

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

### **Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok bimatoprost/timolol**

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

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

Přípravek Vizimaco obsahuje dvě různé léčivé látky (bimatoprost a timolol), jež obě snižují nitrooční tlak. Bimatoprost patří do skupiny léků zvaných prostamidy – analoga prostaglandinu. Timolol patří do skupiny léků zvaných betablokátory.

Vaše oko obsahuje průzračnou vodnatou 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 nitrooční tlak, který by Vám nakonec mohl poškodit zrak (onemocnění zvané zelený zákal). Přípravek Vizimaco působí tím, že snižuje tvorbu tekutiny a zvyšuje množství odváděné tekutiny. Tímto způsobem je nitrooční tlak snižován.

Oční kapky Vizimaco se používají k léčbě vysokého nitroočního tlaku u dospělých včetně starších pacientů. Tento vysoký tlak může vést k rozvoji zeleného zákalu. Váš lékař vám předepíše přípravek Vizimaco, pokud jiné oční kapky obsahující betablokátory nebo analoga prostaglandinu sama o sobě dostatečně neúčinkovala.

Tento léčivý přípravek neobsahuje konzervační látky.

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

##### **Nepoužívejte přípravek Vizimaco**

- jestliže jste alergický(á) na bimatoprost, timolol, betablokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte, nebo jste v minulosti měl(a) onemocnění dýchacích cest, jako astma a/nebo těžkou chronickou obstrukční plicní chorobu (plicní chorobu, která může způsobovat sípání, potíže s dýcháním a/nebo dlouhodobý kašel) nebo jiné druhy dýchacích obtíží,
- jestliže máte potíže se srdcem, jako je pomalý srdeční rytmus, zástava srdce, srdeční selhávání.

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Vizimaco se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestli máte nyní nebo jste měl(a) v minulosti:

- ischemickou chorobu srdeční (mezi příznaky patří bolest nebo svírání na hrudi, dušnost nebo dušení), srdeční selhání, nízký krevní tlak
- poruchy srdečního rytmu, jako je pomalý srdeční rytmus
- poruchy s dýcháním, astma nebo chronickou obstrukční plicní chorobu
- onemocnění krevního oběhu (jako je Raynaudova choroba nebo Raynaudův syndrom)
- zvýšenou činnost štítné žlázy, neboť timolol může maskovat známky a příznaky onemocnění štítné žlázy
- cukrovku, neboť timolol může maskovat příznaky nízké hladiny cukru v krvi
- těžké alergické reakce
- potíže s játry nebo ledvinami
- problémy s povrchem oka
- oddělení jedné z vrstev oční bulvy po operaci ke snížení nitroočního tlaku
- známé rizikové faktory pro vznik makulárního edému (otok sítnice vedoucí k zhoršení vidění), např. operace katarakty (šedého zákalu)

Pokud jste v minulosti zaznamenal(a) přecitlivělost na stříbro, nepoužívejte tento přípravek.

Před podáním anestezie při chirurgickém výkonu informujte svého lékaře o tom, že používáte přípravek Vizimaco, neboť timolol může ovlivnit účinky některých léčivých přípravků používaných během anestezie.

Během léčby může přípravek Vizimaco 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 přípravek Vizimaco používat, mohou tyto změny zmizet.

Přípravek Vizimaco může rovněž způsobit ztmavnutí řas a růst řas a způsobit ztmavnutí kůže kolem očního víčka. Barva Vaší duhovky může také tmavnout. Tyto změny mohou být trvalé. Změny mohou být výraznější, pokud se léčí pouze jedno oko. Přípravek Vizimaco může způsobit růst ochlupení při kontaktu s povrchem pokožky.

## **Děti a dospívající**

Přípravek Vizimaco není určen pro děti a dospívající mladší 18 let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Vizimaco**

Přípravek Vizimaco může ovlivnit nebo být ovlivněn jinými léky, které užíváte, včetně jiných očních kapek pro léčbu glaukomu. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo chcete začít užívat:

- léky na snížení krevního tlaku
- léky na onemocnění srdce
- léky k léčbě cukrovky
- chinidin (používaný k léčbě srdečních chorob a některých typů malárie)
- léky k léčbě deprese známé jako fluoxetin a paroxetin

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Nepoužívejte přípravek Vizimaco pokud jste těhotná, pokud Vám to výslovně nedoporučí lékař.

Nepoužívejte přípravek Vizimaco, pokud kojíte. Timolol se může dostat do Vašeho mateřského mléka. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete během kojení užívat jakýkoliv lék.

