

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vizimaco, 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Bimatoprostum + Timololum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vizimaco i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vizimaco
3. Jak stosować lek Vizimaco
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vizimaco
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vizimaco i w jakim celu się go stosuje

Vizimaco zawiera dwie substancje czynne (bimatoprost i tymolol) obniżające ciśnienie w gałce ocznej. Bimatoprost należy do grupy leków zwanych prostamidami, analogów prostaglandyn. Tymolol należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami.

Oko zawiera przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn jest stale odprowadzany z oka i zastępowany przez wytwarzany nowy płyn. Jeśli płyn nie może zostać wystarczająco szybko odprowadzony, ciśnienie w gałce ocznej wzrasta, co może ostatecznie doprowadzić do uszkodzenia wzroku (powodując chorobę zwaną jaskrą). Działanie leku Vizimaco polega na ograniczeniu wytwarzania płynu oraz zwiększeniu ilości odprowadzanego płynu. W ten sposób następuje obniżenie ciśnienia wewnątrz gałki ocznej.

Krople do oczu Vizimaco są stosowane w celu leczenia wysokiego ciśnienia w oku u osób dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku. Wysokie ciśnienie może doprowadzić do jaskry. Lekarz przepisze lek Vizimaco, kiedy działanie innych kropli do oczu zawierających beta-adrenolityki lub analogi prostaglandyn będzie niewystarczające.

Ten lek nie zawiera substancji konserwujących.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vizimaco

Kiedy nie stosować leku Vizimaco krople do oczu, roztwór

- jeśli pacjent ma uczulenie na bimatoprost, tymolol, leki beta-adrenolityczne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występowała lub występuje choroba układu oddechowego, np. astma i (lub) ciężka postać przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (choroba płuc, która może wywoływać świszczący oddech, utrudnione oddychanie i długotrwały kaszel) lub inne rodzaje problemów z oddychaniem;
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak wolna akcja serca, blok serca lub

niewydolność serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vizimaco należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta aktualnie występuje lub w przeszłości występował którykolwiek z poniższych stanów:

- choroba wieńcowa (objawy mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność lub dławienie się), niewydolność serca, niedociśnienie,
- zaburzenia rytmu serca, np. wolna akcja serca,
- zaburzenia oddychania, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- choroba układu krążenia, np. choroba Raynauda lub zespół Raynauda,
- nadczynność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby tarczycy,
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe niskiego stężenia glukozy we krwi,
- ciężkie reakcje alergiczne,
- choroby wątroby lub nerek,
- choroby powierzchni oka,
- oddzielenie się jednej z warstw gałki ocznej po zabiegu mającym na celu obniżenie ciśnienia w oku,
- znane czynniki ryzyka obrzęku płamki (obrzęk siatkówki w obrębie oka prowadzący do pogorszenia widzenia), na przykład leczenie chirurgiczne zaćmy.

Jeśli w przeszłości u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na srebro, nie powinien używać tego leku.

Przed znieczuleniem do zabiegu chirurgicznego należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Vizimaco, ponieważ tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

Podczas leczenia Vizimaco może powodować utratę tkanki tłuszczowej w okolicy oka, która może powodować pogłębienie bruzdy powieki, zapadnięcie oczu, opadanie górnych powiek (ptoza), napięcie skóry wokół oka (inwolucja wywołana dermatochalazą) oraz zwiększenie widoczności dolnej białej części oka (uwidocznienie dolnej części twardówki). Zmiany te są zwykle łagodne, ale jeśli są wyraźne, mogą wpływać na pole widzenia. Zmiany mogą ustąpić po przerwaniu leczenia lekiem Vizimaco. Vizimaco może również powodować ściemnienie i nadmierny wzrost rzęs, może także powodować ściemnienie skóry wokół powieki. Może również przyciemnić kolor tęczówki. Zmiany te mogą być trwałe. Zmiany mogą być bardziej dostrzegalne w przypadku leczenia tylko jednego oka. W przypadku kontaktu z powierzchnią skóry Vizimaco może powodować porost włosów.

