

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina bimatoprost/timolol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Vizimaco i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vizimaco
3. Kako primjenjivati Vizimaco
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vizimaco
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vizimaco i za što se koristi

Vizimaco sadrži dvije različite djelatne tvari (bimatoprost i timolol), obje snižavaju očni tlak. Bimatoprost pripada skupini lijekova koja se naziva prostamidi, analozi prostaglandina. Timolol pripada skupini lijekova koji se nazivaju beta-blokatori.

Vaše oko sadrži prozimu, vodenastu tekućinu koja hrani unutrašnjost oka. Ta tekućina čitavo vrijeme istječe iz oka i nastaje nova tekućina koja ju nadomješta. Ako tekućina ne istječe dovoljno brzo, dolazi do porasta tlaka u oku, što bi moglo dovesti do oštećenja vida (bolest koja se naziva glaukom). Vizimaco djeluje tako što smanjuje proizvodnju tekućine i ujedno povećava količinu tekućine koja istječe. To snižava tlak u oku.

Vizimaco kapi za oko koriste se za liječenje visokog očnog tlaka kod odraslih, uključujući starije osobe. Taj visoki tlak može rezultirati glaukomom. Vaš će Vam liječnik propisati Vizimaco kada ostale kapi za oko koje sadrže samo beta-blokatore ili samo analoge prostaglandina nemaju dovoljan učinak.

Ovaj lijek ne sadrži konzervans.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vizimaco

Nemojte primjenjivati Vizimaco

- ako ste alergični na bimatoprost, timolol, beta-blokatore ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako trenutno bolujete ili ste u prošlosti bolovali od respiratornih problema poput astme i/ili teške kronične opstruktivne bolesti pluća (plućna bolest koja može prouzročiti piskanje, otežano disanje i/ili dugotrajni kašalj) ili problema s disanjem drugog tipa
- ako imate problema sa srcem kao što su spori otkucaji srca, srčani blok ili srčano zatajenje.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Vizimaco ako trenutno bolujete ili ste u prošlosti bolovali od:

- koronarne bolesti srca (simptomi mogu uključivati bol ili stezanje u prsnom košu, nedostatak zraka ili gušenje), srčanog zatajenja, niskog krvnog tlaka,
- poremećaja otkucaja srca kao što su spori otkucaji srca,
- dišnih problema, astme ili kronične opstruktivne bolesti pluća
- bolest slabe cirkulacije krvi (kao što je Raynaudova bolest ili Raynaudov sindrom),
- pojačane aktivnosti štitne žlijezde, jer timolol može zamaskirati znakove i simptome bolesti štitne žlijezde,
- šećerne bolesti, jer timolol može zamaskirati znakove i simptome niskog šećera u krvi,
- teških alergijskih reakcija,
- problema s jetrom ili bubrežima,
- problema s površinom oka,
- odvajanja jednog od slojeva unutar očne jabučice nakon kirurškog zahvata radi smanjivanja očnog tlaka,
- poznatih faktora rizika za razvoj makularnog edema (oticanje mrežnice u oku što dovodi do pogoršanja vida), na primjer, operacija katarakte.

Ako ste u prošlosti imali kontaktnu preosjetljivost na srebro, ne biste trebali koristiti ovaj proizvod.

Obavijestite svog liječnika prije kirurške anestezije o korištenju lijeka Vizimaco jer bi timolol mogao promijeniti djelovanje nekih lijekova koji se koriste za vrijeme anestezije.

Tijekom liječenja Vizimaco može uzrokovati gubitak masnog tkiva oko oka što može uzrokovati produbljivanje nabora kapka, udubljenje oka (enoftalmus), spuštanje gornjeg kapka (ptoza), zategnutosti kože oko oka (involutija dermatohalaze) i pojavu povećane vidljivosti donjeg bijelog dijela Vašeg oka (inferiorni skleralni prikaz). Promjene su obično blage, ali ako su izražene, mogu utjecati na Vaše vidno polje. Promjene mogu nestati ako prestanete uzimati Vizimaco.

Vizimaco može također prouzročiti tamnjenje i rast trepavica te tamnjenje kože oko vjeđe. Boja šarenice također bi mogla potamniti. Ove promjene mogu biti trajne.