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

Přípravek Vizimaco může u některých pacientů způsobit rozostřené vidění. Dokud tyto příznaky nevyjmizí, neřídte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje.

### **Vizimaco obsahuje heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,0285 mg fosfátů v jedné kapce roztoku, což odpovídá 0,95 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 Vizimaco používá**

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

Obvyklá dávka je jedna kapka denně, buď ráno, nebo večer do každého léčeného oka. Lék používejte každý den ve stejnou dobu.

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 způsobují oční infekce, což by mohlo vést k závažnému poškození oka a případně i ke ztrátě zraku.

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

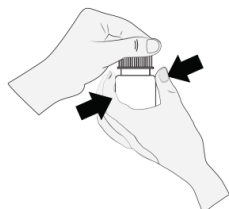
### **Návod k použití**

#### **Před použitím očních kapek:**

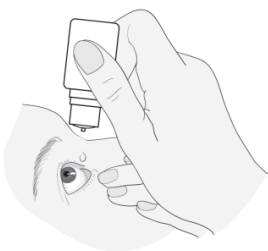
- Před otevřením lahvičky si umyjte ruce.
- Lahvičku nepoužívejte, pokud je před prvním otevřením porušena bezpečnostní fólie.
- Před prvním použitím do oka je třeba pomalým stlačením kapací lahvičky kápnout jednu kapku do vzduchu, mimo oko.
- Pokud jste připraven(a) a je čas k podání očních kapek, vyberte si polohu, která je pro vás nejvhodnější 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. Zakloňte 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 kápnout do oka. Počítejte s tím, že mezi stisknutím lahvičky a kápnutím kapky může být několikavteřinová prodleva. Netiskněte lahvičku příliš silně. Jestliže kapka Vaše oko minula, opakujte postup znovu. Otřete veškerý přebytečný roztok, který steče po tváři.

Pokud si nejste jist(a), jak přípravek správně aplikovat, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.



4. Několikrát zamrkejte, aby se kapka rozšířila do oka.



5. Po použití přípravku Vizimaco přitiskněte prst do vnitřního koutku zavřeného oka při kořeni nosu a 2 minuty podržte. Zabráníte tím tomu, aby se přípravek Vizimaco dostal do zbytku těla.
6. Pokud lékař předepíše podávání 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 hrotu kapátka, aby se odstranily zbytkové kapky na hrotu. Tento postup je zapotřebí k uvolnění dalších kapek.
8. I přes použití všech dávek přípravku Vizimaco lahvička nezůstane prázdná. Neznepokojujte se, že Vám přípravek Vizimaco 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.

Pokud používáte přípravek Vizimaco s dalšími očními přípravky, dodržujte odstup nejméně 5 minut mezi vkápnutím přípravku Vizimaco a aplikací jiného přípravku. Pokud používáte jakoukoli oční mast nebo gel, použijte je až nakonec.

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

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Vizimaco 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 přípravek Vizimaco**

Pro správnou účinnost se přípravek Vizimaco musí používat denně.

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.

Pokud nejsou nežádoucí účinky závažné, lze obvykle v používání kapek pokračovat. Jestliže máte obavy, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem. Bez porady se svým lékařem používání přípravku Vizimaco nepřerušujte.

U přípravku Vizimaco lze pozorovat následující nežádoucí účinky:

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

#### Účinky na oko

- zarudnutí

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

#### Účinky na oko

- pálení
- svědění
- bodání
- podráždění spojivky (průhledná vrstva oka)
- citlivost na světlo
- bolest oka
- zalepené oči
- suché oči
- pocit cizího tělesa v oku
- malé oděrky na povrchu oka se zánětem nebo bez něj
- potíže se zrakovou ostrostí
- zarudlá a svědicí víčka
- chloupky rostoucí kolem oka
- tmavší zbarvení víček
- tmavší barva kůže v okolí očí
- delší řasy
- podráždění oka
- slzení
- otok víček
- poruchy zraku

#### Účinky postihující jiné části těla

- rýma
- bolest hlavy

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

Účinky na oko

- neobvyklé pocity v oku
- zánět duhovky
- otok spojivky (průhledná vrstva oka)
- bolestivá víčka
- unavené oči
- zarůstající řasy
- ztmavnutí duhovky
- odchlípnutí víčka od povrchu oka
- ztmavnutí řas

