

Písomná informácia pre používateľa

Vizidor 20 mg/ml očné roztokové kvapky

dorzolamid

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

1. Čo je Vizidor a na čo sa používa

Vizidor obsahuje dorzolamid patriaci do skupiny liečiv nazývaných „inhibítory karboanhydrázy“.

Vizidor sa predpisuje na zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku pri liečbe glaukómu. Tento liek sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi, ktoré znižujú vnútroočný tlak (takzvané betablokátory).

Vizidor očné roztokové kvapky je sterilný roztok, ktorý neobsahuje konzervačné látky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vizidor

Nepoužívajte Vizidor

- ak ste alergický na dorzolamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ochorenie alebo problémy s obličkami alebo ste v minulosti mali obličkové kamene.

Ak si nie ste istý, či môžete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

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

Informujte svojho lekára alebo lekárnika o všetkých zdravotných problémoch, ktoré máte alebo ste mali v minulosti, vrátane očných ťažkostí a operácií očí a o alergiách na akékoľvek lieky.

Ak dôjde k akémukoľvek podráždeniu oka alebo akýmukoľvek novým očným ťažkostiam, napr. začervneniu oka alebo opuchu očných viečok, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak máte podozrenie, že Vizidor spôsobuje alergickú reakciu (napríklad kožnú vyrážku, ťažkú kožnú reakciu alebo svrbenie oka), prestaňte ho používať a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Tento liek nemáte používať, ak máte alebo ste v minulosti mali precitlivosť na striebro.

Ak používate kontaktné šošovky, pred používaním Vizidoru sa poraďte so svojim lekárom.

Deti a dospievajúci

Dorzolamid v liekovej forme s obsahom konzervačných látok sa sledoval u dojčiat a detí mladších ako 6 rokov, ktoré mali zvýšený vnútroočný tlak v oku (očiach) alebo im bol diagnostikovaný glaukóm. Pre viac informácií požiadajte svojho lekára.

Starší ľudia

V štúdiách s dorzolamidom (lieková forma s obsahom konzervačnej látky) boli účinky dorzolamidu (lieková forma s obsahom konzervačnej látky) podobné u starších aj u mladších pacientov.

Pacienti s poškodením pečene

Ak máte alebo ste v minulosti mali akékoľvek problémy s pečeňou, povedzte to svojmu lekárovi.

Iné lieky a Vizidor

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

Toto je obzvlášť dôležité, ak používate iný inhibítor karboanhydrázy ako je acetazolamid alebo sulfónamid.

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.

Tehotenstvo

Tento liek sa nesmie používať v tehotenstve. Ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.

Dojčenie

Tento liek sa nesmie používať v období dojčenia. Ak dojčíte alebo ak plánujete dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

O vplyve na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje sa nevykonali žiadne štúdie. Niektoré vedľajšie účinky súvisiace s Vizidorom, ako napr. závrat a rozmazané videnie, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje. Pokiaľ sa necítite dobre alebo máte nejasné videnie, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

3. Ako používať Vizidor

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Vhodné dávkovanie a dĺžku liečby vám stanoví lekár.

Ak sa liek používa samostatne, **odporúčaná dávka** je jedna kvapka do postihnutého oka(očí) ráno, na obed a večer.

Ak vám lekár odporučil používať na zníženie vnútroočného tlaku tento liek v kombinácii s očnými kvapkami obsahujúcimi betablokátor, potom je odporúčaná dávka jedna kvapka Vizidoru do postihnutého oka (očí) ráno a večer.

Ak používate Vizidor spolu s inými očnými kvapkami, odstup medzi aplikáciou oboch liekov má byť aspoň 10 minút.

Dávku lieku nemeňte bez konzultácie s lekárom.

Nedovoľte aby sa hrot fľašky dotkol oka alebo oblasti okolo oka. Ten sa môže znečistiť baktériami, ktoré môžu spôsobiť infekciu oka vedúcu k závažnému poškodeniu oka, dokonca k strate zraku.

Aby ste zabránili znečisteniu viacdávkového obalu, umyte si ruky pred použitím tohto lieku a zabráňte kontaktu hrotu viacdávkového obalu s akýmkoľvek povrchom.

Ak si myslíte, že váš liek môže byť kontaminovaný alebo sa u vás objaví očná infekcia, okamžite kontaktujte svojho lekára ohľadom ďalšieho používania tohto balenia.

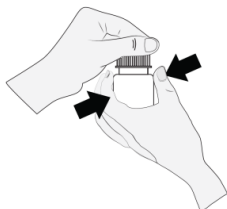
Návod na použitie

Pred použitím očných kvapiek:

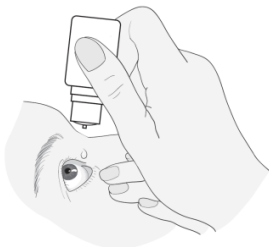
- Pred otvorením fľašky si umyte ruky.
- Nepoužívajte tento liek, ak pred prvým použitím spozorujete, že ochranné tesnenie na uzáveru hrdla fľaše je poškodené.
- Pri prvom použití, predtým, ako si nakvapkáte liek do oka, vyskúšajte si kvapnúť jednu kvapku mimo oka pomalým stláčaním fľašky s kvapkadlom. Ak ste si istí, že dokážete kvapnúť jednu samostatnú kvapku, zvolte si polohu, ktorá vám najviac vyhovuje pre aplikáciu kvapiek (môžete si sadnúť, ležať na chrbte alebo stáť pred zrkadlom).

