

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Vizimaco 0,3 mg/5 mg/ml silmatilgad, lahus bimatoprost/timolool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Vizimaco ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vizimaco kasutamist
3. Kuidas Vizimaco'd kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vizimaco'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Vizimaco ja milleks seda kasutatakse

Vizimaco sisaldab kaht erinevat toimeainet (bimatoprost ja timolool), mis mõlemad langetavad silmasisest rõhku. Bimatoprost kuulub prostamiidideks nimetatavate ravimite rühma, mis on prostaglandiini analoogid. Timolool kuulub beetablokaatoriteks nimetatavate ravimite rühma.

Teie silmad sisaldavad selget veetaolist vedelikku, mis toidab silmi seestpoolt. Vedelik voolab pidevalt silmast välja ja selle asendamiseks toodetakse uut vedelikku. Kui vedelik ei voola silmast küllalt kiiresti välja, tõuseb silma sees rõhk ja see võib lõpuks kahjustada nägemist (glaukoomiks nimetatav haigus). Vizimaco toimel väheneb vedeliku tootmine ja suureneb silmast eemaldatava vedeliku hulk. See langetab silmasisest rõhku.

Vizimaco silmatilku kasutatakse kõrge silmasisese rõhu raviks täiskasvanutel, sealhulgas eakatel. Kõrge silmasisene rõhk võib põhjustada glaukoomi. Teie arst määrab teile Vizimaco'd, kui teised beetablokaatoreid või prostaglandiini analooge sisaldavad silmatilgad eraldi kasutatuna ei ole piisavalt mõjunud.

See ravim ei sisalda säilitusainet.

2. Mida on vaja teada enne Vizimaco kasutamist

Vizimaco'd ei tohi kasutada

- kui olete bimatoprosti, timolooli, beetablokaatorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on praegu või on olnud varem hingamisprobleeme, nagu astma ja/või raske krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (kopsuhaigus, mis võib põhjustada vilisevat hingamist, hingamisraskusi ja/või pikaajalist köha) või muud tüüpi hingamisprobleeme;
- kui teil on probleeme südamega, nt aeglane südame löögisagedus, südameblokaad või südamepuudulikkus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Vizimaco kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui teil on praegu või on varem olnud:

- südame isheemiatõbi (sümptomiteks võivad olla valu või pigistustunne rinnus, õhupuudus või lämbumistunne), südamepuudulikkus, madal vererõhk;
- südame rütmihäired, nt aeglane südame löögisagedus;
- hingamisprobleemid, astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus;
- verevarustuse häired (nt Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom);
- kilpnäärme ületalitlus, sest timolool võib maskeerida kilpnäärme haiguse nähte ja sümptomeid;
- diabeet, sest timolool võib maskeerida madala veresuhkruisalduse nähte ja sümptomeid;
- rasked allergilised reaktsioonid;
- maksa- või neeruprobleemid;
- silma pindmise kihi probleemid;
- silmamuna ühe sisekesta irdumine pärast silmasisese rõhu langetamiseks tehtud operatsiooni;
- makula ödeemi (silma võrkkesta turse, mis põhjustab nägemise halvenemist) teadaolevad riskitegurid, nt kaeoperatsioon.

Kui teil on esinenud kontaktülitundlikkus hõbeda suhtes, ei tohi te seda ravimit kasutada.

Rääkige oma arstile enne kirurgilise anesteesia tegemist, et te kasutate Vizimaco'd, sest timolool võib muuta mõnede anesteesias kasutatavate ravimite toimet.

Ravi ajal võib Vizimaco põhjustada silmaümbruse piirkonna rasvkoe vähenemist, mille tõttu võib silmalaua vagu süveneda, silm paista aukuvajunud (enoftalm), ülalaug alla vajuda (ptoos), silmaümbruse nahk pingulduda (dermatokalaasi vähenemine) ja silmavalge (skleera) alumine osa rohkem nähtavale tulla. Muutused on enamasti kerged, kuid võivad süvenedes mõjutada nägemisvälja. Ravi katkestamisel Vizimaco'ga võivad muutused taanduda.

