

## Písomná informácia pre používateľa

### Vizibim 0,3 mg/ml očné roztokové kvapky bimatoprost

**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 pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Vizibim 0,3 mg/ml a na čo sa používa**

Vizibim je liek na liečbu glaukómu. Patrí do skupiny liekov nazývanej prostamidy.

Vizibim sa používa na zníženie zvýšeného tlaku v oku. Liek sa môže používať samostatne alebo s inými očnými liekmi nazývanými betablokátory, ktoré taktiež znižujú tlak.

Vaše oko obsahuje priehľadnú vodnatú tekutinu, ktorá vyživuje vnútro oka. Táto tekutina je neustále odvádzaná z oka a je nahradzovaná novou. Ak tekutina nemôže dostatočne rýchlo odtekať, zvyšuje sa tlak vo vnútri oka. Tento liek zvyšuje množstvo odvádzanej tekutiny. Týmto spôsobom sa znižuje tlak vo vnútri oka. Ak tento vysoký tlak nie je znižovaný, mohlo by to časom viesť k ochoreniu, ktoré sa nazýva glaukóm a nakoniec poškodiť váš zrak.

Vizibim 0,3 mg/ml,  
očné roztokové kvapky je sterilný roztok, ktorý neobsahuje konzervačné činidlo.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vizibim 0,3 mg/ml**

**Nepoužívajte Vizibim:**

- ak ste alergický (precitlivený) na bimatoprost alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia:**

Predtým, ako začnete používať Vizibim, obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Povedzte vášmu lekárovi, ak:

- máte problémy s dýchaním,
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami,
- ste v minulosti podstúpili operáciu katarakty (sivý zákal),
- máte suché oči,

- máte alebo ste mali problémy s rohovkou (priehľadná predná časť oka),
- máte alebo ste mali nízky krvný tlak alebo nízku srdcovú frekvenciu,
- prekonalí ste vírusovú infekciu alebo zápal oka.

Počas liečby môže Vizibim zapríčiniť stratu tuku v okolí oka, čo môže spôsobiť prehĺbenie 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 Vizibim. Vizibim 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.

### **Deti a dospievajúci**

Tento liek nebol skúšaný u detí a dospievajúcich do 18 rokov, preto osoby mladšie ako 18 rokov nemajú používať Vizibim. .

### **Iné lieky a Vizibim 0,3 mg/ml**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak používate Vizibim spolu s inými liekmi na oči, počkajte minimálne 5 minút medzi použitím Vizibimu a iným liekom na oči.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tento liek môže prechádzať do materského mlieka, preto ak používate Vizibim, nedojčíte.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Chvilku po použití Vizibimu môže byť váš zrak rozmazaný. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým sa váš zrak nevyjasní.

### **Tento liek obsahuje heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného**

Tento liek obsahuje 0,042 mg fosforečnanov v každej kvapke, čo zodpovedá 1,056 mg/ml.

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

## **3. Ako používať Vizibim 0,3 mg/ml**

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 lekárnika.

Tento liek sa má používať iba na aplikáciu do očí. Odporúčaná dávka je jedna kvapka Vizibimu podávaná večer jedenkrát denne do oka, ktoré je potrebné liečiť.

Ak používate Vizibim s inými očnými kvapkami, medzi kvapnutím Vizibimu a ďalšieho lieku dodržte odstup najmenej piatich minút.

Nepoužívajte liek viac ako jedenkrát denne pretože to môže viesť k zníženiu účinnosti liečby.

Nedovoľte aby sa hrot viacdávkového obalu dotkol oka alebo oblasti okolo oka. Môže to spôsobiť poškodenie vášho oka. očné roztokové kvapky sa môže 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.

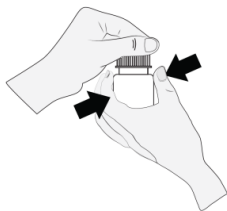
## Návod na použitie

Pred použitím očných kvapiek si prečítajte nasledujúce inštrukcie:

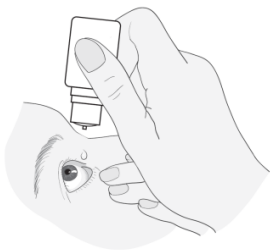
- Pred otvorením fľašky si umyte ruky.
- Nesmiete použiť tento liek, ak je predtým, ako ho prvýkrát použijete, ochranné tesnenie na uzávere hrdla fľaše poškodené.
- Pred prvým použitím fľaštičku s kvapkadlom opakovane aktivujte (stláčajte) mimo oka, kým sa neuvolňuje stlačením jedna kvapka.
- Keď ste 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 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. Body 2 až 4 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.



