

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok dorzolamidum/timololum

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

1. Co je přípravek Vizidor Duo a k čemu se používá

Přípravek Vizidor Duo obsahuje dvě léčivé látky: dorzolamid a timolol.

- Dorzolamid patří do skupiny léčiv zvaných „inhibitory karboanhydrázy“.
- Timolol patří do skupiny léčiv zvaných „beta-blokátory“.

Tyto léčivé látky snižují různými mechanismy tlak v oku.

Přípravek Vizidor Duo se předepisuje ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku při léčbě glaukomu (zeleného zákalu) tehdy, když používání samotného beta-blokátoru v očních kapkách není dostatečné.

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

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

Nepoužívejte přípravek Vizidor Duo

- jestliže jste alergický(á) na dorzolamid, timolol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek (těžké onemocnění průdušek, které může způsobit dušnost, potíže při dýchání a/nebo dlouhotrvající kašel);
- jestliže máte pomalý srdeční tep, srdeční selhání nebo poruchy rytmu (nepravidelný tep);
- jestliže máte závažné onemocnění nebo potíže s ledvinami nebo jste někdy měl(a) ledvinové kameny,
- jestliže trpíte překyselením organismu v důsledku hromadění chloridů v krvi (hyperchloremická acidóza)

Pokud si nejste jistý(á), zda můžete tento přípravek používat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Vizidor Duo se poraďte se svým lékařem.

Informujte Vašeho lékaře o všech zdravotních nebo očních obtížích, které máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti:

- onemocnění věnčitých tepen (příznaky mohou zahrnovat bolest nebo tíseň na hrudi, dušnost nebo pocit škrce), srdeční selhání, nízký krevní tlak;
- poruchy srdeční frekvence, jako je zpomalený tep;
- dýchací potíže, astma, chronickou obstrukční plicní nemoc;
- onemocnění periferních tepen (jako např. Raynaudova nemoc nebo Raynaudův syndrom);
- cukrovku, protože timolol může maskovat projevy a známky nízké hladiny cukru v krvi;
- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože timolol může maskovat známky a příznaky této zvýšené činnosti.

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

Informujte svého lékaře, že používáte přípravek Vizidor Duo před operací, protože timolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie.

Svého lékaře rovněž informujte o jakékoli alergii nebo alergických reakcích zahrnujících kopřivku, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může způsobovat problémy s dýcháním nebo polykáním.

Informujte svého lékaře, pokud trpíte svalovou slabostí nebo pokud byla u Vás stanovena diagnóza myasthenia gravis.

Jestliže se objeví podráždění oka nebo jakékoli nové postižení oka, jako zarudnutí oka nebo otok očních víček, kontaktujte ihned svého lékaře.

Pokud máte podezření, že přípravek Vizidor Duo vyvolává alergickou reakci nebo reakci přecitlivělosti (například kožní vyrážku, závažnou kožní reakci nebo zarudnutí a svědění oka), ihned přestaňte tento přípravek používat a kontaktujte svého lékaře.

Informujte svého lékaře, pokud u Vás dojde k rozvoji oční infekce, poranění oka, podstoupíte operaci oka nebo došlo u vás k nějaké reakci, včetně rozvoje nových nebo ke zhoršení současných příznaků.

Aplikace přípravku Vizidor Duo do oka může působit na celý organismus.

Přípravek Vizidor Duo nebyl zkoumán u pacientů nosících kontaktní čočky. Pokud nosíte měkké kontaktní čočky, je třeba poradit se před používáním tohoto přípravku s lékařem.

Děti

S použitím přípravku s dorzolamidem/timololem (s konzervační látkou) u dětí jsou jen omezené zkušenosti.

