

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Vizimaco 0,3 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina bimatoprost/timolol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Vizimaco in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vizimaco
3. Kako uporabljati zdravilo Vizimaco
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vizimaco
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Vizimaco in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Vizimaco vsebuje dve različni zdravilni učinkovini (bimatoprost in timolol), ki obe znižujeta očesni tlak. Bimatoprost spada v skupino zdravil, imenovanih prostamidi, in je analog prostaglandina. Timolol spada v skupino zdravil, imenovanih antagonisti adrenergičnih receptorjev beta.

Oko vsebuje bistro, vodeno tekočino, ki hrani notranjost očesa. Ta tekočina ves čas izteka iz očesa, nastaja pa nova, ki jo nadomesti. Če tekočina ne more dovolj hitro odtekat, se tlak v očesu povišuje, kar lahko sčasoma povzroči okvaro vida (bolezen, imenovano glavkom). Zdravilo Vizimaco deluje tako, da zmanjša nastajanje tekočine in poveča količino tekočine, ki izteka. Tako zniža tlak v očesu.

Zdravilo Vizimaco uporabljamo za zdravljenje visokega očesnega tlaka pri odraslih, vključno s starostniki. Visok očesni tlak lahko povzroči glavkom. Zdravnik vam je zdravilo Vizimaco predpisal, če druge kapljice za oko, ki vsebujejo antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali analoge prostaglandina, niso zadostno učinkovale.

To zdravilo ne vsebuje konzervansov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vizimaco

Ne uporabljajte zdravila Vizimaco:

- če ste alergični na bimatoprost, timolol, antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate ali ste kdaj imeli težave z dihal, kot so astma in/ali huda kronična obstruktivna bolezen pljuč (pljučna bolezen, ki lahko povzroči sopenje, težave z dihanjem in/ali dolgotrajen kašelj) ali druge oblike težav z dihanjem,
- če imate težave s srcem, kot so upočasnen srčni utrip, srčni blok ali srčno popuščanje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Vizimaco se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste kdaj imeli:

- koronarno srčno bolezen (simptomi lahko vključujejo bolečino ali stiskanje v prsnem košu, zasoplost ali dušenje), srčno popuščanje, nizek krvni tlak,

- motnje srčnega ritma, kot je upočasnen srčni utrip,
- težave z dihanjem, astmo ali kronično obstruktivno pljučno bolezen,
- bolezen z motnjami v prekrvitvi (kot sta Raynaudova bolezen ali Raynaudov sindrom),
- prekomerno delovanje ščitnice, ker lahko timolol prikrije znake in simptome bolezni ščitnice,
- sladkorno bolezen, ker lahko timolol prikrije znake in simptome nizkega krvnega sladkorja,
- hude alergijske reakcije,
- težave z jetri ali ledvicami,
- težave na površini očesa,
- težave z ločitvijo ene od plasti znotraj očesnega zrkla po kirurškem posegu za znižanje tlaka v očesu,
- znane dejavnike tveganja za nastanek edema rumene pege (otekanje mrežnice znotraj očesa, ki pripelje do poslabšanja vida), na primer kirurško zdravljenje katarakte (motnosti očesne leče).

Če ste kdaj imeli težave s kontaktno preobčutljivostjo za srebro, tega zdravila ne smete uporabljati.

Pred kirurško anestezijo obvestite zdravnika, da uporabljate zdravilo Vizimaco, ker lahko timolol vpliva na delovanje nekaterih zdravil, ki se uporabljajo za anestezijo.

Med zdravljenjem lahko zdravilo Vizimaco povzroči izgubo maščobnega tkiva okoli očesa, zaradi česar se lahko guba veke poglobi, oko je videti udrto (enoftalmus), zgornja veka se povesi (ptoza), koža okoli očesa je bolj napeta (zmanjšanje dermatohalaze) in spodnji beli del očesa je bolj viden (vidnost inferiornega dela sklere). Spremembe so običajno blage, izrazite spremembe pa lahko vplivajo na vaše vidno polje. Če prenehati jemati zdravilo Vizimaco, te spremembe lahko izginejo. Zdravilo Vizimaco lahko povzroči tudi potemnitev in rast trepalnic, potemni pa lahko tudi koža okrog veke. Potemni lahko tudi šarenica. Omenjene spremembe lahko ostanejo trajne in so lahko opaznejše, če zdravite le eno oko. Zdravilo Vizimaco lahko povzroči rast dlak, če pride v stik s površino kože.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Vizimaco se ne sme uporabljati pri otrocih in najstnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Vizimaco

