

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fixaprost 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
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 Fixaprost und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fixaprost beachten?
3. Wie ist Fixaprost anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fixaprost aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fixaprost und wofür wird es angewendet?

Fixaprost 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.

Fixaprost 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 Fixaprost verschreiben, wenn andere Arzneimittel nicht ausreichend wirksam waren.

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

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

- wenn Sie allergisch gegen Latanoprost, Timonol, 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 Fixaprost 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 Fixaprost 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 Fixaprost einnehmen, da Timolol die Wirkung von einigen Narkose-Arzneimitteln verändern kann.

Anwendung von Fixaprost 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.

Fixaprost 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 Fixaprost zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Fixaprost 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

Wenn Sie Fixaprost 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Fixaprost kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Fixaprost enthält Macroglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.) (Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl), das Hautreizungen hervorrufen kann.

3. Wie ist Fixaprost 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 Fixaprost nicht häufiger als einmal täglich, da die Wirksamkeit durch mehrmalige Anwendung herabgesetzt sein kann.

Verwenden Sie Fixaprost, 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 Fixaprost anwenden.

Kontaktlinsenträger

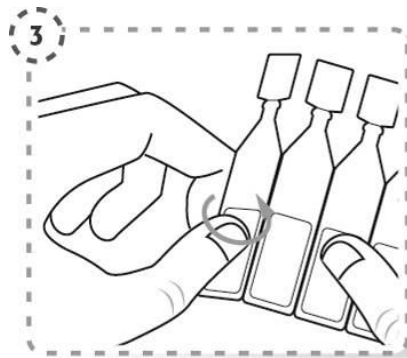
Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie diese vor der Anwendung von Fixaprost entfernen. Nach der Anwendung von Fixaprost sollten Sie 15 Minuten warten, bis Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Anwendungshinweise

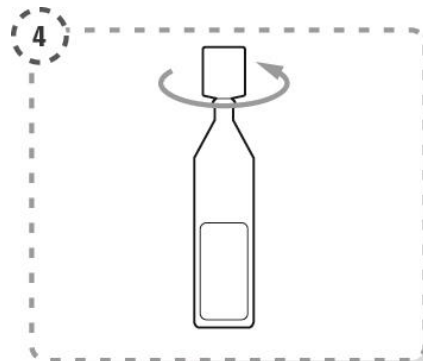
Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung in das Auge vorgesehen.

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.



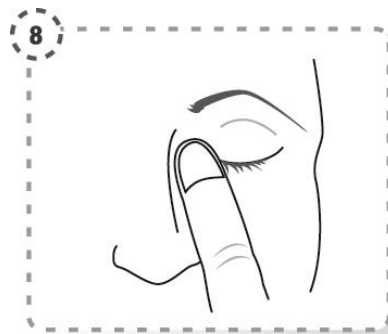
4. Drehen Sie den oberen Teil des Einzeldosisbehältnisses wie dargestellt ab. Berühren Sie beim Öffnen nicht die Tropfspitze.



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 Fixaprost zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Zwischen der Anwendung von Fixaprost und anderen Augentropfen sollten Sie einen Abstand von mindestens 5 Minuten einhalten.

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

Falls zu viele Tropfen Fixaprost 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 Fixaprost verschlucken

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls Sie Fixaprost versehentlich geschluckt haben. Wenn Sie eine größere Menge Fixaprost 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 Fixaprost 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 Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich über irgendetwas unsicher 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 Fixaprost nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Nachfolgend sind die bekannten Nebenwirkungen von Fixaprost aufgelistet. Die wichtigste Nebenwirkung ist die Möglichkeit einer langsamen, dauerhaften Veränderung der Augenfarbe. Es könnte auch sein, dass Fixaprost 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 Fixaprost anwenden.

Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Fixaprost bekannt:

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

- langsame 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 Fixaprost 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 Fixaprost 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 Fixaprost (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 Fixaprost selbst, aber mit den in Fixaprost enthaltenen Wirkstoffen (Latanoprost und Timolol) beobachtet, und könnten daher bei der Anwendung von Fixaprost 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Fixaprost 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 1 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 werfen das Einzeldosisbehältnis unmittelbar nach der Anwendung.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fixaprost 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 Fixaprost aussieht und Inhalt der Packung

Bei diesem Arzneimittel handelt 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

Théa Pharma GmbH
Schillerstraße 3
10625 Berlin

Hersteller

EXCELVISION
27, rue de la Lombardière
07100 Annonay
Frankreich

oder

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

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

Österreich, Tschechische Republik, Frankreich, Irland, Italien, Polen, Slowenien, Vereinigtes Königreich	Fixapost
Belgien, Bulgarien, Zypern, Deutschland, Griechenland, Spanien, Luxemburg, Niederlande	Fixaprost
Portugal	Monoprost Duo
Dänemark, Estland, Finnland, Island, Litauen, Lettland, Norwegen, Schweden	Fixopost
Kroatien, Slowenien	Fixalpost
Rumänien	Fixanpost

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.