

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vizidor 20 mg/ml oční kapky, roztok dorzolamidum

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 jakékoli další otázky, zeptejte se 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 Vizidor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vizidor používat
3. Jak se přípravek Vizidor používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vizidor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vizidor a k čemu se používá

Přípravek Vizidor obsahuje dorzolamid, který patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory karboanhydrázy.

Tento léčivý přípravek je předepisován ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku a k léčbě glaukomu (zeleného zákalu). Tento léčivý přípravek lze používat samotný nebo ho přidávat k dalším lékům snižujícím nitrooční tlak (takzvaným betablokátorům).

Přípravek Vizidor je sterilní roztok, který neobsahuje žádné konzervační látky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vizidor používat

Nepoužívejte přípravek Vizidor

- jestliže jste alergický(á) na dorzolamid-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin nebo jste v minulosti měl(a) ledvinové kameny.

Pokud si nejste jistí, zda použít tento přípravek, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Vizidor se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte Vašeho lékaře o všech zdravotních obtížích, které jste měl(a) v minulosti, včetně očních onemocnění a operací očí, a také o všech alergiích na léčivé látky.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, jestliže se u Vás objeví jakékoli podráždění oka nebo jakékoli nové postižení oka, jako zarudnutí oka nebo otok očních víček.

Jestliže se domníváte, že přípravek Vizidor u Vás způsobuje alergickou reakci (např. vyrážku, závažnou kožní reakci nebo svědění), přestaňte tento přípravek používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste v minulosti měl(a) reakci z přecitlivělosti na stříbro, tento přípravek nepoužívejte.

Jestliže nosíte kontaktní čočky, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek Vizidor používat.

Děti a dospívající

Dorzolamid (přípravky s konzervačními látkami) byl studován u kojenců a dětí mladších 6 let se zvýšeným nitroočním tlakem, nebo s diagnostikovaným glaukomem. Další informace můžete získat od svého ošetřujícího lékaře.

Starší pacienti

Ve studiích s dorzolamidem (přípravky s konzervačními látkami) byly účinky dorzolamidu (s konzervační látkou) u starších a mladších pacientů podobné.

Použití u osob s poruchou funkce jater

Informujte svého lékaře o všech případných onemocněních jater, které máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Vizidor

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (včetně očních kapek), které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to obzvláště důležité, jestliže užíváte jiné inhibitory karboanhydrázy, jako je acetazolamid, nebo jiné léky obsahující sulfoskupinu.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Těhotenství

Nepoužívejte přípravek Vizidor během těhotenství. Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.

Kojení

Nepoužívejte přípravek Vizidor pokud kojíte. Informujte svého lékaře o tom, že kojíte nebo se chystáte kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie týkající se vlivu na schopnost řídit nebo používat stroje. Možné nežádoucí účinky přípravku Vizidor, jako jsou závratě a rozmazané vidění, mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje. Neříd'te motorová vozidla a neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky nevymizí.

3. Jak se přípravek Vizidor používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučenou dávku přípravku a délku léčby určí Váš lékař.

Pokud se přípravek používá samostatně, je **doporučená dávka** jedna kapka do postiženého oka ráno, odpoledne a večer.

Pokud Vám Váš lékař doporučil používat na snížení očního tlaku přípravek Vizidor spolu s očním betablokátořem, pak je doporučená dávka jedna kapka do postiženého oka ráno a večer.

Pokud používáte přípravek Vizidor s jinými očními kapkami, počkejte mezi použitím jednotlivých kapek alespoň 10 minut.

Předepsanou dávku nikdy neměňte bez vědomí ošetřujícího lékaře.

Dbajte na to, aby se kapací koncovka lahvičky nedotkla oka ani jeho okolí. Může dojít ke kontaminaci bakteriemi, které vyvolávají oční infekce, což by mohlo vést k závažnému poškození oka a případně i ke ztrátě zraku.

Aby se zamezilo možné kontaminaci, umyjte si ruce před použitím přípravku a vyhýbejte se kontaktu kapací koncovky uzávěru lahvičky s jakýmkoli povrchem.

Pokud si myslíte, že Váš přípravek může být kontaminován, nebo pokud se u Vás objeví oční infekce, okamžitě kontaktujte svého lékaře ohledně dalšího používání tohoto balení.

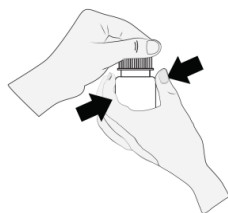
Návod k použití:

Před podáním očních kapek:

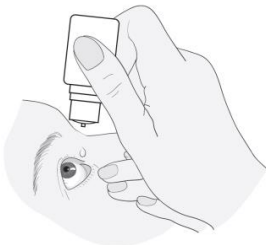
- Před otevřením lahvičky si umyjte ruce.
- Přípravek nepoužívejte, pokud je před prvním otevřením porušena bezpečnostní pečeť na lahvičce.
- Před prvním použitím do oka je třeba pomalým stlačením lahvičky kápnout jednu kapku přípravku do vzduchu, mimo oko.
- Pokud jste připraven(a) a je čas k podání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

Použití:

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



2. Zakloňte hlavu dozadu a držte lahvičku nad okem.



3. Stáhněte mírně dolní víčko směrem dolů, aby se vytvořila kapsa mezi okem a víčkem (viz obrázek) a podívejte se nahoru. Jemně stiskněte lahvičku ve střední části a nechte kapku spadnout do oka. Počítejte s tím, že mezi stisknutím lahvičky a vykápnutím kapky může být několikavteřinová prodleva. Netiskněte lahvičku příliš silně.

