

Písomná informácia pre používateľa

Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky

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

1. Čo je Vizidor Duo a na čo sa používa

Vizidor Duo obsahuje dve liečivá: dorzolamid a timolol.

- Dorzolamid patrí do skupiny liečiv nazývaných „inhibítory karboanhydrázy“.
- Timolol patrí do skupiny liečiv nazývaných „betablokátory“.

Tieto liečivá rozdielnym spôsobom znižujú vnútroočný tlak.

Vizidor Duo sa predpisuje na zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku pri liečbe glaukómu, keď použitie očných kvapiek obsahujúcich samotný betablokátor nie je dostatočné.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vizidor Duo

Nepoužívajte Vizidor Duo

- ak ste alergický na dorzolamid, timolol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak v súčasnosti máte alebo ste v minulosti mali problémy s dýchaním, ako je astma alebo ťažká chronická obštrukčná bronchitída (závažné ochorenie pľúc, ktoré môže spôsobiť sipot, ťažkosti s dýchaním a/alebo dlhotrvajúci kašeľ),
- ak máte pomalý tlkot srdca, zlyhávanie srdca alebo poruchy srdcového rytmu (nepravidelný tlkot srdca),
- ak máte závažné ochorenie alebo problémy s obličkami alebo ste v minulosti mali obličkové kamene,
- ak máte nadmernú kyslosť krvi spôsobenú zvýšením hladiny chloridu v krvi (hyperchloremická acidóza).

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 Duo, obráťte sa na svojho lekára.

Informujte svojho lekára o akýchkoľvek zdravotných alebo očných problémoch, ktoré máte alebo ste v minulosti mali:

- ischemická choroba srdca (prejavy môžu zahŕňať bolesť hrudníka alebo zvieravý pocit v hrudníku, dýchavičnosť alebo dusenie), zlyhávanie srdca, nízky krvný tlak,
- poruchy srdcového tepu ako je pomalý tlkot srdca,
- problémy s dýchaním, astma alebo chronická obštrukčná choroba pľúc,
- ochorenie charakteristické slabou cirkuláciou krvi (ako napr. Raynaudova choroba alebo Raynaudov syndróm),
- cukrovka, keďže timolol môže maskovať prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi,
- nadmerná činnosť štítnej žľazy, keďže timolol môže maskovať prejavy a príznaky.

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

Predtým, ako podstúpite operáciu, povedzte svojmu lekárovi, že používate Vizidor Duo, pretože timolol môže meniť účinky niektorých liekov používaných počas anestézie.

Taktiež informujte svojho lekára o akýchkoľvek alergických reakciách alebo precitlivenosti vrátane žihľavky, opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním.

Ak máte svalovú slabosť alebo diagnostikovanú myasténiu gravis, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak dôjde k akémukoľvek podráždeniu oka alebo akýmukoľvek novým problémom s očami, ako sú začervenanie oka alebo opuchu očných viečok, okamžite kontaktujte svojho lekára.

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

Ak dôjde k infekcii oka, poraneniu oka, k chirurgickému zákroku na oku alebo ak vznikne nejaká reakcia vrátane nových alebo zhoršujúcich sa príznakov, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa Vizidor Duo aplikuje do oka, môže ovplyvniť celý organizmus.

Vizidor Duo sa nesledoval u pacientov, ktorí používajú kontaktné šošovky. Ak používate mäkké kontaktné šošovky, pred používaním tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.

Deti

U dojčiat a detí sú skúsenosti s používaním dorzolamid/timololu (lieková forma s obsahom konzervačnej látky) obmedzené.

Starší ľudia

V štúdiách s dorzolamidom/timololom (lieková forma s obsahom konzervačnej látky) boli účinky dorzolamidu/timololu (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 Duo

Vizidor Duo môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ktoré používate vrátane iných očných kvapiek na liečbu glaukómu.

Ak teraz užívate alebo plánujete užívať lieky na zníženie krvného tlaku, liek na srdce alebo lieky na liečbu cukrovky, povedzte to svojmu lekárovi. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to obzvlášť dôležité ak:

- užívate lieky na zníženie krvného tlaku alebo na liečbu ochorenia srdca (ako sú blokátory kalciového kanála, betablokátory alebo digoxín),
- užívate lieky na liečbu poruchy alebo nepravidelného tlkotu srdca, ako sú blokátory kalciového kanála, betablokátory alebo digoxín,
- používate ešte iné očné kvapky, ktoré obsahujú betablokátor,
- užívate ešte iný inhibítor karboanhydrázy, ako je napríklad acetazolamid,
- užívate inhibítory monoamínoxidázy (MAOI),
- užívate parasympatomimetikum, ktoré vám môže byť predpísané na pomoc pri ťažkostiach s močením. Parasympatomimetiká sú tiež špecifickým druhom liekov, ktoré sa niekedy používajú na obnovu normálneho vyprázdňovania čriev,
- užívate omamné látky, ako je morfín, používané na liečbu stredne ťažkej až ťažkej bolesti,
- užívate lieky na liečbu cukrovky,
- užívate lieky na depresiu známe ako fluoxetín a paroxetín,
- užívate sulfónamid,
- užívate chinidín (používa sa na liečbu ochorení srdca a niektorých typov malárie).