Dzieci i młodzież

Leku Vizimaco nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Vizimaco a inne leki

Inne leki mogą wpływać na działanie leku Vizimaco, a lek Vizimaco może wpływać na działanie innych leków, w tym innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania:

- leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi,
- leków stosowanych w chorobach serca,
- leków stosowanych w leczeniu cukrzycy,
- chinidyny (lek stosowany w chorobach serca lub niektórych postaciach malarii)
- leków stosowanych w leczeniu depresji (fluoksetyna i paroksetyna).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Vizimaco w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Nie należy stosować leku Vizimaco w okresie karmienia piersią. Tymolol może przenikać do mleka matki. Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vizimaco może powodować u niektórych pacjentów utratę ostrości widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn do chwili ustąpienia objawów.

Vizimaco zawiera disodu fosforan siedmiowodny

Lek zawiera 0,0285 mg fosforanów w każdej kropli, co odpowiada 0,95 mg/ml.

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek Vizimaco

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kropla do każdego oka wymagającego leczenia raz na dobę, rano lub wieczorem. Lek należy stosować codziennie zawsze o tej samej porze dnia.

Nie należy dotykać oka ani powierzchni wokół oka końcówką pojemnika wielodawkowego. Może to spowodować uszkodzenie oka. Krople do oczu, roztwór mogą zostać zanieczyszczone bakteriami, powodującymi zakażenia oczne, prowadząc do ciężkiego uszkodzenia oka, a nawet do utraty wzroku.

Aby zapobiec możliwemu zanieczyszczeniu pojemnika wielodawkowego, należy unikać kontaktu końcówki pojemnika z jakąkolwiek powierzchnią.

Sposób podawania leku

Przed zakropleniem kropli do oczu:

- Umyć ręce przed otwarciem butelki.
- Nie używać leku, jeśli zabezpieczenie na szyjce butelki zostało uszkodzone przed pierwszym użyciem.
- Jeśli pacjent stosuje lek pierwszy raz, powinien przed podaniem kropli do oka sprawdzić użycie butelki, naciskając ją powoli i uwalniając jedną kroplę w powietrze z dala od oka.
- Jeśli pacjent jest pewien, że potrafi uwolnić jednorazowo jedną kroplę, powinien przyjąć najwygodniejszą dla siebie pozycję, aby podać kroplę do oka (można usiąść, położyć się na plecach lub stanąć przed lustrem).

Podanie kropli do oczu

1. Uchwycić butelkę bezpośrednio pod zakrętką i otworzyć, odkręcając zakrętkę. Nie należy dotykać niczego końcówką dozownika, aby zapobiec zanieczyszczeniu roztworu.



2. Odchylić głowę do tyłu i przytrzymać butelkę nad okiem.



3. Odciągnąć dolną powiekę w dół i spojrzeć w górę. Delikatnie ścisnąć środkową część butelki i wypuścić jedną kroplę do oka. Należy pamiętać, że od ściśnięcia butelki do wydostania się kropli leku może upłynąć kilka sekund. Nie należy ścisnąć butelki zbyt mocno. Jeśli kropla nie trafi do oka, należy spróbować jeszcze raz. Należy wytrzeć nadmiar kropli, który wydostał się na policzek.

W razie wątpliwości dotyczących stosowania leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Aby rozprowadzić lek na powierzchni oka należy kilka razy zamrużyć oczami.



5. Nie otwierając oka, nacisnąć palcem kącik zamkniętego oka (przy nosie) i trzymać przez 2 minuty. Zapobiegnie to przedostaniu się leku Vizimaco do wnętrza organizmu.



6. Jeśli tak zalecił lekarz, należy powtórzyć kroki 2. - 5. aby podać lek do drugiego oka. Czasami leczenia wymaga tylko jedno oko; lekarz poinformuje wówczas o tym pacjenta i powie, które oko należy leczyć.