4. Vkapněte jednu kapku do postiženého oka (postižených očí), podle doporučení Vašeho lékaře. Několikrát zamrkejte, aby se kapka rozprostřela po oku. Pokud si nejste jist(a), jak přípravek správně aplikovat, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
5. Zavřete oko a stlačte vnitřní koutek oka prstem asi na 2 minuty. Toto opatření napomůže tomu, aby se přípravek nedostal do celého těla.
6. Pokud doktor předepíše nakapání i do druhého oka, zopakujte postup v bodech 2 – 5 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.



7. Po použití a před každým dalším použitím je třeba lahvičku protřepat směrem dolů, bez dotknutí se kapací koncovky, aby se odstranily zbytkové kapky na koncovce. Tento postup je zapotřebí k uvolnění dalších kapek.
8. Po podání všech dávek přípravku Vizidor lahvička nezůstane prázdná. Neznepokojujte se, jelikož bylo přidáno další množství přípravku a dostanete tedy plné množství přípravku, které 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 Vizidor, než jste měl(a)

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže jste nedopatřením oční kapky požil(a), nebo jestliže jste si nakapal(a) více kapek do oka.

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Vizidor použít

Je důležité, abyste tento přípravek používal(a) tak, jak Vám předepsal Váš lékař. Pokud jste zapomněl(a) oční kapky použít, udělejte to okamžitě, jakmile si to uvědomíte. Pokud se již přiblížil čas použití další dávky, vynechanou dávku vypusťte a vraťte se k pravidelnému dávkovacímu režimu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Vizidor používat

Nepřerušujte/neukončujte svou léčbu přípravkem Vizidor, aniž byste se nejdříve poradil(a) se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud se u Vás projeví alergická reakce včetně kopřivky, otoků obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže při dýchání nebo polykání přestaňte přípravek používat a okamžitě kontaktujte lékaře.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny buď během klinických hodnocení nebo po uvedení přípravku s dorzolamidem (bez konzervačních látek) na trh:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- pálení a bodání v očích

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- onemocnění rohovky s bolestí očí a rozmazaným viděním
- výtok se svěděním očí (zánět spojivek)
- podráždění/zánět očního víčka
- rozmazané vidění
- bolest hlavy, pocit na zvracení
- hořká chuť
- únava

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- zánět duhovky

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- brnění nebo znečitlivění rukou nebo nohou
- dočasná krátkozrakost, která odezní po ukončení léčby
- nahromadění tekutiny pod sítnicí (odchlípení cévnatky následující po filtrační operaci)
- bolest očí
- krusty na okrajích očních víček
- nízký nitrooční tlak
- otok rohovky (příznakem jsou poruchy vidění)
- podráždění očí, včetně zarudnutí
- tvorba ledvinových kamenů
- závratě
- krvácení z nosu
- podráždění hrdla
- sucho v ústech
- zánět kůže způsobený kontaktem látky s pokožkou
- závažné kožní reakce
- alergické reakce jako vyrážka, kopřivka, svědění, ve vzácných případech otok rtů, očí a úst, dušnost a ještě vzácněji sípání

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- dušnost
- pocit cizího tělesa v oku
- silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné
- zvýšená srdeční frekvence
- zvýšený krevní tlak

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.

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

5. Jak přípravek Vizidor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření je přípravek možné uchovávat maximálně po dobu 28 dnů.

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. Ujistěte se, že je lahvička pevně uzavřena.

Přípravek nepoužívejte, pokud je před prvním otevřením porušena pečeť na lahvičce.

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 Vizidor obsahuje

- Léčivou látkou je dorzolamidum.
- Jeden ml obsahuje dorzolamidum 20 mg (jako dorzolamidi hydrochloridum).
- Dalšími složkami jsou hyetelosa, mannitol (E421), dihydrát natrium-citrátu, hydroxid sodný (E524), voda pro injekci.

Jak přípravek Vizidor vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Vizidor je čirý, bezbarvý, vodný, mírně viskózní roztok v bílé, neprůhledné 11ml LDPE lahvičce s bílou tryskou Novelia (z HDPE a silikonu) s bílým HDPE víčkem. Lahvička obsahuje 5 ml roztoku.

Dostupné jsou následující velikosti balení: krabička obsahující 1,3 nebo 4 lahvičky

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
Dublin 24, D24PPT3, Irsko

Výrobce:

Pharmathen S.A
Dervenakion 6, Pallini Attikis
Řecko

a

EXCELVISION

27 st. La Lombardière, ZI La Lombardière, ANNONAY

Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Dánsko	Vizidor
Česká republika	Vizidor
Estonsko	Vizidor
Irsko	Dorzolamide PharmaSwiss 20 mg/ml Eye Drops, Solution
Lotyšsko	Vizidor
Německo	Vizidor 20 mg/ml Augentropfen, Lösung
Polsko	Vizidor
Rakousko	Vizidor 20 mg/ml Augentropfen
Slovenská republika	Vizidor
Velká Británie	Vizidor

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 5. 2023