Tehotenstvo a dojčenie

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.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, nepoužívajte Vizidor Duo, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za nevyhnutné.

Dojčenie

Ak dojčíte, nepoužívajte Vizidor Duo. Timolol môže prejsť do ľudského materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

O účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje sa nevykonali žiadne štúdie. Niektoré vedľajšie účinky súvisiace s Vizidor Duo, ako je rozmazané videnie, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje. Pokiaľ sa necítite dobre alebo máte nejasné videnie, neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje.

3. Ako používať Vizidor Duo

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

Odporúčaná dávka je jedna kvapka do postihnuteho oka/očí ráno a večer.

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

Dávku lieku nemeňte bez konzultácie s lekárom.

Ak máte problémy s aplikáciou očných kvapiek, požiadajte o pomoc člena rodiny alebo ošetrovateľa.

Zabráňte tomu, aby sa hrot fľašky 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.

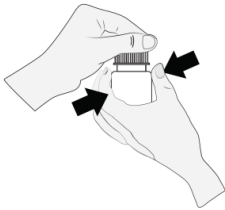
Návod na použitie

Pred použitím očných kvapiek:

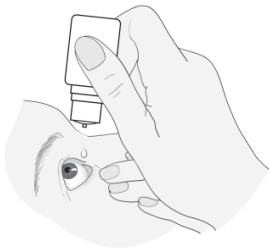
- Pred otvorením fľašky si umyte ruky.
- Nepoužívajte tento liek, ak pred prvým použitím spozorujete, že ochranné tesnenie na uzávere hrdla fľaše je poškodené.
- Pri prvom použití, predtým, ako si nakvapkáte liek do oka, vyskúšajte si kvapnúť jednu kvapku mimo oka pomalým stláčaním fľašky s kvapkadlom.”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

Použitie do oka

1. Držte fľašku priamo pod uzáverom otočte uzáver 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 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, lekárniky alebo zdravotnej sestry.



4. Niekoľkokrát žmurknite, aby sa kvapka rozšírila cez oko.
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 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 Vizidoru Duo. Neznepokojujte sa, pretože tam bolo pridané určité množstvo lieku navyše a vy dostanete celé množstvo Vizidoru Duo 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 Vizidor Duo, ako máte

Ak si do oka kvapnete veľmi veľa kvapiek alebo prehltnete nejaký obsah fľašky, môžete okrem iných príznakov pociťovať točenie hlavy, mať ťažkosti s dýchaním alebo cítiť spomalenie srdcového tepu. Ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Vizidor Duo

Je dôležité, aby ste používali Vizidor Duo podľa pokynov vášho 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 Duo

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

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Pokiaľ vedľajšie účinky nie sú závažné, v používaní očných kvapiek môžete zvyčajne pokračovať. Ak sa obávate, porozprávajte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Neprestaňte používať Vizidor Duo bez konzultácie so svojim lekárom.

Alergické reakcie postihujúce celé telo zahŕňajú opuch pod kožou, ktorý sa môže objaviť v miestach, ako sú tvár a končatiny a ktorý môže upchať dýchacie cesty, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo s dýchaním, žihľavku alebo svrbiacu vyrážku, ohraničenú vyrážku alebo vyrážku na celom tele, svrbenie, závažnú náhlu život ohrozujúcu alergickú reakciu.

Pri používaní Vizidor Duo alebo jednej z jeho zložiek boli v klinických štúdiách alebo po uvedení lieku na trh hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie:

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

- pálenie a pichanie v očiach
- nezvyčajná chuť

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

- začervenanie oka a okolia oka (očí)
- slzenie alebo svrbenie v oku (očiach)
- narušenie rohovky (poškodenie vrchnej vrstvy očnej gule), opuch a/alebo podráždenie v oku a okolia oka (očí)
- pocit cudzieho predmetu v oku
- znížená citlivosť rohovky (nevedenie si cudzieho predmetu v oku a nevnímanie bolesti)
- bolesť oka
- suchosť očí
- rozmazané videnie
- bolesť hlavy
- sinusitída (pocit napätia alebo plnosti v nose)
- žalúdočná nevoľnosť
- slabosť/vyčerpanosť a únava.

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

- závrat
- depresia
- zápal dúhovky
- poruchy videnia vrátane zmien lomivosti oka (v niektorých prípadoch následkom vysadenia liečby na zúženie očnej zrenice)
- pomalý tlkot srdca
- mdloby
- ťažkosti s dýchaním (dyspnoe)
- tráviace ťažkosti
- obličkové kamene.

