

Písomná informácia pre používateľa

Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky

bimatoprost/timolol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vizimaco a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vizimaco
3. Ako používať Vizimaco
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vizimaco
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vizimaco a na čo sa používa

Vizimaco obsahuje dve rôzne liečivá (bimatoprost a timolol), obidve znižujú tlak vo vnútri oka. Bimatoprost patrí do skupiny liekov nazývaných prostamidy, čiže ide o analóg prostaglandínu. Timolol patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory.

Vaše oko obsahuje priehľadnú vodnatú tekutinu, ktorá vyživuje vnútro oka. Táto tekutina je stále odvádzaná z oka a je nahradzovaná novou. Ak tekutina nemôže dostatočne rýchlo odtekať, zvyšuje sa tlak vo vnútri oka, ktorý vám nakoniec môže poškodiť zrak (ochorenie nazývané glaukóm). Vizimaco pôsobí tak, že znižuje tvorbu tekutiny a zvyšuje množstvo odvádzanej tekutiny. Týmto spôsobom sa znižuje tlak vo vnútri oka.

Očné kvapky Vizimaco sa používajú na liečbu vysokého tlaku v oku u dospelých vrátane starších pacientov. Tento vysoký tlak môže viesť ku glaukómu. Lekár vám predpíše Vizimaco, ak iné očné kvapky obsahujúce betablokátory alebo analógy prostaglandínov neboli dostatočne účinné.

Vizimaco, očné roztokové kvapky neobsahuje žiadne konzervačné látky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vizimaco

Nepoužívajte Vizimaco :

- ak ste alergický na bimatoprost, timolol, betablokátory alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek
- tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte alebo ste v minulosti mali akékoľvek dýchacie ťažkosti ako je astma a/alebo závažnú chronickú obštrukčnú pľúcnu chorobu (pľúcnu chorobu, ktorá môže spôsobovať dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním a/alebo dlhodobý kašeľ) alebo iné typy dýchacích problémov
- ak máte problémy so srdcom, ako je nízky srdcový pulz, zástavu srdca alebo zlyhanie srdca.

Upozornenia a opatrenia:

Predtým, ako začnete používať Vizimaco, obráťte na svojho lekára alebo lekárnik ak máte teraz alebo ste v minulosti mali:

- ischemickú chorobu srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť alebo tlak na hrudi, dýchavičnosť alebo dusenie sa), zlyhanie srdca, nízky krvný tlak,
- poruchy srdcového rytmu, ako napríklad spomalený srdcový tep,
- ťažkosti s dýchaním, astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc,
- ochorenie oslabujúce krvný obeh (napríklad Raynaudova choroba alebo Raynaudov syndróm),
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy, pretože timolol môže zakrývať prejavy a príznaky ochorenia štítnej žľazy,
- cukrovku, pretože timolol môže zakrývať prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi,
- závažné alergické reakcie,
- problémy s pečeňou alebo obličkami,
- problémy s vrchnou vrstvou oka,
- oddelenie jednej z vrstiev očnej gule po chirurgickom zákroku za účelom zníženia tlaku v oku,
- známe rizikové faktory pre vznik makulárneho edému (opuch sietnice vedúci k zhoršeniu videnia), napr. operácia katarakty.

Ak ste alebo ste v minulosti boli alergický na striebro, nesmiete tento liek používať.

Pred uvedením do narkózy povedzte svojmu lekárovi, že používate Vizimaco, pretože timolol môže zmeniť účinky niektorých liekov používaných počas narkózy.

Počas liečby môže Vizimaco zapríčiniť stratu tuku v okolí oka, čo môže spôsobiť prehlbenie ryhy očného viečka, vpadnutie vášho oka (enofthalmus), pokles horného viečka (ptóza), napnutie kože v okolí oka (involúcia dermatochalázy) a viditeľnejšiu spodnú bielu časť vášho oka (odhalenie sklery v spodnej časti oka). Zmeny sú zvyčajne nepatrné, no ak k nim dôjde, môžu narušiť vaše zorné pole. Je možné, že zmeny zmiznú, ak prestanete používať Vizimaco. Vizimaco môže spôsobiť aj stmavnutie rias, ich rast, a tiež stmavnutie kože v oblasti viečok. Vaša dúhovka môže tiež časom stmavnúť. Tieto zmeny môžu byť trvalé. Zmeny môžu byť výraznejšie, pokiaľ je liečené iba jedno oko. Vizimaco môže po kontakte s povrchom kože spôsobiť rast ochlpenia.