Použitie do oka

1. Držte fľašku priamo pod uzáverom, otočte uzáverom 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 (vytvoríte tak malý vačok medzi okom a očným viečkom) 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 kvapnutím. Fľašku nestláčajte veľmi silno.

4. Dajte jednu kvapku do postihnutého oka(očí) podľa pokynov lekára. Niekoľkokrát zažmurkajte, aby sa kvapka rozšírila cez oko. Ak si nie ste istí, ako podať svoj liek, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
5. Zavrite oko a zatlačte vnútorný kútik oka prstom asi na dve minúty. Tým sa zabráni, aby sa liek dostal do ďalších častí 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 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 Vizidoru. Neznepokojujte sa, pretože tam bolo pridané určité množstvo lieku navyše a vy dostanete celé množstvo Vizidoru 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 použijete viac Vizidoru, ako máte

Ak si do oka kvapnete veľmi veľa kvapiek alebo prehltnete nejaký obsah fľašky, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Vizidor

Je dôležité, aby ste používali tento liek podľa pokynov svojho lekára.

Ak vynecháte dávku, podajte si ju čo najskôr. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechanú dávku preskočte a pokračujte v bežnom dávkovacom režime.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Vizidor

Ak chcete prestať používať tento liek, poraďte sa najskôr so svojím lekárom.

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.

Ak dôjde k alergickým reakciám vrátane žihľavky, opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltnutí, prestaňte tento liek používať a ihneď vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.

Pri používaní Vizidoru boli v klinických štúdiách alebo po uvedení lieku na trh hlásené nasledujúce nežiaduce účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pálenie a pichanie v očiach

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- ochorenie rohovky spojené s bolesťou v oku a rozmazaným videním (superficiálna bodkovitá keratitída)
- výtok spojený so svrbením očí (konjunktivitída)
- slzenie alebo svrbenie v oku (očiach)
- rozmazané videnie
- bolesť hlavy, žalúdočná nevoľnosť
- horká chuť v ustach
- únava

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zápal dúhovky

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- pálenie alebo znecitlivenie rúk alebo chodidiel
- prechodná krátkozrakosť, ktorá sa môže upraviť po ukončení liečby
- tvorba tekutiny pod sietnicou (odlúpenie chorioidey po filtračných zákrokoch)
- bolesť oka
- chrasty na očnom viečku
- nízky vnútroočný tlak
- opuch rohovky (spojený s príznakmi porúch zraku)
- podráždenie oka vrátane začervenania
- obličkové kamene
- závrat
- krvácanie z nosa
- podráždenie hrdla
- sucho v ustach
- lokálna kožná vyrážka (kontaktná dermatitída)
- ťažké kožné reakcie
- reakcie alergického typu ako je vyrážka, žihľavka, svrbenie, v zriedkavých prípadoch môže dôjsť k opuchu pier, očí a úst, dýchavičnosti a ešte zriedkavejšie k sipotu.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- dýchavičnosť
- pocit cudzieho telesa v oku (pocit, že máte niečo v oku).
- silný srdcový rytmus, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný (palpácie)
- zrýchlená srdcová frekvencia
- zvýšený krvný tlak

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 pre používateľa. 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 Vizidor

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C

Po prvom otvorení liek skladujte maximálne po dobu 28 dní.

Nepoužívajte Vizidor po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uistite sa, že fľaška je správne uzavretá.

Nepoužívajte tento liek ak pred prvým použitím spozorujete, že ochranné tesnenie na uzávere hrdla fľašky je 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 Vizidor obsahuje

- Liečivo je dorzolamid.
- Každý ml obsahuje 20 mg dorzolamidu (vo forme dorzolamídiu-chloridu).
- Ďalšie zložky sú: hydroxyetylcelulóza, manitol (E421), citrónan sodný, dihydrát, hydroxid sodný (E524) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Vizidor a obsah balenia

Vizidor 20 mg/ml očné roztokové kvapky je 5 ml číry, bezfarebný, mierne viskózný roztok v bielej nepriehľadnej 11 ml LDPE fľaške s bielym Novelia kvapkadlom (HDPE a silikón) s bielym HDPE uzáverom.

Dostupné veľkosti balenia: škatuľa obsahujúca 1 ,3 alebo 4 fľašky

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Írsko

Výrobca

Pharmathen SA

6 Dervenakion Str., 153 51 Pallini Attikis, Grécko

EXCELVISION

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

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

Česká republika:	Vizidor
Dánsko:	Vizidor
Estónsko:	Vizidor
Írsko:	Dorzolamide PharmaSwiss 20 mg/ml Eye Drops, Solution
Lotyšsko:	Vizidor 20 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Nemecko:	Vizidor 20 mg/ml Augentropfen, Lösung
Poľsko:	Vizidor
Rakúsko:	Vizidor 20 mg/ml Augentropfen
Slovenská republika:	Vizidor 20 mg/ml
Spojené kráľovstvo:	Vizidor

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.