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

- systémový lupus erythematosus (ochorenie imunitného systému, ktoré môže spôsobiť zápal vnútorných orgánov)
- brnenie alebo znecitlivenie rúk alebo chodidiel
- nespavosť
- nočné mory
- strata pamäti
- zhoršenie prejavov a príznakov myasténie gravis (ochorenie svalov)
- zníženie sexuálneho apetytu
- cievna mozgová príhoda
- prechodná krátkozrakosť, ktorá sa môže upraviť po ukončení liečby
- oddelenie vrstvy pod sietnicou, ktorá obsahuje krvné cievy, po filtračnom operačnom zákroku, čo môže spôsobiť poruchy videnia
- ovisnutie očných viečok (spôsobuje napoly zatvorené oči)
- dvojité videnie
- tvorba chrást na očných viečkach

- opuch rohovky (s príznakmi poruchy videnia)
- nízky tlak v oku
- zvonenie v ušiach
- nízky krvný tlak
- zmeny v rytme alebo rýchlosti tlkotu srdca
- kongestívne zlyhávanie srdca (ochorenie srdca s dýchavičnosťou a opuchom chodidiel a nôh z dôvodu zadržiavania tekutín)
- opuch (zadržiavanie tekutín)
- cerebrálna ischémia (znížené zásobovanie mozgu krvou)
- bolesť na hrudníku
- palpitácie (rýchlejší a/alebo nepravidelný tlkot srdca)
- srdcový záchvat
- Raynaudov fenomén, opuch alebo studené ruky a chodidlá a zníženie krvného obehu v rukách a nohách
- kŕče v nohách a/alebo bolesť nôh pri chôdzi (krívanie)
- dýchavičnosť
- zhoršená funkcia pľúc
- nádcha alebo upchatý nos
- krvácanie z nosa
- stiahnutie dýchacích ciest v pľúcach
- kašeľ
- podráždenie hrdla
- sucho v ustach
- hnačka
- zápal kože
- strata vlasov
- kožná vyrážka s bielo-strieborne zafarbeným vzhľadom (psoriaziformná vyrážka)
- Peyronieova choroba (ktorá môže spôsobiť zakrivenie penisu)
- reakcie alergického typu ako je vyrážka, žihľavka, svrbenie, v zriedkavých prípadoch môže dôjsť k opuchu pier, očí a úst, sipotu alebo ťažkým kožným reakciám (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- Silný srdcový rytmus, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný (palpitácie).
- Zrýchlená srdcová frekvencia
- Zvýšený krvný tlak

Tak ako iné lieky, ktoré sa podávajú do očí, aj timolol sa vstrebáva do krvi. Toto môže spôsobiť podobné vedľajšie účinky, ako sú pozorované pri betablokátoroch užívaných ústami. Výskyt vedľajších účinkov po lokálnom podaní do očí je nižší, ako keď sa lieky užívajú, napríklad, ústami alebo podávajú injekčne. Uvedené ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú reakcie, ktoré sa pozorovali v rámci skupiny betablokátorov, ak sa používali na liečbu ochorenia oka:

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- nízke hladiny glukózy v krvi
- zlyhávanie srdca
- typ poruchy srdcového rytmu
- bolesť brucha
- vracanie
- bolesť svalov, ktorá nie je spôsobená pohybom
- sexuálne problémy
- halucinácie

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 Duo

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Po prvom otvorení lieku skladujte maximálne po dobu 28 dní.

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

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

- Liečivá sú dorzolamid a timolol.
Každý ml obsahuje 20 mg dorzolamidu (vo forme chloridu) a 5 mg timololu (čo zodpovedá 6,83 mg vo forme maleátu).
- Ďalšie zložky sú: hydroxyetylcelulóza, manitol (E421), citrónan sodný, hydroxid sodný (E524) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Vizidor Duo a obsah balenia

Vizidor Duo 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) zapečatené 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:

Bulharsko:	Oftidorix PF 20 mg/ml + 5 mg/ml капли за очи, разтвор
Česká republika:	Vizidor Duo
Dánsko:	Vizidor Duo
Estónsko:	Vizidor Duo
Grécko:	Vizidor Duo
Chorvátsko:	Oftidorix PF 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Írsko:	Dorzolamide + Timolol PharmaSwiss 20 mg/ml + 5 mg/ml Eye Drops, Solution
Litva:	Dorzolamide/Timolol Bausch 20 mg/ ml + 5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Lotyšsko:	Vizidorix 20 mg/ 5 mg/ ml acu pilieni, šķīdums
Maďarsko:	Dozopticum Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Nemecko:	Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Poľsko:	Vizidor Duo
Rakúsko:	Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Slovenská republika:	Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Vizidor Duo

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.