Zdravilo Vizimaco lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, ki jih uporabljate, oziroma lahko druga zdravila vplivajo na njegovo delovanje, vključno z drugimi kapljicami za oko za zdravljenje glavkoma. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika, če uporabljate ali nameravate začeti uporabljati:

- zdravila za zniževanje krvnega tlaka,
- zdravila za zdravljenje bolezni srca,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- kinidin (zdravilo za zdravljenje bolezni srca in nekaterih vrst malarije),
- zdravila za zdravljenje depresije, kot sta fluoksetin in paroksetin.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo. Zdravila Vizimaco ne smete uporabljati, če ste noseči, razen na izrecno priporočilo zdravnika.

Zdravila Vizimaco ne smete uporabljati, če dojite. Timolol lahko prehaja v materino mleko.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Vizimaco lahko pri nekaterih bolnikih povzroči zamegljen vid. Ne vozite ali upravljajte strojev, dokler simptomi ne izginejo.

Zdravilo Vizimaco vsebuje natrijev hidrogenfosfat heptahidrat

To zdravilo vsebuje 0,0285 mg fosfatov v vsaki kapljici, kar ustreza 0,95 mg/ml.

Če imate hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženica), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

3. Kako uporabljati zdravilo Vizimaco

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena kapljica na dan, zjutraj ali zvečer, v vsako oko, ki ga je treba zdraviti. Zdravilo uporabite vsak dan ob istem času.

Pazite, da se s konico večodmernega vsebnika ne boste dotaknili očesa ali predelov okrog njega, ker lahko tako pride do poškodbe očesa. Raztopina kapljic za oko bi se lahko kontaminirala z bakterijami, ki lahko povzročijo okužbe oči. Posledično lahko pride do resne poškodbe očesa, celo izgube vida. Da bi preprečili možno kontaminacijo večodmernega vsebnika, konico večodmernega vsebnika vedno držite tako, da ne more priti v stik s katero koli površino.

Navodila za uporabo

Pred vkapanjem kapljic za oči:

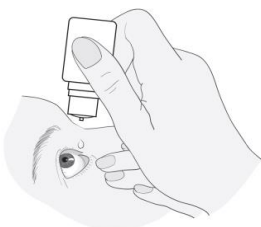
- Preden odprete plastenko, si umijte roke.
- Zdravila ne uporabljajte, če opazite, da je varnostni pečat poškodovan že pred prvo uporabo plastenke.
- Pri prvi uporabi se morate pred vnosom kapljice v oko najprej navaditi uporabe plastenke s kapalko. Plastenko počasi stiskajte, da iztisnete eno kapljico v zrak, stran od očesa.
- Ko ste prepričani, da lahko iztisnete eno kapljico naenkrat, izberite položaj, ki vam najbolj ustreza za vkapanje kapljice (lahko sedite, ležite na hrbtu ali stojite pred ogledalom).

Vkapanje:

1. Plastenko primite neposredno pod zaporko in zaporko obrnite, da odprete plastenko. S konico plastenke se ne dotikajte ničesar, da ne pride do kontaminacije raztopine.



2. Glavo nagnite nazaj in plastenko namestite nad oko.



3. Spodnje veko povlecite navzdol in pogledjte gor. Nežno stisnite plastenko na sredini in pustite, da kapljica pade v oko. Upoštevajte, da je med stiskom plastenke in izstopom kapljice lahko nekaj sekund zamika. Plastenke ne stisnite preveč.

Če kapljica ne pade v oko, poskusite znova.

Morebitne ostanke kapljice, ki bi polzeli po licu, obrišite.

Če ste glede uporabe zdravila kakor koli negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.