Starší pacienti

Ve studiích přípravků s dorzolamidem/timololem (přípravky s konzervační látkou) byly účinky u starších i 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 Duo

Přípravek Vizidor Duo může ovlivňovat nebo být ovlivněn dalšími léky, které používáte, včetně ostatních očních kapek k léčbě glaukomu. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo se chystáte užívat léky určené ke snížení krevního tlaku, léky k léčbě srdečního onemocnění nebo k léčbě cukrovky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zejména je to důležité pokud:

- užíváte léky na snížení krevního tlaku nebo k léčbě srdečního onemocnění (jako jsou blokátory kalciových kanálů, betablokátory nebo digoxin)
- užíváte léky k léčbě poruch nebo nepravidelností srdečního rytmu, jako jsou blokátory kalciových kanálů, betablokátory nebo digoxin
- používáte jiné oční kapky, které obsahují betablokátory
- užíváte jiné inhibitory karboanhydrázy jako je acetazolamid
- užíváte inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)
- užíváte parasympatomimetika, která mohou být předepsána k usnadnění močení. Parasympatomimetika mohou být někdy používána k dosažení normální funkce střev
- dostáváte narkotika, jako je morfin, k léčbě střední nebo těžké bolesti
- užíváte léky k léčbě cukrovky
- užíváte antidepresiva, jako fluoxetin a paroxetin
- užíváte léky obsahující sulfoskupinu
- užíváte chinidin (používá se k léčbě onemocnění srdce a některých typů malárie)

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 Duo během těhotenství, pokud to Váš lékař nepovažuje za nezbytné.

Kojení

Nepoužívejte přípravek Vizidor Duo pokud kojíte. Timolol může přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se přípravek Vizidor Duo 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.

Doporučená dávka přípravku je jedna kapka do postiženého oka (postižených očí) ráno a večer. Pokud používáte přípravek Vizidor Duo s jinými očními kapkami, počkejte mezi použitím jednotlivých kapek alespoň 10 minut.

Předepsanou dávku nikdy neměňte bez vědomí ošetřujícího lékaře. Pokud máte problém s aplikací kapek do oka, požádejte o pomoc rodinného příslušníka nebo pečovatele.

Dbejte na to, aby se kapací koncovka lahvičky nedotkla 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 kapací koncovky uzávěru lahvičky s jakýmkoli povrchem.

Návod k použití:

Před použitím 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 na zkoušku 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 dolní víčko směrem dolů 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.

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



4. Několikrát zamrkejte, aby se kapka rozprostřela po oku.
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 kapací koncovky, aby se odstranily zbytkové kapky na koncovce. Tento postup je zapotřebí k uvolnění dalších kapek.
8. Po podání všech dávek přípravku Vizidor Duo 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 Duo než jste měl(a)

Pokud jste do oka aplikoval(a) příliš mnoho kapek nebo spolkl(a) část obsahu, může se Vám kromě jiného točit hlava, můžete mít potíže s dýcháním nebo pocit, že se Vám zpomalila srdeční frekvence. Ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Vizidor Duo použít

Je důležité, abyste přípravek Vizidor Duo 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 Duo používat

Nepřerušujte/neukončujte svou léčbu přípravkem Vizidor Duo, 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. Obvykle můžete pokračovat v léčbě, když nežádoucí účinky nejsou závažné. Jestli Vás některé nežádoucí účinky znepokojují, řekněte o tom lékaři nebo lékárníkovi. Neukončujte léčbu přípravkem Vizidor Duo, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Generalizované alergické reakce včetně otoku podkoží se mohou objevit na místech jako je obličej a končetiny a mohou vést k zúžení dýchacích cest, což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním, kopřivku neboli svědivou vyrážku, lokalizovanou nebo generalizovanou vyrážku, svědění, závažné náhlé život ohrožující alergické reakce.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u kombinace dorzolamid/timolol nebo u jedné z jejich složek hlášeny během klinického zkoušení nebo po uvedení léčivého přípravku na trh:

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

- pálení a bodání v očích
- neobvyklé vnímání chuti

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zarudnutí oka a okolí oka/očí
- slzení a svědění oka/očí
- poškození rohovky (poškození přední vrstvy oční bulvy), otok a/nebo podráždění oka/očí a jeho okolí
- pocit cizího tělesa v oku
- snížená citlivost rohovky (můžete mít něco v oku a necítit bolest)
- bolest oka
- suché oči
- rozmazané vidění
- bolest hlavy
- zánět vedlejších nosních dutin (pocit tlaku nebo plného nosu)
- pocit na zvracení
- slabost/vyčerpanost a únava