Vizimaco võib põhjustada ka teie ripsmete tumenemist ja liigset vohamist ning samuti lauümbruse naha tumenemist. Samuti võib vikerkesta värv tumedamaks muutuda. Need muutused võivad olla jäävad.

Muutused võivad olla märgatavamad, kui ravite ainult ühte silma. Vizimaco võib nahapinnaga kokkupuutel põhjustada karvakasvu.

Lapsed ja noorukid

Vizimaco'd ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Vizimaco

Vizimaco võib mõjutada teiste teie kasutatavate ravimite, sh ka teiste glaukoomi raviks kasutatavate silmatilkade toimet või teised ravimid võivad mõjutada Vizimaco toimet. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Õelge oma arstile, kui te kasutate või kavatsete kasutada:

- vererõhku langetavaid ravimeid;
- südameravimeid;
- diabeediravimeid;
- kinidiini (kasutatakse südamehaiguste ja teatud tüüpi malaaria raviks);
- depressiooniravimeid fluoksetiini ja paroksetiini.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Ärge kasutage Vizimaco'd, kui te olete rase, välja arvatud juhul, kui arst seda siiski soovib.

Ärge kasutage Vizimaco'd imetamise ajal. Timolool võib erituda rinnapiima.

Enne mis tahes ravimi kasutamist imetamise ajal pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Vizimaco võib mõnel patsiendil põhjustada nägemise hägustumist. Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid enne, kui sümptomid on möödunud.

Vizimaco sisaldab dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraati

Ravim sisaldab 0,0285 mg fosfaate igas tilgas, mis vastab 0,95 mg/ml.

Kui teil on silma eesmise läbipaistva osa (sarvkest) raske kahjustus, võivad fosfaatide ladestumise tõttu ravi ajal sarvkestale tekkida hägusad laigud.

3. Kuidas Vizimaco'd kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks tilk ravi vajavasse silma üks kord ööpäevas, kas hommikul või õhtul. Kasutage ravimit iga päev samal ajal.

Ärge laske mitmeannuselise mahuti otsal puudutada silma ega silmaümbruse piirkonda. See võib põhjustada silmavigastust. Silmatilkade lahus võib saastuda bakteritega, mis võivad põhjustada silmainfektsioone, need aga viivad silma raskete kahjustusteni, isegi nägemise kaotuseni. Mitmeannuselise mahuti võimaliku saastumise vältimiseks ärge puudutage selle mahuti otsaga mitte ühtegi pinda.

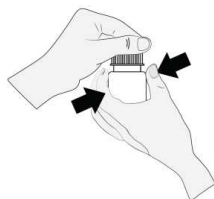
Kasutusjuhised

Enne silmatilkade manustamist

- Enne pudeli avamist peske käed.
- Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate enne esmakordset kasutamist, et pudelikaelal olev turvakinnitus on katki.
- Enne esmakordset kasutamist peate enne ravimi silma tilgutamist kõigepealt harjutama tilgutiga pudeli kasutamist, pigistades seda aeglaselt, et väljutada üks tilk õhku, silmast eemale.
- Kui olete veendunud, et suudate väljutada ühe tilga korraga, valige asend, mis on teie jaoks kõige mugavam silmatilkade manustamiseks (võite istuda, lamada selili või seista peegli ees).

Manustamine

1. Hoidke pudelit korgi alt kinni ja keerake pudeli avamiseks korki. Lahuse saastumise vältimiseks ärge puudutage pudeli otsaga mitte midagi.



2. Kallutage pea tahapoole ja hoidke pudelit oma silma kohal.



3. Tõmmake alumist silmalaugu alla ja vaadake üles. Pigistage õrnalt pudeli keskkoha ja laske tilgal silma kukkuda. Arvestage, et pudeli pigistamise ja tilga väljumise vahel võib olla mõnesekundiline viivitus. Ärge pigistage liiga kõvasti.

Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.

Pühkige ära mööda põske alla voolav ülejääk.

Kui te ei ole kindel, kuidas ravimit manustada, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.



4. Pilgutage paar korda, et tilk leviks üle silma.



5. Pärast Vizimaco kasutamist suruge sõrmega 2 minutit ninapoolsele silmanurgale. See aitab vältida Vizimaco sattumist mujale kehasse.