4. Nekajkrat pomežiknite z očesom, da se kapljica razširi po očesu.



5. Po uporabi zdravila Vizimaco za 2 minuti s prstom pritisnite v kotiček očesa zraven nosu. S tem boste preprečili, da bi zdravilo Vizimaco prišlo v ostale dele telesa.

6. Če vam je zdravnik naročil, da morate zdravilo uporabiti v obeh očesih, ponovite postopke od 2. do 5. točke, da kapljico iztisnete še v drugo oko. Včasih je treba zdraviti le eno oko. Zdravnik vam bo pojasnil, če to velja tudi za vas, in katero oko morate zdraviti.



7. Po uporabi in preden namestite zaporko nazaj, morate platenko enkrat stresti v smeri navzdol, ne da bi se pri tem dotaknili konice platenke, da odstranite preostalo tekočino na konici. To je potrebno, da boste lahko kasneje iztisnili naslednje kapljice.

8. Ko boste uporabili vse odmerke, bo nekaj zdravila Vizimaco ostalo v platenki. Naj vas ne skrbi, da niste prejeli celotne predpisane količine zdravila Vizimaco, kajti platenka vsebuje višek zdravila Vizimaco. Presežka zdravila, ki po končanem zdravljenju ostane v platenki, ne uporabljajte.

Ne uporabljajte kapljic za oko več kot 28 dni po prvem odprtju platenke.

Če poleg zdravila Vizimaco uporabljate še katero drugo očesno zdravilo, mora med uporabo zdravila Vizimaco in drugega zdravila miniti vsaj 5 minut. Mazilo ali gel za oči uporabite nazadnje.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Vizimaco, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Vizimaco, kot bi smeli, je malo verjetno, da bi prišlo do kakršnih koli resnejših težav. Naslednji odmerek vkapajte ob običajnem času. Če ste kakor koli zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Vizimaco

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Vizimaco, si vkapajte eno kapljico takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z uporabo zdravila ob običajnem času. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Vizimaco

Za pravilno delovanje zdravila Vizimaco ga morate uporabljati vsak dan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Običajno lahko nadaljujete z uporabo kapljic, razen če so neželeni učinki resni. Če ste kakor koli zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne prenehajte uporabljati zdravila Vizimaco brez posveta z zdravnikom.

Pri uporabi zdravila Vizimaco se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Učinki na oko

- rdečina

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Učinki na oko

- pekoč občutek
- srbenje
- sklenje
- draženje očesne veznice
- občutljivost na svetlobo
- bolečina v očesu
- lepljive oči
- suhe oči
- občutek tujka v očesu
- majhne razpoke na očesni površini z vnetjem ali brez
- nejasen vid
- pordele in srbeče očesne veke
- rast dlak okrog očesa
- potemnitev očesnih vek
- temnejša barva kože okoli oči
- daljše trepalnice
- draženje očesa
- solzenje
- otekle očesne veke
- zmanjšanje vida

Učinki na druge dele telesa

- izcedek iz nosu
- glavobol

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Učinki na oko

- nenormalen občutek v očesu
- vnetje šarenice

- otekla očesna veznica
- boleče očesne veke
- utrujenost oči
- vraščene trepalnice
- temnejša barva šarenice
- odstop veke od površine očesa
- potemnitev trepalnic

Učinki na druge dele telesa

- težko dihanje

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Učinki na oko

- cistoidni edem rumene pege (oteklina mrežnice znotraj očesa, ki vodi v poslabšanje vida)
- otekanje oči
- zamegljen vid
- očesno nelagodje

Učinki na druge dele telesa

- težave pri dihanju/sopenje
- simptomi alergijske reakcije (otekanje, pordelost oči in izpuščaj na koži)
- spremembe čuta za okušanje
- omotica
- upočasnitev srčnega utripa
- visok krvni tlak
- težave s spanjem, nočne more
- astma
- izpadanje dlak
- razbarvanje kože (periokularno)
- utrujenost

Pri bolnikih, ki so uporabljali kapljice za oko, ki so vsebovale timolol ali bimatoprost, so opazili še dodatne neželene učinke, ki se tako lahko pojavijo tudi pri uporabi zdravila Vizimaco.

