς συντηρητικά, πρακτικά ελεύθερο σωματιδίων που διατίθεται σε περιέκτες μίας δόσης και συσκευάζονται σε φακελίσκο των 5 μονάδων, κάθε περιέκτης μίας δόσης φέρει 0,2 ml προϊόντος.

Ένα μέγεθος συσκευασίας που περιέχει 30 (6 x 5) ή 90 (18 x 5) περιέκτες μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

#### Παρασκευαστής

EXCELVISION  
27, rue de la Lombardière  
07100 Annonay  
Γαλλία

ή

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

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον:**

**Για την Ελλάδα:**

**Για την Κύπρο:**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο:

Για την Ελλάδα/Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων:

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Για την Κύπρο/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες:



Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).