

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **VIZIBIM 0,3 mg/ml oční kapky, roztok bimatoprostum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek VIZIBIM a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIZIBIM používat
3. Jak se přípravek VIZIBIM používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VIZIBIM uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek VIZIBIM a k čemu se používá**

VIZIBIM je přípravek k léčbě glaukomu (zeleného zákalu). Patří do skupiny nazývané prostamidy.

VIZIBIM se používá ke snížení zvýšeného tlaku v oku. Tento přípravek se může používat samostatně nebo s jinými očními kapkami nazývanými betablokátory, které také snižují tlak.

Vaše oko obsahuje průzračnou vodovitou tekutinu, která vyživuje vnitřní části oka. Tato tekutina je stále odváděna z oka a je nahrazována novou. Jestliže tekutina nemůže dostatečně rychle odtékat, zvyšuje se tlak uvnitř oka. Tento lék zvyšuje množství odváděné tekutiny. Tak se snižuje tlak uvnitř oka. Pokud není tlak snižován, může se rozvinout onemocnění zvané glaukom, a nakonec může dojít k poškození zraku.

VIZIBIM 0,3 mg/ml oční kapky, roztok je sterilní roztok, který neobsahuje žádné konzervační látky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIZIBIM používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Vizibim**

- jestliže jste alergický(á) na bimatoprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku VIZIBIM se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

Informujte Vašeho lékaře, jestliže:

- máte potíže s dýcháním.
- máte potíže s játry nebo ledvinami.
- jste v minulosti podstoupil(a) operaci katarakty.

- máte sucho v očích
- máte nebo jste měl(a) problémy s rohovkou (přední průhledná část oka)
- pokud trpíte nízkou srdeční frekvencí nebo nízkým krevním tlakem
- pokud jste měli virovou infekci nebo zánět oka

Během léčby může přípravek VIZIBIM způsobit ztrátu tuku kolem oka, což může vést k prohloubení záhybu očního víčka, zapadlému vzhledu oka, poklesu horního víčka, napnutí kůže kolem oka a k výraznějšímu odhalení spodní části bělma. Změny jsou většinou mírné, ale jakmile se stanou značně viditelnými, mohou ovlivnit Vaše zorné pole. Jakmile přestanete VIZIBIM používat, mohou tyto změny zmizet.

Přípravek VIZIBIM může rovněž způsobit ztmavnutí řas, jejich růst, a také ztmavnutí kůže v okolí víček. Vaše duhovka může také ztmavnout. Tyto změny mohou být trvalé. Tyto změny mohou být výraznější, pokud je léčeno pouze jedno oko.

### **Děti a dospívající**

Tento přípravek nebyl testován u dětí do 18 let, a proto nemají osoby mladší 18 let VIZIBIM používat.

### **Další léčivé přípravky a přípravek VIZIBIM**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud používáte VIZIBIM s dalšími očními kapkami, mezi vkápnutím jednotlivých přípravků dodržte odstup nejméně pěti minut.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Jestliže používáte VIZIBIM, nekojte, protože tento přípravek může přecházet do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Krátkou dobu po použití tohoto přípravku může být Váš zrak rozmazaný. Dokud tyto příznaky nevyjmizí, neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek VIZIBIM obsahuje heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného**

Tento přípravek obsahuje 0,042 mg fosfátů v jedné kapce roztoku, což odpovídá 1,056 mg/ml.

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

## **3. Jak se přípravek VIZIBIM používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

VIZIBIM může být používán pouze do očí. Doporučená dávka přípravku VIZIBIM je jedna kapka denně do postiženého oka, vždy každý den večer.

Pokud používáte přípravek VIZIBIM s jiným očním lékem, počkejte mezi použitím přípravku VIZIBIM a dalšího očního přípravku alespoň 5 minut.

Nepoužívejte častěji než jednou denně, protože může dojít ke snížení účinnosti léčby.

Dbejte na to, aby se hrot lahvičky nedotkl oka ani jeho okolí. Mohlo by to způsobit poranění oka. Oční kapky mohou být kontaminovány bakteriemi, které vyvolávají oční infekce, což by mohlo vést k závažnému poškození oka a případně i ke ztrátě zraku.

Aby se zamezilo možné kontaminaci, vyhýbejte se kontaktu špičky lahvičky s jakýmkoli povrchem.

## Návod k použití

### Před použitím očních kapek:

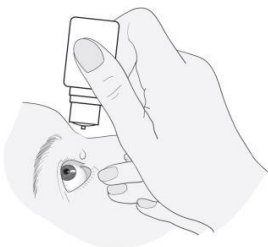
- Před otevřením lahvičky si umyjte ruce.
- Lahvičku nepoužívejte, pokud je před prvním otevřením porušena bezpečnostní pečeť.
- Před prvním použitím do oka je třeba pomocí kapátka pomalým stlačením lahvičky kápnout jednu kapku do vzduchu, mimo oko.
- Pokud jste připraveni a je čas k podání očních kapek, vyberte si polohu, která je pro vás nejpohodlnější pro nakapání kapek (můžete si sednout, ležet na zádech, nebo stát před zrcadlem).

### Použití:

1. Držte lahvičku přímo pod víčkem a odšroubujte víčko k otevření lahvičky. Nedotýkejte se špičkou lahvičky ničeho, aby nedošlo ke kontaminaci roztoku.



2. Zakoňte hlavu dozadu a držte lahvičku nad okem.



3. Stáhněte dolní víčko směrem dolů a podívejte se nahoru. Jemně stiskněte lahvičku ve středu a nechte kapku spadnout do oka. Počítejte s tím, že mezi stisknutím lahvičky a vykápnutím kapky může být několikavteřinová prodleva. Netiskněte lahvičku příliš silně.