Kot druga zdravila, ki se jih vnaša v oko, se tudi timolol absorbira v krvni obtok. To lahko povzroči podobne neželene učinke, kot so jih opazili pri intravenski in/ali peroralni uporabi antagonistov adrenergičnih receptorjev beta. Verjetnost za pojav neželenih učinkov je pri uporabi kapljic za oko manjša kot pri uporabi zdravil, ki se jih zaužije ali injicira. Navedeni neželeni učinki vključujejo reakcije, ki ji lahko opazimo pri uporabi bimatoprost ali timolola za zdravljenje očesnih bolezni:

- hude alergijske reakcije z otekanjem in težavami pri dihanju, ki lahko ogrozijo življenje,
- nizek krvni sladkor,
- depresija, izguba spomina, halucinacije,
- omedlevica, kap, zmanjšan dotok krvi v možgane, poslabšanje miastenije gravis (povečanje mišične oslabelosti), mravljinčenje,
- zmanjšana občutljivost površine očesa, dvojni vid, povešena veka, ločitev ene od plasti v očesu po kirurškem posegu za znižanje očesnega tlaka, vnetje očesne površine, krvavitev v ozadju očesa (krvavitev v mrežnico), vnetje znotraj očesa, pogostejše mežikanje,
- zelo pogosto: izguba maščobnega tkiva okoli očesa, kar lahko povzroči poglobitev gube veke, udrstost očesa (enofthalmus), povešanje veke (ptoza), napetost kože okoli očesa (zmanjšanje dermatohalaze) in večjo vidnost spodnjega belega dela očesa (vidnost inferiornega dela sklere),
- srčno popuščanje, nereden srčni utrip ali srčni utrip s prekinitvami, počasen ali hiter srčni utrip, čezmerno kopičenje tekočine v telesu, predvsem vode, bolečina v prsnem košu,
- nizek krvni tlak, otekli ali hladni dlani, stopala in okončine, ki so posledica zožitve krvnih žil,
- kašelj, poslabšanje astme, poslabšanje pljučne bolezni, imenovane kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB),
- driska, bolečina v trebuhu, slabost, bruhanje, prebavne motnje, suha usta,
- rdeče luske na koži, kožni izpuščaj,
- bolečina v mišicah,

- zmanjšanje spolne sle, spolna disfunkcija,
- oslabelost,
- zvišane vrednosti rezultatov krvnih preiskav, ki kažejo na delovanje jeter.

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi kapljic za oko, ki vsebujejo fosfate

V zelo redkih primerih so se pri nekaterih bolnikih s hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženica) med zdravljenjem pojavile zamegljene lise na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Vizimaco

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki plastenke in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Z mikrobiološkega vidika lahko zdravilo po prvem odprtju shranjujete največ 28 dni. Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila. Za drugačen čas in pogoje shranjevanja med uporabo zdravila je odgovoren uporabnik.

Zdravila ne uporabljajte, če opazite, da je varnostni pečat poškodovan že pred prvo uporabo plastenke.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Vizimaco

- Učinkovini sta bimatoprost (0,3 mg/ml) in timolol (5 mg/ml, kar ustreza 6,8 mg/ml timololičevega maleata).
- Druge sestavine zdravila so: natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina monohidrat (E330), natrijev hidroksid (E524) ali/in klorovodikova kislina (E507) (za uravnavanje pH) ter voda za injekcije.

Izgled zdravila Vizimaco in vsebina pakiranja

Zdravilo Vizimaco je na voljo v obliki 3 ml bistre, brezbarvne vodne raztopine brez vidnih delcev v beli neprozorni 5-ml plastenki iz polietilena nizke gostote (LDPE) z belo šobo "Novelia" (polietilen visoke gostote (HD PE) in silikon), zaprti z zaporko iz polietilena visoke gostote (HDPE), pakirani v škatlo.

Velikost pakiranja: 1 ali 3 plastenke s 3 ml raztopine v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irska

Proizvajalec
EXCELVISION
27 rue de la Lombardière
ZI La Lombardière
07100 Annonay
Francija

ali

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str.
15351 Pallini, Attiki
Grčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 12. 2022.