6. Korrake punkte 2...5 ravimi tilgutamiseks teise silma, kui arst on nii öelnud. Mõnikord on vaja ravida ainult üht silma ja teie arst ütleb, kas see kehtib teie puhul ning kumb silm ravi vajab.



7. Pärast kasutamist ja enne korgi tagasipanekut tuleb pudelit üks kord raputada suunaga allapoole tilguti otsa puudutamata, et eemaldada otsalt jääkvedelik. See on vajalik järgmiste tilkade manustamise tagamiseks.

8. Pärast seda, kui olete ära kasutanud kõik annused, jääb veidi Vizimaco'd pudelisse alles. Ärge muretsege, sest pudelisse on lisatud täiendav kogus Vizimaco'd ja te saate täielikult manustada arsti poolt määratud Vizimaco annuse. Ärge kasutage pudelisse alles jäänud ravimit pärast ravikuuri lõpetamist.

Ärge kasutage silmatilku pärast pudeli esmast avamist üle 28 päeva.

Kui te kasutate Vizimaco'd koos teise silmaravimiga, jätke vähemalt 5 minutit Vizimaco ja teise ravimi manustamise vahele. Kõige viimasena kasutage silmasalvi või silmageeli.

Kui te kasutate Vizimaco'd rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate Vizimaco'd rohkem, kui ette nähtud, ei põhjusta see teile tõenäoliselt suurt kahju. Manustage järgmine annus tavapärasel ajal. Kui olete mures, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Vizimaco'd kasutada

Kui te unustate Vizimaco'd kasutada, manustage üks tilk silma kohe, kui see teile meenub ja jätkake seejärel tavapärase raviskeemi järgi. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Vizimaco kasutamise

Vizimaco'd tuleb kasutada iga päev, et tagada selle toime.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Te võite tavaliselt jätkata tilkade kasutamist, kui kõrvaltoimed ei ole rasked. Kui olete mures, pidage nõu arsti või apteekriga. Ärge lõpetage Vizimaco kasutamist ilma oma arstiga nõu pidamata.

Vizimaco kasutamisel võivad esineda järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

Silma mõjutavad

- punetus.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Silma mõjutavad

- põletustunne;
- sügelus;
- torkimistunne;
- konjunktivi (silma läbipaistev kiht) ärritus;
- valgustundlikkus;
- silmavalu;
- kleepuvad silmad;
- kuivad silmad;
- võõrkehataunne silmas;
- väikesed vigastused silma pinnal koos põletikuga või ilma selleta;
- selgelt nägemise raskused;
- silmalaugude punetus ja sügelus;
- karvade kasv silma ümbruses;
- silmalaugude tumenemine;
- naha tumedam värvus silmade ümber;
- pikemad ripsmed;
- silmärritus;
- vesised silmad;
- silmalaugude turse;
- nägemise halvenemine.

Muid kehapiirkondi mõjutavad

- vesine nohu;
- peavalu.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

Silma mõjutavad

- ebanormaalne tunne silmas;
- vikerkesta põletik;
- konjunktivi (silma läbipaistev kiht) turse;
- silmalaugude valulikkus;
- väsinud silmad;
- sissekasvanud ripsmed;
- vikerkesta värvuse tumenemine;
- silmalau eemaldumine silma pinnast;
- ripsmete tumenemine.

Muid kehapiirkondi mõjutavad

- hingeldus.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Silma mõjutavad

- tsüstoidne makula ödeem (silma võrkkesta turse, mis põhjustab nägemise halvenemist);
- silmade turse;
- nägemise hägustumine;
- ebamugavustunne silmas.

Muid kehapiirkondi mõjutavad

- hingamisraskused/vilistav hingamine;
- allergilise reaktsiooni sümptomid (turse, silmade punetus ja nahalööve);
- maitsetundlikkuse muutused;
- pearinglus;
- südame löögisageduse aeglustumine;
- kõrge vererõhk;
- unehäired, hirmuunenäod;
- astma;
- juuste väljalangemine;
- naha värvimuutus (silma ümber);
- väsimus.