Deti a dospelí

Vizimaco sa nemá používať u detí a dospelí do 18 rokov.

Iné lieky a Vizimaco

Vizimaco môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ktoré používate, vrátane očných kvapiek na liečbu glaukómu. Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, resp. budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Oznámte svojmu lekárovi ak teraz užívate alebo plánujete užívať:

- lieky na zníženie krvného tlaku,
- lieky na srdce,
- lieky na liečbu cukrovky
- chinidín (používa sa na liečbu chorôb srdca a niektorých typov malárie)
- lieky na liečbu depresie známe ako fluoxetín a paroxetín.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Nepoužívajte Vizimaco, ak ste tehotná, pokiaľ to i napriek tomu neodporúča lekár.

Nepoužívajte Vizimaco, ak dojčíte. Timolol sa môže dostať do ľudského materského mlieka. Skôr ako začnete počas dojčenia používať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vizimaco môže u niektorých pacientov spôsobiť rozmazané videnie. Pokiaľ tieto príznaky nevymiznú, nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje.

Vizimaco obsahuje heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Tento liek obsahuje 0,0285 mg fosforečnanov v každej kvapke, čo zodpovedá 0,95 mg/ml.

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škrvny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

3. Ako používať Vizimaco

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Obvyklé dávkovanie je jedna kvapka denne podaná buď ráno alebo večer do každého oka, ktoré je potrebné liečiť. Liek používajte každý deň v rovnaký čas.

Nedovoľte aby sa hrot viacdávkového obalu dotkol oka alebo oblasti okolo oka. Môže to spôsobiť poškodenie vášho oka. Očné roztokové kvapky sa môžu znečistiť baktériami, ktoré môžu spôsobiť vážne poškodenie oka, dokonca stratu zraku.

Aby ste zabránili znečisteniu viacdávkového obalu, zabráňte kontaktu hrotu viacdávkového obalu s akýmkoľvek povrchom.

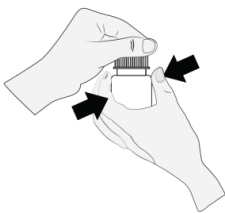
Návod na použitie

Pred použitím očných kvapiek si prečítajte nasledujúce inštrukcie:

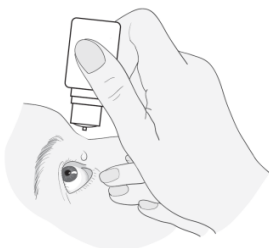
- Pred otvorením fľašky si umyte ruky.
- Nesmiete použiť tento liek, ak je predtým, ako ho prvýkrát použijete, ochranné tesnenie na uzávere hrdla fľaše poškodené.
- Pred prvým použitím fľaštičku s kvapkadlom opakovane aktivujte (stláčajte) mimo oka, kým sa neuvoľňuje stlačením jedna kvapka.
- Keď ste si istí, že sa z kvapkadla uvoľňuje samostatne jedna kvapka, zvolte si polohu, ktorá vám najviac vyhovuje pri aplikácii kvapiek (môžete si sadnúť, ležať na chrbte alebo stáť pred zrkadlom).

Použitie do oka

1. Držte fľašku priamo pod viečkom, otočte viečkom aby ste otvorili fľašu. Nedotýkajte sa ničoho hrotom fľašky, aby sa zabránilo kontaminácii roztoku.



2. Zakloňte hlavu a držte fľašku nad okom.



3. Jemne stiahnite spodné viečko (vytvorte tak malý vačok) a pozrite sa nahor. Jemne stlačte v strede fľašku a nechajte kvapku spadnúť do oka. Upozornenie: môže dôjsť k niekoľkosekundovému oneskoreniu medzi stlačením fľašky a vkvapnutím. Fľašku nestláčajte veľmi silno.

Ak kvapka spadne mimo oka, zopakujte postup uvedený vyššie.

Poutierajte akýkoľvek prebytok očných kvapiek z tváre.

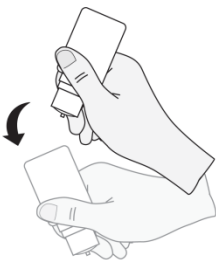
Ak si nie ste istí, ako použiť váš liek, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.