6. 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.
7. Po použití všetkých dávok zostane vo fľaši malé množstvo Vizibimu. Neznepokojujte sa, pretože tam bolo pridané určité množstvo lieku navyše a vy dostanete celé množstvo Vizibimu tak, ako vám predpísal lekár. Nepokúšajte sa získať zvyšné množstvo lieku, ktoré zostáva vo fľaši po ukončení liečby.

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

#### **Ak použijete viac Vizibimu 0,3 mg/ml, ako máte**

Ak ste použili viac Vizibimu 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 Vizibim 0,3 mg/ml**

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

#### **Ak prestanete používať Vizibim 0,3 mg/ml**

Aby Vizibim účinkoval správne, užívajte ho každý deň.

Ak prestanete používať Vizibim, môže dôjsť k zvýšeniu tlaku v oku, preto sa pred ukončením liečby obráťte na svojho lekára.

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 neprejavia u každého.

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

#### Účinky na oko

- predĺženie rias (až do 45 % ľudí)
- ľahké sčervenanie (až do 44 % ľudí)
- svrbenie (až do 14 % ľudí)
- 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).

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

#### Účinky na oko

- alergická reakcia v oku
- unavené oči
- citlivosť na svetlo
- tmavšie zafarbenie kože v okolí oka
- tmavšie riasy
- bolesť
- pocit cudzieho telesa v oku
- zalepené oči
- tmavšia farba dúhovky
- problémy vidieť ostro
- podráždenie
- pálenie
- zapálené, červené a svrbiace viečka
- slzenie
- pocit sucha
- zhoršenie videnia
- rozmazané videnie
- opuch priehľadnej vrstvy pokrývajúcej povrch oka
- malé trhlinky na povrchu oka so zápalom alebo bez neho

#### Postihnutie organizmu

- bolesti hlavy
- zhoršenie výsledkov krvných testov, ktoré ukazujú, ako pracuje vaša pečeň
- zvýšenie krvného tlaku

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

#### Postihnutie oka

- cystoidný makulárny edém (opuch sietnice oka vedúci ku zhoršenému videniu)
- zápal oka
- sietnicové krvácanie
- opuchnuté očné viečka
- šklbanie očného viečka
- očné viečko je posunuté z povrchu oka
- sčervenanie kože okolo oka

#### Postihnutie organizmu

- nevoľnosť
- závraty
- slabosť
- rast vlasov okolo očí

### **Neznáme** ( výskyt sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

#### Postihnutie oka

- okulárny diskomfort

#### Postihnutie organizmu

- astma
- zhoršenie astmy
- zhoršenie pľúcneho ochorenia označovaného ako chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)
- dýchavičnosť
- príznaky alergickej reakcie (opuch, začervenanie oka a vyrážka na koži)
- zmena sfarbenia kože (okolo očí)

### Ďalšie vedľajšie účinky hlásené pri užívaní očných kvapiek obsahujúcich fosfáty

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u niektorých pacientov s ťažkým poškodením priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky) vyskytol zákal na rohovke spôsobený nahromadením 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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Vizibim 0,3 mg/ml**

Tento liek uchovávajte 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

Najneskôr po štyroch týždňoch od prvého otvorenia musíte fľašku vyhodiť, i napriek tomu, že v nej ešte nejaký roztok zostal. Tým zabránite infekcii. Pre lepšie zapamätanie si zapíšte dátum otvorenia na voľnú plochu na papierovej škatuľke.

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 Vizibim 0,3 mg/ml obsahuje**

- Liečivo je bimatoprost. 1 ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej a čistená voda. Pre udržanie kyslosti (hladiny pH) sa môže pridať malé množstvo kyseliny chlorovodíkovej alebo hydroxidu sodného.

### **Ako vyzerá Vizibim 0,3 mg/ml a obsah balenia**

Vizibim 0,3 mg/ml je číry, bezfarebný roztok v bielej nepriehľadnej 5 ml LDPE fľaške s bielym Novelia kvapkadlom (HDPE a silikón) s modrým hrotom a zapečatené bielym HDPE uzáverom.

Dostupné veľkosti balenia: škatuľa obsahujúca 1 a 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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023.**