Timolooli või bimatoprosti sisaldavaid silmatilku kasutavatel patsientidel on täheldatud täiendavaid kõrvaltoimeid, mis võivad esineda ka Vizimaco'ga.

Nagu teised silma manustatavad ravimid, imendub ka timolool verre. See võib põhjustada sarnaseid kõrvaltoimeid nagu veeni ja/või suu kaudu manustatavate beetablokaatoritega. Kõrvaltoimete esinemissagedus silmatilkade kasutamise järel on väiksem, kui näiteks ravimite puhul, mida võetakse suu kaudu või süstitakse. Loetletud kõrvaltoimed hõlmavad reaktsioone, mida on täheldatud bimatoprosti ja timolooli kasutamisel silmahaiguste ravis:

- rasked allergilised reaktsioonid koos turse ja hingamisraskustega, mis võivad olla eluohtlikud;
- madal veresuhkrusisaldus;
- depressioon, mälukaotus, hallutsinatsioonid;
- minestamine, insult, vähenenud verevool ajju, *myasthenia gravis*'e (suurenenud lihasnõrkus) süvenemine, kihelustunne;
- silmapinna vähenenud tundlikkus, kahelinägemine, rippuv silmalaug, silmamuna ühe sisekesta irdumine pärast silmasisese rõhu langetamiseks tehtud operatsiooni, silmapinna põletik, verejooks silmapõhjas (võrkkesta verejooks), silmapõletik, sagenenud pilgutamine;
- väga sage: silmapiirkonna rasvkoet vähenemine, mille tõttu võib silmalau vagu süveneda, silm paista aukuvajunud (enofthalm), laug alla vajuda (ptosis), silmaümbruse nahk pingulduda (dermatokalaasi vähenemine) ja silmavalge (skleera) alumine osa rohkem nähtavale tulla;
- südamepuudulikkus, südame töö ebaregulaarsus või peatumine, aeglane või kiire südame löögisagedus, liigne vedeliku, peamiselt vee kogunemine kehasse, valu rinnus;
- madal vererõhk, veresoonte kokkutõmbest põhjustatud labakäte, labajalgade ja jäsemete turse või külmus;

- köha, astma süvenemine, kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) süvenemine;
- kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, seedehäired, suukuivus;
- punased ketendavad laigud nahal, nahalööve;
- lihasevalu;
- vähenenud sugutung, seksuaalfunktsiooni häire;
- nõrkus;
- maksa tööd näitavate vereanalüüside väärtuste suurenemine.

Fosfaate sisaldavate silmatilkadega teatatud muud kõrvaltoimed

Väga harvadel juhtudel on mõnedel patsientidel, kellel esineb silma eesmise läbipaistva osa (sarvkest) raske kahjustus, tekkinud ravi ajal kaltsiumi ladestumise tõttu sarvkestale hägusad laigud.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Vizimaco'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja karbil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Mikrobioloogiline puhtus on tagatud, kui ravimit pärast esmast avamist säilitada maksimaalselt 28 päeva. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Sellest erinevate ravimi säilitamisaegade ning -tingimuste eest vastutab kasutaja.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate esmakordsel kasutamisel, et turvakinnitus on katki.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Vizimaco sisaldab

- Toimeained on bimatoprost 0,3 mg/ml ja timolool 5 mg/ml (vastab 6,8 mg/ml timoloolmaleaadile).
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, sidrunhappemonohüdraat E330, naatriumhüdrosiid E524 või/ja soolhape E507 (pH kohandamiseks) ja süstevesi.

Kuidas Vizimaco välja näeb ja pakendi sisu

Vizimaco on 3 ml läbipaistva, värvitu praktiliselt osakesteta vesilahusena valges läbipaistmatus 5 ml LDPE pudelis, millel on valge Novelia otsik (HDPE ja silikoon) ning valge HDPE kork. Pudel on pakitud pappkarpi.

Pakendi suurused: karbis 1 või 3 pudelit, mis sisaldavad 3 ml ravimit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Iirimaa

Tootjad
Excelvision
27 rue de la Lombardière ZI La Lombardière
07100 Annonay
Prantsusmaa

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str.
15351 Pallini
Attiki
Kreeka

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2023.