7. Po użyciu leku i przed założeniem zakrętki, należy potrząsnąć butelką jeden raz w dół, bez dotykania końcówki, w celu usunięcia wszelkich pozostałości leku, które mogą się na niej znajdować. Jest to konieczne dla prawidłowego dozowania kolejnych kropli leku.



8. Po wykorzystaniu wszystkich dawek, w butelce leku Vizimaco pozostanie niewielka ilość roztworu. Nie należy się tym martwić, ponieważ w opakowaniu znajduje się nadmiar leku Vizimaco, a pacjent otrzyma pełną ilość leku Vizimaco przepisaną przez lekarza. Po zakończeniu cyklu leczenia nie należy stosować leku, który wciąż pozostaje w butelce.

Krople nadają się do użytku w ciągu 28 dni od pierwszego otwarcia butelki.

W przypadku stosowania leku Vizimaco wraz z innymi lekami do oczu, należy odczekać przynajmniej 5 minut między zakropleniem leku Vizimaco a podaniem innego leku. Maść do oczu lub żel do oczu należy nakładać na końcu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vizimaco

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku Vizimaco jest mało prawdopodobne, aby spowodował on jakiejkolwiek poważne uszkodzenia. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Vizimaco

W przypadku pominięcia dawki leku Vizimaco należy przyjąć jedną kroplę po przypomnieniu sobie o pominiętej dawce, a następnie nadal stosować lek zgodnie z planem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Vizimaco

Aby lek Vizimaco działał właściwie, należy go stosować codziennie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Na ogół można kontynuować stosowanie kropli do oczu, jeśli działania niepożądane nie są ciężkie. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać stosowania leku Vizimaco bez uzgodnienia tego z lekarzem.

Podczas stosowania leku Vizimaco mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

Dotyczące oka

- zaczerwienienie

Częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

Dotyczące oka

- uczucie pieczenia
- swędzenie
- kłujący ból
- podrażnienie spojówki (przezroczystej błony okrywającej oko)
- nadwrażliwość na światło
- ból oka
- lepkość oka
- suchość oka
- uczucie obecności ciała obcego w oku
- drobne uszkodzenia na powierzchni oka (z zapaleniem lub bez)
- niewyraźne widzenie
- zaczerwienienie i swędzenie powiek
- porost włosów wokół oka
- ściemnienie powiek
- ciemniejszy odcień skóry wokół oczu
- wydłużenie rzęs
- podrażnienie oka
- nadmierne łzawienie
- obrzęk powiek
- ograniczone widzenie

Dotyczące innych części organizmu

- katar
- ból głowy

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

Dotyczące oka

- nieprawidłowe odczucia w oku
- zapalenie tęczówki
- obrzęk spojówki (przezroczysta warstwa oka)
- bolesność powiek
- zmęczenie oczu
- wrastanie rzęs
- ściemnienie tęczówki
- odsunięcie powieki od powierzchni oka
- ściemnienie rzęs

Dotyczące innych części organizmu

- duszność

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Dotyczące oka

- torbielowaty obrzęk plamki (obrzęk siatkówki w obrębie oka prowadzący do pogorszenia widzenia)
- obrzęk oka
- niewyraźne widzenie
- dyskomfort w oku

Dotyczące innych części organizmu

- trudności z oddychaniem / świszczący oddech
- objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oka i wysypka na skórze)
- zaburzenia smaku
- zawroty głowy
- zwolnienie akcji serca
- wysokie ciśnienie krwi
- zaburzenia snu, koszmary senne
- astma
- utrata włosów
- zmiana koloru skóry (wokół oka)
- zmęczenie

Dodatkowe działania niepożądane zostały zaobserwowane u pacjentów stosujących krople do oczu zawierające tymolol lub bimatoprost, w związku z czym mogą one wystąpić również podczas stosowania leku Vizimaco.