Účinky postihující jiné části těla

- dušnost

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

Účinky na oko

- cystoidní makulární edém (otok sítnice vedoucí k zhoršení vidění)
- otok oka
- rozmazané vidění
- oční diskomfort

Účinky postihující jiné části těla

- potíže s dýcháním/sípání
- projevy alergické reakce (otok, zarudnutí oka a kožní vyrážka)
- změny ve vnímání chuti
- závratě
- zpomalení srdečního rytmu
- vysoký krevní tlak
- potíže se spánkem, noční můry
- astma
- ztráta ochlupení
- změny barvy kůže (v okolí očí)
- únava

**Další nežádoucí účinky byly pozorovány u pacientů, kteří používali oční kapky obsahující timolol nebo bimatoprost, a proto se mohou vyskytnout i u přípravku Vizimaco.**

Timolol je stejně jako ostatní místně podané oční léčivé přípravky absorbován do krve. To může způsobovat podobné nežádoucí účinky, jaké jsou pozorovány u betablokátorů podaných „intravenózně“ (do žíly) a/nebo „perorálně“ (ústí). Pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků po podání očních kapek je nižší, než jsou-li léčivé přípravky podány například ústy nebo injekčně.

Uvedené nežádoucí účinky zahrnují reakce, které byly popsány při použití bimatoprostu a timololu k léčbě onemocnění oka:

- závažné alergické reakce s otoky a dušností, které by mohly být život ohrožující
- nízká hladina cukru v krvi
- deprese, ztráta paměti, halucinace
- omdlávání, mrtvice, snížené prokrvení mozku, zhoršení onemocnění myasthenia gravis (zvýšená svalová ochablost), pocity brnění
- snížená citlivost povrchu oka, zdvojené vidění, pokles očního víčka, oddělení jedné z vrstev oční bulvy po operaci ke snížení nitroočního tlaku, zánět povrchu oka, krvácení do zadní části oka (retinální krvácení), zánět v oku, zvýšené mrkání
- velmi časté: 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
- srdeční selhání, nepravidelný srdeční tep nebo zástava srdce, rychlý nebo pomalý srdeční tep, nadměrné hromadění tekutin v těle, především vody, bolest na hrudi

- nízký krevní tlak, oteklé nebo studené ruce, nohy a končetiny způsobené zúžením krevních cév
- kašel, zhoršení astmatu, zhoršení plicního onemocnění zvaného chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- průjem, bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, trávicí potíže, sucho v ústech
- červená šupinatá místa na kůži, kožní vyrážka
- bolesti svalů
- snížený pohlavní pud, sexuální dysfunkce (porucha sexuálních funkcí)
- slabost
- zvýšení výsledků krevních testů ukazujících, jak fungují játra

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

U některých pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

#### **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 Vizimaco 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.

Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po prvním otevření uchováván nejvýše 28 dní. Nejsou vyžadovány žádné zvláštní podmínky uchovávání. Jiná délka a podmínky uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele.

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

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 Vizimaco obsahuje**

- Léčivými látkami jsou bimatoprost a timolol. Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu a 5 mg timololu (ve formě 6,8 mg timolol-maleinátu).

- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové (E 330), hydroxid sodný (E 524) a/nebo kyselina chlorovodíková (E 507) (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Vizimaco vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Vizimaco obsahuje 3 ml čirého, bezbarvého, vodného roztoku, prakticky bez částic, v bílé, neprůhledné 5ml LDPE lahvičce s bílou tryskou Novelia (z HDPE a silikonu), uzavřená bílým HDPE víčkem, krabička.

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  
Dublin 24, D24PPT3  
Irsko

#### **Výrobce**

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

Pharmathen S.A  
Dervenakion 6, Pallini Attikis  
Řecko

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

Belgie	Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Bulharsko	Визимако 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Česká republika	Vizimaco
Dánsko	Vizimaco
Estonsko	Vizimaco
Francie	Vizimaco 0.3 mg/5 mg par mL, collyre en solution
Litva	Vizimaco 0,3 mg/ 5 mg/ ml akių lašai (tirpalas)
Lotyšsko	Vizimaco 0.3 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Lucembursko	Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution
Německo	Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Nizozemsko	Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Polsko	Vizimaco
Portugalsko	Vizimaco, solução 0.3 mg/ml + 5 mg/ml
Rumunsko	Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovenská republika	Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml
Slovinsko	Vizimaco 0,3 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina
Španělsko	Vizimaco 0.3 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solució

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 12. 2023**