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- závratě
- deprese
- zánět duhovky
- poruchy vidění včetně refrakčních změn (v některých případech v důsledku vysazení léčby přílišného zúžení oční zornice)
- zpomalení srdeční frekvence
- mdloby
- dýchací obtíže (dušnost)
- poruchy trávení
- ledvinové kameny

Vzácné (mohou postihnout až 1 ze 1000 osob)

- systémový lupus erythematosus (imunitní onemocnění, které může způsobit zánět vnitřních orgánů)
- brnění nebo necitlivost v rukou nebo nohou
- nespavost
- noční můry
- ztráta paměti
- zesílení známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (onemocnění svalů)
- pokles sexuální touhy
- cévní mozková příhoda
- přechodná krátkozrakost, která může po vysazení léčby vymizet
- odchlípení vrstvy pod sítnicí, která obsahuje cévy, po filtrační operaci, což může způsobit poruchy vidění
- pokles víček (oko zůstává napůl zavřené)
- dvojitě vidění
- tvorba krust na očních víčkách
- otoky rohovky (s příznaky poruch vidění)
- nízký tlak v oku
- ušní šelest
- nízký krevní tlak
- změny rytmu nebo rychlosti srdečního tepu

- městnavé srdeční selhání (srdeční onemocnění spojené s dušností a otoky nohou nebo chodidel v důsledku hromadění tekutin)
- otok (hromadění tekutin)
- mozková ischemie (snížené prokrvení mozku)
- bolest na hrudi
- bušení srdce (zrychlený a/nebo nepravidelný tep)
- infarkt myokardu (srdeční záchvat)
- Raynaudův jev, otok nebo chlad v rukou a nohou a snížené prokrvení rukou a nohou
- křeče v nohou a/nebo bolest nohou při chůzi
- dušnost
- porucha funkce plic
- rýma nebo ucpaný nos
- krvácení z nosu
- zúžení dýchacích cest v plicích
- kašel
- podráždění hrdla
- sucho v ústech
- průjem
- kontaktní dermatitida
- ztráta vlasů
- kožní vyrážka bělavě stříbřitého vzhledu (vyrážka připomínající lupénku)
- Peyronieho choroba (která může způsobit zakřivení penisu)
- reakce alergického typu, jako jsou vyrážka, kopřivka, svědění, ve vzácných případech možný otok rtů, očí a úst, sípání nebo těžké kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné
- zvýšená srdeční frekvence
- zvýšený krevní tlak

Stejně jako jiné léky podávané do očí se timolol vstřebává do krve. To může vyvolat podobné nežádoucí účinky, jaké se pozorují u betablokátorů podávaných ústy. Frekvence výskytu nežádoucích účinků po podání do očí je nižší, než když se léky podávají například ústy nebo injekcí. Zaznamenané další nežádoucí účinky zahrnují reakce pozorované u celé třídy betablokátorů, pokud se používají k léčení očních nemocí.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- nízké hladiny glukózy v krvi
- srdeční selhání
- typ poruchy srdečního rytmu
- bolest břicha
- zvracení
- bolest svalů nevyvolaná námahou
- sexuální dysfunkce
- halucinace

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 Duo 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 Duo obsahuje

- Léčivou látkou je dorzolamidum a timololum.
Jeden ml roztoku obsahuje dorzolamidum 20 mg (jako dorzolamidi hydrochloridum) a timololum 5 mg (jako timololi maleas).
- Dalšími složkami jsou hyetelosa, mannitol (E421), dihydrát natrium-citrátu, hydroxid sodný (E524), voda pro injekci.

Jak přípravek Vizidor Duo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Vizidor Duo 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 Duo
Bulharsko	Oftidorix PF 20 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Česká republika	Vizidor Duo
Estonsko	Vizidor Duo
Chovatsko	Oftidorix PF 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Irsko	Dorzolamide + Timolol PharmaSwiss 20 mg/ml + 5 mg/ml Eye Drops, Solution
Litva	Dorzolamide/Timolol Bausch 20 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Lotyšsko	Vizidorix 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Německo	Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Maďarsko	Dozopticum Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Polsko	Vizidor Duo
Rakousko	Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Řecko	Vizidor Duo
Slovenská republika	Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml
Velká Británie	Vizidor Duo

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