Promjena može biti uočljivija ako liječite samo jedno oko. Kada je u kontaktu s površinom kože, Vizimaco može uzrokovati rast dlake.

Djeca i adolescenti

Vizimaco se ne smije koristiti kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Vizimaco

Na Vizimaco mogu utjecati drugi primijenjeni lijekovi, ili on može utjecati na njih, uključujući ostale kapi za oko za liječenje glaukoma. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete ili namjeravate primijeniti:

- lijekove za smanjenje krvnog tlaka
- lijekove za liječenje bolesti srca
- lijekove za liječenje dijabetesa
- kinidin (koji se primjenjuje za liječenje srčanih poremećaja i nekih vrsta malarije).
- lijekove za depresiju poznate kao fluoksetin i paroksetin.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Nemojte primjenjivati Vizimaco ako ste

trudni osim ako liječnik, usprkos tome, to izričito ne preporuči.

Nemojte primjenjivati Vizimaco ako dojite. Timolol može dospjeti u majčino mlijeko. Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kod nekih bolesnika Vizimaco može prouzročiti zamagljen vid. Nemojte upravljati vozilima ili strojevima dok taj učinak ne prođe.

Vizimaco sadrži dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat

Ovaj lijek sadrži 0,0285 mg fosfata u svakoj kapi, što odgovara 0,95 mg/ml.

Ako bolujete od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

3. Kako primjenjivati Vizimaco

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna kap jedanput dnevno, ujutro ili navečer, u svako oko koje treba liječiti. Primijenite svakoga dana u isto vrijeme.

Ne dopustite da vrh višedoznog spremnika dodiruje oko ili područja oko oka. To može prouzročiti ozljedu oka. Otopina kapi za oči može postati onečišćena bakterijama koje mogu uzrokovati infekcije oka, što dovodi do ozbiljnog oštećenja oka, čak i gubitka vida.

Da biste izbjegli moguću kontaminaciju višedoznog spremnika, držite vrh višedoznog spremnika dalje od dodira s bilo kojom površinom.

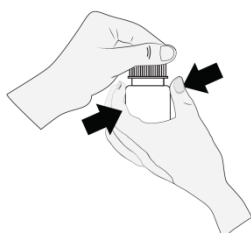
Upute za primjenu

Prije ukapavanja kapi za oči:

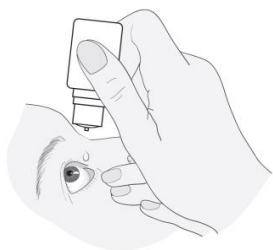
- Operite ruke prije otvaranja boce.
- Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite da je nepropusna brtva na vratu boce slomljena prije nego što ga prvi put upotrijebite.
- Kada prvi put upotrebljavate, prije kapanja kapi u oko, prije svega trebate vježbati upotrebu bočice s kapaljkom tako što ćete je polako stiskati kako biste jednu kap donijeli u zrak, daleko od oka.
- Kad ste sigurni da možete istodobno donositi po jednu kap, odaberite položaj koji vam se čini najugodniji za ukapavanje kapi (možete sjesti, leći na leđa ili stajati ispred zrcala).

Ukapavanje:

1. Držite bočicu točno ispod zatvarača i okrenite zatvarač da otvorite bočicu. Vrhom bočice ne dodirujte ništa kako biste izbjegli onečišćenje otopine.



2. Nagnite glavu unatrag i držite bočicu iznad oka.



3. Povucite donji kapak prema dolje i pogledajte gore. Lagano stisnite bočicu u sredini i pustite da kap padne u Vaše oko. Napominjemo da može doći do kašnjenja od nekoliko sekundi između istiskivanja i ispuštanja kapljice. Ne stiskajte prejak. Ako Vam kap ne padne u oko, pokušajte ponovno. Obrišite višak koji teče niz obraz.

Ako niste sigurni kako primijeniti lijek, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Trepnite nekoliko puta tako da se kap širi preko oka.



5. Nakon korištenja lijeka Vizimaco pritisnite prst u kut oka, uz nos, dvije minute. To pomaže zaustaviti Vizimaco da uđe u ostatak vašeg tijela.



6. Ponovite upute 2. - 5. da biste kapnuli i u drugo oko, ako Vam je liječnik rekao da to učinite. Ponekad treba liječiti samo jedno oko, a liječnik će Vam savjetovati odnosi li se to na Vas i koje oko treba liječenje.
7. Nakon upotrebe i prije ponovnog zatvaranja, bočicu treba jednom promućkati prema dolje, bez dodirivanja vrha kapaljke, kako bi se uklonile zaostale tekućine s vrha. To je neophodno kako bi se osigurala isporuka sljedećih kapi.



8. Nakon što potrošite sve doze, u bočici će ostati malo lijeka Vizimaco. Ne biste trebali biti zabrinuti jer je dodana dodatna količina lijeka Vizimaco i dobit ćete puni iznos lijeka Vizimaco koji je propisao liječnik. Ne pokušavajte upotrijebiti višak lijeka koji je ostao u bočici nakon što ste završili tijekom liječenja.

Ne upotrebljavajte kapi za oči duže od 28 dana nakon prvog otvaranja bočice.

Ako primjenjujete Vizimaco uz drugi lijek za oči, pričekajte najmanje 5 minuta između ukapavanja lijeka Vizimaco i primjene drugog lijeka. Ako trebate primijeniti mast za oko ili gel za oko, učinite to na kraju.

Ako primijenite više lijeka Vizimaco nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Vizimaco nego što ste trebali, nije vjerojatno da će Vam ozbiljno naštetiti. Primijenite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili primijeniti Vizimaco

Ako ste zaboravili primijeniti Vizimaco, primijenite jednu kap čim se sjetite, a nakon toga se vratite uobičajenoj rutini. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Vizimaco

Kapi Vizimaco treba primjenjivati svakodnevno da bi bile djelotvorne.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Obično možete nastaviti primjenjivati kapi, osim ako su nuspojave ozbiljne. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Nemojte prestati primjenjivati Vizimaco bez savjetovanja s Vašim liječnikom.

Pri primjeni lijeka Vizimaco mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)

Zahvaćaju oko

- crvenilo.

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba)

Zahvaćaju oko

- pečenje,
- svrbež,
- bockanje,

- nadražaj očne spojnice (prozirne sluznice oka),
- osjetljivost na svjetlost,
- bol u oku,
- ljepljive oči,
- suhe oči,
- osjećaj stranog tijela u oku,
- male pukotine na površini oka sa ili bez upale,
- poteškoće u jasnoći vida,
- crvenilo i svrbež vjeđa,
- rast dlaka u području oko očiju,
- tamnjenje kože vjeđa,
- tamnija boja kože oko očiju,
- duže trepavice,
- iritacija oka,
- suzenje očiju,
- otečene vjeđe,
- oslabljen vid.

Zahvaćaju druge dijelove tijela

- curenje nosa,
- glavobolja.

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba)

Zahvaćaju oko

- abnormalni osjećaj u oku,
- upala šarenice,
- otečena očna spojnica (prozirna sluznica oka),
- bolne vjeđe,
- umor u oku,
- rast trepavica prema unutra,
- spuštanje vjeđe,
- skupljanje vjeđe (odvajanje vjeđe od površine oka koje dovodi do nepotpunog zatvaranja vjeđe),
- zategnutost kože vjeđe,
- tamnjenje trepavica.

Zahvaćaju druge dijelove tijela

- nedostatak zraka.

Nuspojave kod kojih je učestalost nepoznata (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

Zahvaćaju oko

- cistoidni makularni edem (oticanje mrežnice u oku što dovodi do pogoršanja vida),
- oticanje oka,
- zamućen vid,
- osjećaj nelagode u oku.

Zahvaćaju druge dijelove tijela

- otežano disanje/piskanje pri disanju,
- simptomi alergijske reakcije (oticanje, crvenilo oka i osip po koži),
- promjene u osjetu okusa,
- omaglica,
- usporavanje srčanih otkucaja,
- visoki krvni tlak,
- poteškoće sa spavanjem, noćne more,

- astma,
- gubitak kose,
- promjena boje kože (oko oka),
- umor.