4. Niekoľkokrát žmurknite, aby sa kvapka rozšírila cez oko.



5. Po použití lieku Vizimaco zatlačte prst do rohu oka, pri koreni nosa na 2 minúty. To pomôže zastaviť Vizimaco dostať sa do zvyšku tela.
6. Body 2 až 5 zopakujte tak, aby ste aplikovali kvapku aj do druhého oka, ak vám to predpísal lekár. Nie vždy je potrebné liečiť obe oči. Váš lekár vám predpíše/určí, ktoré oko je potrebné liečiť.



7. Aby sa odstránila zvyšková kvapalina na hrote je potrebné po každom použití a pred opätovným nasadením ochranného krytu fľašku jedenkrát pretrepať smerom nadol bez toho, aby sa čokoľvek dotklo hrotu kvapkadla. Je to potrebné pre správne dávkovanie pri ďalšom použití.
8. Po použití všetkých dávok zostane vo fľaši malé množstvo lieku Vizimaco. Neznepokojujte sa, pretože tam bolo pridané určité množstvo lieku navyše a vy dostanete celé množstvo lieku Vizimaco tak, ako vám predpísal lekár. Nepokúšajte sa získať zvyšné množstvo lieku, ktoré zostáva vo fľaši po ukončení liečby.

Nepoužívajte očné kvapky dlhšie ako 28 dní po prvom otvorení fľaše.

Ak používate Vizimaco s ďalšími očnými liekmi, medzi kvapnutím lieku Vizimaco a ďalšieho lieku dodržte odstup najmenej piatich minút. Akúkoľvek očnú masť alebo očný gél aplikujte ako posledné.

Ak použijete viac lieku Vizimaco, ako máte

Ak ste použili viac lieku Vizimaco ako máte, je nepravdepodobné, že si vážnejšie ublížite. Ďalšiu dávku si kvapnite v obvyklom čase. Ak sa obávate, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete použiť Vizimaco

Ak ste si zabudli podať Vizimaco, kvapnite si jednu kvapku hneď, keď si spomeniete, a potom sa vráťte k svojmu pravidelnému dávkovaniu. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Vizimaco

Aby Vizimaco účinkoval správne, používajte ho každý deň.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Pokiaľ účinky nie sú vážne, zvyčajne môžete kvapky používať aj naďalej. Ak máte obavy, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Vizimaco neprestávajú používať, ak ste sa neporadili so svojim lekárom.

Pri Vizimaco možno pozorovať nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)

Účinky na oko

- Sčervenanie

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)

Účinky na oko

- pálenie
- svrbenie
- páľčivá bolesť
- podráždenie spojovky (priehľadná vrstva oka)
- citlivosť na svetlo
- bolesť oka
- zalepené oči
- suché oči
- pocit cudzieho telesa v oku
- malé odreniny na povrchu oka s alebo bez zápalu,
- problémy vidieť ostro
- červené a svrbivé viečka,
- rast chĺpkov okolo oka
- tmavšie zafarbenie viečok
- tmavšia farba kože okolo očí
- dlhšie mihalnice
- podráždenie oka
- slzenie očí

- opuch viečok
- oslabenie zraku

Postihnutie organizmu

- nádcha
-
- bolesť hlavy

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)

Postihnutie oka

- abnormálny pocit v oku
- zápal dúhovky
- opuchnuté spojovky (priehľadná vrstva oka)
- bolestivé viečka
- unavené oči
- vyrastajúce mihalnice
- tmavšia farba dúhovky
- odsunutie viečka z povrchu oka
- stmavnutie rias

Postihnutie organizmu

- dýchavičnosť

Neznáme (výskyt sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Postihnutie oka

- cystoidný makulárny edém (opuch sietnice vedúci k zhoršeniu videnia)
- opuch oka
- rozmazané videnie

očný diskomfort (nepohodlie oka)

Postihnutie organizmu

- ťažkosti s dýchaním/sipot
- príznaky alergickej reakcie (opuch, začervenanie oka a vyrážka na koži)
- zmeny vnímania chuti
- závrat
- spomalenie srdcovej činnosti
- vysoký krvný tlak
- ťažkosti so spánkom
- nočné mory
- astma
- vypadávanie vlasov
- zmena farby kože (v okolí očí)
- únava

Ďalšie vedľajšie účinky sa pozorovali u pacientov používajúcich očné kvapky s obsahom timololu alebo bimatoprostu, a preto sa môžu vyskytnúť aj pri Vizimaco.