Pokud si nejste jisti, jak přípravek správně aplikovat, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.



4. Několikrát zamrkejte, aby se kapka rozšířila do oka.
5. Pokud lékař předepíše nakapání i do druhého oka, zopakujte postup v bodech 2 – 4 i u druhého oka. Někdy je zapotřebí léčit pouze jedno oko, Váš lékař Vám potvrdí, zdali se to týká Vás a které oko vyžaduje léčbu.



- Po použití a před každým dalším použitím je třeba lahvičku protřepat směrem dolů, bez dotknutí špičky kapátka, aby se odstranily zbytkové kapky na špičce. Tento postup je zapotřebí k uvolnění dalších kapek.
- I přes použití všech dávek přípravku VIZIBIM lahvička nezůstane prázdná. Neznepokojujte se, že Vám přípravek VIZIBIM zbude více, než Vám lékař předepsal. Po ukončení léčby nepoužívejte zbývající lék v lahvičce.
- Nepoužívejte oční kapky déle než 28 dní po prvním otevření lahvičky.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku VIZIBIM, než jste měl(a)**

Jestliže jste použil(a) více přípravku VIZIBIM než jste měl(a), je nepravděpodobné, že si vážněji ublížíte. Další dávku si vkápněte v obvyklém čase. Jestliže máte obavy, poraďte se s Vaším lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek VIZIBIM**

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek VIZIBIM použít, vkápněte si jednu kapku hned, jakmile si vzpomenete, a pak se vraťte ke svému pravidelnému dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat VIZIBIM**

Pro správnou účinnost se přípravek VIZIBIM musí používat denně. Pokud léčbu přerušíte, může se zvýšit nitrooční tlak, proto se před přerušením léčby poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Velmi časté nežádoucí účinky:** mohou postihnout více než 1 z 10 osob

#### Účinky na oko

- delší řasy (až u 45 % osob)
- lehké zarudnutí (až u 44 % osob)
- svědění očí (až u 14 % osob)
- ztráta tuku v oblasti oka, což může vést k prohloubení záhybu očního víčka, zapadlému vzhledu oka, poklesu horního víčka, napnutí kůže kolem oka a k výraznějšímu odhalení spodní části bělma

**Časté nežádoucí účinky:** mohou postihnout až 1 z 10 osob

#### Účinky na oko

- alergická reakce na oku
- unavené oči
- citlivost na světlo
- tmavší zbarvení kůže v okolí oka
- tmavší řasy
- bolest

- pocit cizího tělesa v oku
- oči postižené lepkavou sekrecí
- tmavší barva duhovky
- potíže s ostrým viděním
- podráždění
- pálení
- zanícená, zarudlá a svědicí oční víčka
- slzení
- pocit sucha
- zhoršení zraku
- rozmazané vidění
- otok průhledné vrstvy kryjící povrch oka
- malé oděrky na povrchu oka s nebo bez zánětu

#### Celkové účinky

- bolest hlavy
- zvýšení hodnot krevních testů, které ukazují, jak pracují Vaše játra
- zvýšení krevního tlaku

**Méně časté nežádoucí účinky:** mohou postihnout až 1 ze 100 osob

#### Účinky na oko

- cystoidní makulární edém (otok sítnice oka vedoucí ke zhoršenému vidění)
- zánět některých vnitřních částí oka
- retinální hemoragie (krvácení do sítnice)
- oteklá oční víčka
- záškuby očního víčka
- stažení očního víčka, posun očního víčka od povrchu oka
- zarudnutí kůže okolo oka

#### Celkové účinky

- nevolnost
- závratě
- slabost
- růst chloupků kolem oka

**Nežádoucí účinky, jejichž četnost výskytu není známa**

#### Účinky na oko

- nepohodlí oka

#### Celkové účinky

- astma
- zhoršení astmatu
- zhoršení plicního onemocnění zvaného chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- dušnost
- projevy alergické reakce (otok, zarudnutí oka a vyrážka na kůži)
- změna barvy kůže (periokulární)

**Další nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty**

U pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku, byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (ukládání vápenatých solí v rohovce projevující se vznikem zakalených skvrn).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek VIZIBIM uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě na lahvičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nejpozději po 4 týdnech od prvního otevření lahvičku zlikvidujte, i přesto, že v ní nějaké kapky ještě zůstaly. Tím zabráníte infekci. Pro lepší zapamatování si запиšte datum otevření na označené místo na krabičce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je před prvním otevřením porušena bezpečnostní pečeť.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek VIZIBIM obsahuje

- Léčivou látkou je bimatoprostum. Jeden ml roztoku obsahuje bimatoprostum 0,3 mg.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové a voda na injekci. Pro udržení kyselosti (hladiny pH) může být přidáno malé množství kyseliny chlorovodíkové nebo hydroxidu sodného.

### Jak přípravek VIZIBIM vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek VIZIBIM je čirý, bezbarvý roztok v bílé, neprůhledné 5ml LDPE lahvičce s bílou tryskou Novelia (z HDPE a silikonu) s modrým hrotem, uzavřená bílým HDPE víčkem.

Dostupné jsou následující velikosti balení: krabička obsahující 1 nebo 3 lahvičky 3 ml roztoku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublín 24, D24PPT3  
Irsko

#### Výrobce

EXCELVISION  
27 st. La Lombardière, ZI La Lombardière, ANNONAY  
Francie

nebo

Pharmathen S.A

Dervenakion 6, Pallini Attikis  
Řecko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 11. 2022**