Dodatne nuspojave zabilježene su kod bolesnika koji primjenjuju kapi za oko koje sadrže timolol ili bimatoprost, i stoga se mogu pojaviti i s lijekom Vizimaco.

Kao i ostali lijekovi koji se primjenjuju u oko, timolol se apsorbira u krv. To može prouzročiti slične nuspojave kao i kod beta-blokatora koji se primjenjuju u venu i/ili kroz usta. Mogućnost pojave nuspojava nakon primjene kapi za oko niža je nego kad se lijekovi uzimaju, na primjer, kroz usta ili ubrizgavanjem. Navedene nuspojave uključuju reakcije koje su opažene kod bimatoprosta i timolola kada se koriste za liječenje bolesti oka:

- teške alergijske reakcije s oticanjem i otežanim disanjem koje mogu biti opasne po život,
- niski šećer u krvi,
- depresija; gubitak pamćenja, halucinacije
- nesvjestica; moždani udar; smanjeni protok krvi prema mozgu; pogoršanje miastenije gravis (povećana slabost mišića); trnci,
- smanjena osjetljivost površine oka; dvoslike; spušta kapak; odvajanje jednog od slojeva unutar očne jabučice nakon kirurškog zahvata radi smanjivanja očnog tlaka; upala površine oka, krvarenje u stražnjem dijelu oka (retinalno krvarenje), upala unutar oka, pojačano treptanje,
- vrlo često: gubitak masnog tkiva u predjelu oka što može dovesti do produbljivanja pregiba kapka, udubljenja oka (enofthalmus), spuštenog kapka (ptoza), zatezanja kože oko oka (involutija dermatohalaze) i pojavu povećane vidljivosti donjeg bijelog dijela oka (inferiorni skleralni prikaz)
- zatajenje srca; nepravilnost ili zaustavljanje srčanih otkucaja; brzi ili spori otkucaji srca, nakupljanje prekomjerne tekućine, uglavnom vode, u tijelu; bol u prsnoj koži,
- nizak krvni tlak, otečene ili hladne šake, stopala i ekstremiteti zbog sužavanja krvnih žila,
- kašalj, pogoršanje astme, pogoršanje plućne bolesti koja se zove kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB),
- proljev; bol u želucu; mučnina i povraćanje; probavne smetnje; suhoća usta,
- crvene ljuškave mrlje na koži; osip kože,
- bol u mišićima,
- smanjena spolna želja; poremećaj spolne funkcije,
- slabost,
- povišeni rezultati krvnih pretraga koje pokazuju kako radi Vaša jetra

Ostale nuspojave zabilježene kod kapi za oči koje sadrže fosfate

U vrlo rijetkim slučajevima, nekoliko pacijenata s ozbiljnim oštećenjem prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice) razvilo je mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vizimaco

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

S mikrobiološkog stajališta, nakon prvog otvaranja, proizvod se može čuvati najviše 28 dana. Nisu potrebni posebni uvjeti skladištenja. Ostala vremena čuvanja i uvjeti skladištenja lijeka u uporabi odgovornost su korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vizimaco sadrži

- Djelatne tvari su bimatoprost 0,3 mg/ml i timolol 5 mg/ml što odgovara 6,8 mg/ml timololmaleata.
- Drugi sastojci su: natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citratna kiselina hidrat E330, natrijev hidroksid E524 i/ili kloridna kiselina E507 (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

6. Kako Vizimaco izgleda i sadržaj pakiranja

Vizimaco dolazi kao 3 ml bistre, bezbojne vodene otopine, praktički bez čestica napunjene u bijelu neprozirnu LDPE bočicu od 5 ml s bijelom Novelia mlaznicom (HDPE i silikon) s bijelim HDPE zatvaračem pakirano u kartonsku kutiju.

Veličine pakiranja: 1 ili 3 bočice s 3 ml otopine u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

7. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irska

Proizvođač:

Excelvision
27 rue de la Lombardière
ZI La Lombardière
07100 Annonay
Francuska

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaSwiss d.o.o.

D.T. Gavrana 11,

10000 Zagreb, Hrvatska

Tel: 00385 1 6311 833

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2025.