Rovnako ako iné lieky podávané do oka, aj timolol sa vstrebáva do krvi. Toto môže spôsobiť, že sa vyskytnú podobné vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali pri „vnútrožilovo“ a/alebo „ústne“ podávaných betablokátormi. Pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov po použití očných kvapiek je nižšia ako v prípade používania liekov, napríklad, ústami alebo injekčne. Uvedené vedľajšie účinky zahŕňajú reakcie, ktoré boli pozorované pri bimatopreste a timolole v prípade ich použitia na liečbu očných chorôb:

- závažné alergické reakcie sprevádzané opuchom a ťažkosťami pri dýchaní, ktoré by mohli byť život ohrozujúce
- nízka hladina cukru v krvi
- depresia, strata pamäti, halucinácie

- mdloby, mŕtvica, znížený prietok krvi do mozgu, zhoršenie myasthenia gravis (zvýšenej svalovej slabosť), pocit šteklenia
- znížená citlivosť vrchnej vrstvy oka, dvojité videnie, poklesnuté očné viečko, oddelenie jednej z vrstiev očnej gule po chirurgickom zákroku na účely zníženia tlaku v oku, zápal povrchu oka, krvácanie v zadnej časti oka (retinálne krvácanie), zápal v oku, zvýšené žmurkanie
- veľmi časté: strata tuku v oblasti oka, čo môže viesť k prehĺbeniu ryhy očného viečka, vpadnutie oka (enofthalmus), pokles očného viečka (ptóza), napnutie kože v okolí oka (involúcia dermatochalázy) a viditeľnejšia spodná biela časť vášho oka (odhalenie skléry v spodnej časti oka).
- zlyhanie srdca, nepravidelná činnosť srdca alebo zástava srdca, pomalý alebo rýchly tep srdca, priveľa tekutín (najmä vody) nahromadených v tele, bolesť na hrudi
- nízky krvný tlak, opuchanie rúk, chodidiel a končatín alebo studené ruky, chodidlá a končatiny z dôvodu zúženia ciev
- kašeľ, zhoršenie astmy, zhoršenie ochorenia pľúc nazývaného chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)
- hnačka, bolesť žalúdka, pocit na vracanie alebo vracanie, tráviace ťažkosti, sucho v ústach
- červené šupinaté škvrny na koži, vyrážka
- bolesť svalov
- znížený chuť na sex, problémy so sexom
- slabosť
- zvýšenie hodnôt pečeňových testov (testy sa robia z krvi a poukazujú na to ako funguje vaša pečeň)

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené pri používaní očných kvapiek obsahujúcich fosfát

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu u pacientov so závažným poškodením priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky) vytvoriť zakalené škvrny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vizimaco

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Z mikrobiologického hľadiska po prvom otvorení môže byť výrobok uskladnený maximálne 28 dní. Nie sú potrebné žiadne zvláštne podmienky skladovania. Ďalšie podmienky uchovávania sú v zodpovednosti používateľa.

Nepoužívajte tento liek ak spozorujete, že pred prvým použitím je tesniace viečko na hrdle fľašky poškodené.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vizimaco obsahuje

- Liečivá sú 0,3 mg/ml bimatoprostu a 0,5 mg/ml timololu, čo zodpovedá 6,8 mg/ml timolólium-hydrogenmaleátu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej (E330), kyselina chlorovodíková (E524) a/alebo hydroxid sodný (E507)(na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Vizimaco a obsah balenia

Vizimaco je číry, bezfarebný vodný roztok, prakticky bez častíc, naplnený v bielej nepriehľadnej 5 ml LDPE fľaške s bielym Novelia kvapkadlom (HDPE a silikón) s bielym HDPE uzáverom balené v papierovej škatuľke.

Dostupné veľkosti balenia: škatuľa obsahujúca 1 alebo 3 fľašky po 3 ml očných roztokových kvapiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Írsko

Výrobca

EXCELVISION
27 st. La Lombardière, ZI La Lombardière, 07100 ANNONAY, Francúzsko

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6, Pallini Attikis, 15351, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Dánsko	Vizimaco
Belgicko	Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Bulharsko	Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Česká republika	Vizimaco
Nemecko	Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Estónsko	Vizimaco
Španielsko	Vizimaco 0.3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Francúzsko	Vizimaco 0.3 mg/5 mg par mL, collyre en solution
Holandsko	Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Lotyšsko	Vizimaco 0,3 mg/ 5 mg/ ml akių lašai (tirpalas)

Litva	Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Luxembursko	Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution
Poľsko	Vizimaco
Portugalsko	Vizimaco, solução 0.3 mg/ml + 5 mg/ml
Rumunsko	Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovinsko	Vizimaco 0,3 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina
Slovenská republika	Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.