Podobnie jak inne leki okulistyczne stosowane miejscowo tymolol może przenikać do krążenia ogólnego. Może to prowadzić do podobnych działań niepożądanych jak po dożylnym i (lub) doustnym podaniu leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu kropli do oczu jest mniejsza niż po podaniu doustnym lub po wstrzyknięciu.

Wymienione działania niepożądane obejmują działania obserwowane przy stosowaniu bimatoprostu i tymololu w leczeniu chorób oczu:

- ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem i trudnościami w oddychaniu, które mogą zagrażać życiu
- niskie stężenie glukozy we krwi
- depresja, utrata pamięci, halucynacje
- omdlenia, udar, zmniejszony dopływ krwi do mózgu, zaostrzenie miastenii (nasilone osłabienie mięśni), uczucie mrowienia
- zmniejszona wrażliwość powierzchni oka, podwójne widzenie, opadanie powieki, oddzielenie się jednej z warstw gałki ocznej po zabiegu mającym na celu obniżenie ciśnienia w oku, zapalenie powierzchni oka, krwawienie w tylnej części oka (krwawienie do siatkówki), zapalenie oka, częstsze mruganie okiem
- bardzo często: utrata tkanki tłuszczowej w okolicy oka, która może prowadzić do pogłębienia bruzdy powieki, zapadnięcia oczu, opadających powiek (ptozy), napięcia skóry wokół oka (inwolucja wywołana dermatochalazą) oraz zwiększenia widoczności dolnej białej części oka (uwidocznienie dolnej części twardówki)
- niewydolność serca, nieregularne tętno lub zatrzymywanie akcji serca, zwolnienie lub przyspieszenie akcji serca, gromadzenie płynów (głównie wody) w organizmie, ból w klatce piersiowej
- niskie ciśnienie krwi, spuchnięte lub zimne dłonie, stopy i kończyny z powodu zwężenia naczyń krwionośnych
- kaszel, zaostrzenie astmy, zaostrzenie choroby płuc o nazwie przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)
- biegunka, ból brzucha, nudności i wymioty, niestrawność, suchość w jamie ustnej
- zaczerwienione, łuszczące się zmiany na skórze, wysypka skórna
- ból mięśni
- zmniejszony popęd płciowy, zaburzenia seksualne
- osłabienie
- podwyższenie wyników badań krwi dotyczących działania wątroby

Inne działania niepożądane zgłoszone w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem zewnętrznej, przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki) w trakcie leczenia na rogówce pojawiały się matowe plamki spowodowane odkładaniem się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vizimaco

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Vizimaco po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek można przechowywać maksymalnie 28 dni od pierwszego otwarcia butelki. Brak specjalnych warunków przechowywania. Za inne warunki i czas przechowywania leku po otwarciu odpowiada użytkownik.

Nie wolno używać leku, jeśli zabezpieczenie na szyjce butelki zostało uszkodzone przed pierwszym użyciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vizimaco

- Substancjami czynnymi leku są bimatoprost 0,3 mg/ml i tymolol 5 mg/ml (ilość równoważna 6,8 mg/ml tymololu maleinianu).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, disodu fosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny (w celu ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Vizimaco i co zawiera opakowanie

Vizimaco to 3 ml przezroczystego, bezbarwnego, wodnego roztworu, praktycznie wolnego od cząstek, który jest dostarczany w białej, nieprzezroczystej butelce 5 ml z LDPE, z systemem Novelia składającym się z kroplomierza (z HDPE i silikonu) oraz z zakrętki z HDPE. Całość umieszczona w tekturowym pudełku.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: 1 lub 3 butelki zawierające po 3 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

customerservice.pharma.poland@bausch.com

Wytwórca

EXCELVISION

27 st. La Lombardière

ZI La Lombardière

07100 Annonay

Francja

Pharmathen SA

6 Dervenakion str.

15351 Pallini Attiki

Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: