

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Vizilatan Duo 50 mikrogrammi/ml + 5 mg/ml silmatilgad, lahus latanoprost/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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Vizilatan Duo ja milleks seda kasutatakse

Vizilatan Duo sisaldab kahte toimeainet: latanoprosti ja timolooli. Latanoprost kuulub prostaglandiinide analoogide ravimirühma. Timolool kuulub beetablokaatorite ravimirühma. Latanoprost suurendab vedeliku loomuliku väljavoolu silmast vereringesse. Timolool aeglustab vedeliku teket silmas.

Vizilatan Duot kasutatakse rõhu alandamiseks teie silmas, kui teil on sellised seisundid nagu avatudnurga glaukoom või okulaarne hüpertensioon. Mõlemad seisundid on seotud silmasisese rõhu tõusuga, mis hakkab hiljem nägemist kahjustama. Tavaliselt määrab arst Vizilatan Duo siis, kui teised ravimid ei ole piisavalt toimunud.

Vizilatan Duot võib kasutada täiskasvanud meestel ja naistel (sealhulgas eakatel), kuid seda ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Vizilatan Duo silmatilkade lahus on steriilne lahus, mis ei sisalda säilitusainet.

2. Mida on vaja teada enne Vizilatan Duo kasutamist

Vizilatan Duot ei tohi kasutada

- kui olete latanoprosti või timolooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on või on kunagi olnud hingamisteede probleeme, nt astma, raske krooniline obstruktiivne bronhiit (raske kopsuhaigus, mis võib põhjustada vilisevat hingamist, hingamisraskusi ja/või pikaajalist köha);
- kui teil on rasked südameprobleemid või südamerütmi häired.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Vizilatan Duo kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on kunagi olnud:

- südame isheemiatõbi (sümptomid võivad olla rindkere valu või pigistustunne, hingeldus või õhupuudus), südamepuudulikkus, madal vererõhk;
- südame löögisageduse häired, näiteks aeglane südamegevus;
- hingamisprobleemid, astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus;

- vereringehäirega haigus (nt Raynaud' haigus või Raynaud' sündroom);
- suhkurtõbi (diabeet), sest timolool võib maskeerida madala veresuhkru nähtusid ja sümptomeid;
- kilpnäärme ületalitlus (hüpertüreoidism), sest timolool võib nähtusid ja sümptomeid maskeerida;
- kui teile kavatakse teha silmaoperatsioon (sealhulgas katarakti operatsioon) või kui teile on varem tehtud mingi silmaoperatsioon;
- kui teil on silmaprobleemid (nagu silmavalu, silmaärritus, silmapõletik või ähmastunud nägemine);
- kui teil on kuivad silmad;
- kui kannate kontaktläätsi. Te võite siiski kasutada Vizilatan Duot, kuid järgige juhendit kontaktläätsede kasutajatele lõigus 3;
- kui teate, et teil on stenokardia (eriti Prinzmetali stenokardiaks nimetatav vorm);
- kui teate, et teil esinevad rasked allergilised reaktsioonid, mis tavaliselt nõuavad haiglaravi;
- kui teil on olnud või on praegu silma viirusinfektsioon, mida põhjustab *herpes simplex* i viirus (HSV).

Enne teile tehtavat operatsiooni teatage arstile, et kasutate Vizilatan Duot, sest timolool võib muuta mõne anesteesia (narkoosi) ajal kasutatava ravimi toimet.

Lapsed ja noorukid

Vizilatan Duot ei soovitata kasutada, kui olete noorem kui 18 aastat.

Muud ravimid ja Vizilatan Duo

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavate võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas silmatilku ja ilma retseptita ostetud ravimeid.

Vizilatan Duo võib mõjutada või olla mõjutatud teiste teie poolt kasutatavate ravimite, sealhulgas teiste glaukoomi raviks kasutatavate silmatilkade toimest. Teatage oma arstile, kui te kasutate või kavate kasutada vererõhku langetavaid ravimeid, südame- või diabeediravimeid.

Kindlasti pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te teate, et te kasutate mõnda järgmist tüüpi ravimitest:

- prostaglandiinid, prostaglandiini analoogid või prostaglandiini derivaadid (kasutatakse silelihaste kokkutõmbamiseks ja lõõgastamiseks, veresoonte laiendamiseks ja ahendamiseks, vererõhu reguleerimiseks ja põletiku vähendamiseks);
- beetablokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu, stenokardia, mõne südamerütmi häire, südameinfarkti, ärevuse, migreeni, glaukoomi ja liigaktiivse kilpnäärmega seotud sümptomite raviks);
- epinefriin (kasutatakse eluohtlike allergiliste reaktsioonide raviks, mis on põhjustatud putukahammustustest või -pistetest, toidust, ravimitest, lateksist ja muust);
- ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks, näiteks suukaudsed kaltsiumikanali blokaatorid, guanetidiin, antiarütmikumid, digitaalse glükosiidid või parasümpatomimeetikumid;
- kinidiin (kasutatakse südamehaiguste ja mõne malaariatüübi raviks);
- antidepressandid (fluoksetiin ja paroksetiin).

Vizilatan Duo koos toidu ja joogiga

Tavaline eine, toit ja jook ei mõjuta seda, millal ning kuidas Vizilatan Duot kasutada.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Kui te olete rase, ärge kasutage Vizilatan Duot, välja arvatud juhul, kui arst peab seda hädavajalikuks. Kui te olete rase, imetate või arvate, et olete rase või kavate rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Imetamine

Imetamise ajal ei tohi Vizilatan Duot kasutada. Vizilatan Duo võib erituda rinnapiima. Enne mis tahes ravimi võtmist imetamise ajal, pidage nõu oma arstiga.

Viljakus

Latanoprostil ega timoloolil ei ole loomkatsetes leitud mingit mõju isas- ega emasloomade viljakusele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Vizilatan Duo kasutamise ajal võib teie nägemine lühikeseks ajaks ähmastuda. Kui see juhtub, ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu või masinaid enne, kui teie nägemine muutub uuesti selgeks.

Vizilatan Duo sisaldab makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat 40

Ravim sisaldab makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat 40-t, mis võib põhjustada nahareaktsioone.

Vizilatan Duo sisaldab fosfaatpuhvrit

Ravim sisaldab ühes milliliitris lahuses 6,54 mg fosfaate.

Kui teil esineb silma eesmisel läbipaistvas osas (sarvkest) raske kahjustus, võivad fosfaadid väga harva põhjustada sarvkestal häguseid koldeid ravieelse kaltsiumi ladestumise tõttu.

3. Kuidas Vizilatan Duot 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.

Soovitatav annus täiskasvanutele (sealhulgas eakatele) on üks tilk üks kord ööpäevas haige(te)sse silma(desse).

Ärge kasutage Vizilatan Duot rohkem kui üks kord ööpäevas, sest ravimi efektiivsus võib sagedamal kasutamisel nõrgeneda.


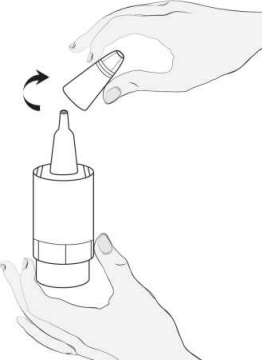
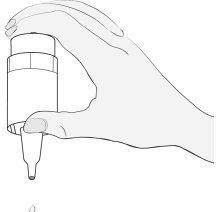

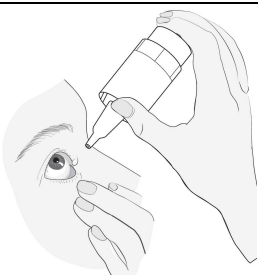
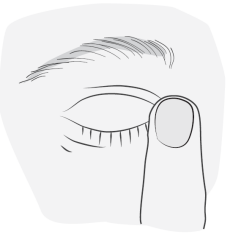
Kasutage Vizilatan Duot täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud, ja nii kaua, kuni ta käsib ravimi manustamise lõpetada.

Kui te kasutate Vizilatan Duot, võib teie arst soovida täiendavalt kontrollida teie südant ja vereringet.

Kontaktläätsede kandjad

Kui kannate kontaktläätsi, peate need enne Vizilatan Duo kasutamist eemaldama. Pärast Vizilatan Duo kasutamist peate ootama vähemalt 15 minutit, enne kui kontaktläätsed tagasi panete.

Kasutusjuhend

 <p>1a</p>  <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Võtke pappkarbist pudel (joonis 1a) ning kirjutage avamise kuupäev pappkarbile selleks ette nähtud kohta. • Võtke ravimipudel ja peegel. • Peske käed. • Eemaldage kork (joonis 1b).
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hoidke pudelit põhjaga ülespidi nii, et toetate põidlagalt poolt, ja ülejäänud sõrmed on pudeli põhjal. Enne esimest kasutuskorda pumbake pudelit 15 korda (joonis 2). Tilkade võimalik valkjast värvus ei tohiks kahtlusi põhjustada.
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kallutage pea taha. Tõmmake silmalaug puhta sõrmega alla, nii et silmalau ja silma vahele moodustub „tasku“. Tilk peab langema sinna (joonis 3). • Viige pudeli tilguti ots silmale lähemale. Vajaduse korral kasutage peegli abi.
 <p>4</p>  <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ärge puudutage tilgutiga silma ega silmalaugu, silmaümbrust ega mingeid muid pindasid. Nii võib tilkadesse sattuda nakkus. • Vajutage õrnalt pudeli põhjale, et korruga väljuks pudelist üks tilk ravimit (joonis 4). • Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti. • Pärast ravimi kasutamist suruge sõrm 2 minutiks silma ninapoolsele nurgale (joonis 5). See takistab ravimi sattumist mujale organismi.

	<ul style="list-style-type: none"> • Kui tilgutate ravimit mõlemasse silma, korrake samu punkte teise silmaga. • Kohe pärast kasutamist sulgege pudel kindlalt korkiga. • Kasutage korraga ainult ühte ravimipudelit. Ärge avage korki enne, kui teil on vaja pudelit kasutada. • Infektsioonide vältimiseks tuleb pudel esmasest avamisest arvates 4 nädala möödudes ära visata ja võtta kasutusele uus pudel.
--	--

Kui te kasutate Vizilatan Duot koos teiste silmatilkadega

Oodake vähemalt 5 minutit Vizilatan Duo kasutamise ja teiste silmatilkade kasutamise vahel.

Kui te kasutate Vizilatan Duot rohkem kui ette nähtud

Kui te tilgutate ravimit silma liiga palju, võib silmas tekkida kerge ärritus ja silmad võivad vett joosta ja punetada. See peaks mööduma, aga kui see tekitab teile probleeme, võtke ühendust oma arstiga.

Kui te neelate Vizilatan Duot alla

Kui te neelate Vizilatan Duot kogemata alla, võtke nõu küsimiseks ühendust oma arstiga. Kui te neelate alla suure koguse Vizilatan Duot, võite tunda end halvasti, teil võib tekkida kõhuvalu, väsimus, õhetus, peapööritustunne ja higistamine.

Kui te unustate Vizilatan Duot kasutada

Jätkake tavalise annusega tavalisel ajal. Ärge kasutage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral kasutamata. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Tavaliselt võib silmatilkade kasutamist jätkata, välja arvatud juhul, kui tekivad rasked kõrvaltoimed. Kui olete mures, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge lõpetage Vizilatan Duo kasutamist arstiga nõu pidamata.

Allpool on loetletud toimeainetena latanoprosti ja timolooli sisaldavate silmatilkade tuntud kõrvaltoimed. Kõige olulisem võimalik kõrvaltoime on järk-järguline, püsiv silmavärvuse muutus. Samuti on võimalik, et toimeainetena latanoprosti ja timolooli sisaldavad silmatilgad võivad põhjustada tõsiseid muutusi teie südame töös. Kui te märkate muutusi oma südame löögisageduses või südametegevuses, tuleb teil pöörduda oma arsti poole ja öelda, et olete kasutanud Vizilatan Duot.

Allpool on loetletud toimeainetena latanoprosti ja timolooli sisaldavate silmatilkade tuntud kõrvaltoimed.

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Järkjärguline muutus silmade värvuses, kusjuures suureneb pruuni pigmendi hulk silma värvilises osas, mida nimetatakse vikerkestaks (iiriseks). Kui teil on erivärvi silmad (sinise-pruuni-, halli-pruuni-, kollase-pruuni- või rohelise-pruunisegune), võite seda muutust näha suurema tõenäosusega kui ühevärviliste silmade puhul (sinine, hall, roheline või pruun). Muutuse tekkimine silmade värvuses võib võtta aastaid. Värvuse muutus võib olla püsiv ja olla rohkem märgatav, kui te kasutate Vizilatan Duot ainult ühes silmas. Tundub, et silmade värvuse muutusega ei ole seotud muid probleeme. Silmade värvuse muutumine lõpeb, kui lõpetate Vizilatan Duo kasutamise.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- Silmaärritus (põletustunne, liivateratunne, sügelus, kipitus või võõrkehataunne silmas) ja silmavalu.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- Peavalu
- Silmapunetus, silmanakkus (konjunktiviit), nägemise ähmastumine, silmavesisus, silmalaugude põletik, silmapinna ärritus või rebend
- Nahalööve või kihelus (sügelus)

Muud kõrvaltoimed

Nagu teisedki silma manustatavad ravimid, imenduvad ka latanoprost ja timolool verre. Kõrvaltoimete esinemissagedus pärast paikset manustamist silma on väiksem kui ravimi suu kaudu võtmisel või süstimisel.

Ehkki mitte mõlemat toimeainet (latanoprosti ja timolooli) sisaldavate silmatilkade puhul, aga Vizilatan Duo koostisesse kuuluvate toimeainete eraldi kasutamisel on täheldatud lisaks järgnevaid kõrvaltoimeid, mis võivad Vizilatan Duo kasutamisel tekkida ka teil. Loetletud kõrvaltoimed sisaldavad neid reaktsioone, mida on täheldatud beetablokaatorite (nt timolooli) kasutamisel silmahaiguste ravis:

- viirusinfektsiooni tekkimine silmas, mida põhjustab *herpes simplex*'i viirus (HSV);
- generaliseerunud (üldised) allergilised reaktsioonid, sealhulgas näol ja jäsemetel tekkida võiv nahaalune turse, mis võib põhjustada hingamisteede sulgumist ja põhjustada neelamis- või hingamisraskusi; nõgeslööve või sügelev lööve, paikne lööve ja ülekeha leviv lööve, sügelus, raske, kiiresti tekkiv eluohtlik allergiline reaktsioon;
- madal veresuhkur;
- peapööritustunne;
- magamisraskused (unetus), depressioon, hirmunenäod, mälu halvenemine, hallutsinatsioonid;
- minestamine, insult, aju verevarustuse häired, *myasthenia gravis*'e (lihahaigus) nähtude ja sümptomite ägenemine, ebatavalised aistingud (torkimine, surin) ja peavalu;
- silmapõhja turse (maakula turse), vedelikuga täitunud tsüst silma värvilises osas (vikerkesta tsüst), ülitundlikkus valguse suhtes (fotofoobia), silmade sissevajunud välimus (silmalau vao süvenemine);
- silmaärrituse nähud ja sümptomid (nt põletus, kipitus, sügelus, pisaravool, punetus), silmalaupõletik, sarvkestapõletik, nägemise ähmastumine ja veresooni sisaldava võrkkestaaluse kihi irdumine filtratsioonikirurgia järel (mis võib põhjustada nägemishäireid), sarvkesta tundlikkuse vähenemine, silmakuivus, sarvkesta erosioon (silmamuna eesmise kihi kahjustus), ülalau allavaje (mille tõttu silm jääb poolsuletuks), kahelinägemine;
- silmaümbruse naha tumenemine, ripsmete ja silmaümbruse väikeste karvakeste muutused (suurenenud arv, pikkus, tihedus ja tumenemine), ripsmete kasvusuuna muutus, silmaümbruse turse, silma värvilise osa turse (iriit, uveit), silmapinna armistumine;
- vilin/kumin kõrvus (tinnitus);
- stenokardia, südamehaigusega patsientidel stenokardia ägenemine;
- aeglane südamerütm, rindkerevalu, südamepekslemine (südamelöökide tunnetamine), tursed (vedeliku kogunemine), südame rütmi või löögisageduse muutused, südame paispuudulikkus (südamehaigus koos vedeliku kogunemisest tingitud õhupuuduse ning labajalgade ja säärtede tursega), teatud tüüpi südamerütmihäire, infarkt, südamepuudulikkus;
- madal vererõhk, vereringehäired, mille tõttu sõrmed ja varbad on tuimad ning kahvatud, külmad labakäed ja -jalad;
- õhupuudus, hingamisteede ahenemine (peamiselt eelneva haiguse olemasolul), hingamisraskused, köha, astma, astma ägenemine;
- maitsetundlikkuse häired, iiveldus, sedehyäired, kõhulahtisus, suukuivus, kõhuvalu, oksendamise;
- juuste väljalangemine, hõbedaselt valkja välimusega nahalööve (psoriasiformne lööve) või psoriaasi ägenemine, nahalööve;

- liigese- ja lihasevalu, mille põhjuseks ei ole füüsiline tegevus; lihaste nõrkus, väsimus;
- seksuaalfunktsiooni häired, vähenenud libiido.

Väga harvadel juhtudel on mõnel silma eesmise läbipaistva osa (sarvkesta) raske kahjustusega patsiendil tekkinud sarvkestale raviaegse kaltsiumi ladestumise tõttu häguseid koldeid.

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 Vizilatan Duot säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Infektsioonide vältimiseks tuleb pudel **esmasest avamisest arvates 4 nädala möödudes ära visata**. Kirjutage pudeli avamise kuupäev pudeli etiketile selleks ettenähtud kohta.

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 Vizilatan Duo sisaldab

- Toimeained on latanoprost ja timolool.
- Iga milliliiter lahust sisaldab 50 µg latanoprosti ja 5 mg timolooli (6,8 mg timoloolmaleadina).
- Teised koostisosad on makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat 40, naatriumkloriid, dinaatriumedetaat, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumvesinikfosfaat, soolhape või/ja naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks), süstevesi.

Kuidas Vizilatan Duo välja näeb ja pakendi sisu

Vizilatan Duo turustatakse pappkarbis, milles on pumbaga (PP, HDPE, LDPE) ning oranži värvi survesilindri ja korgiga (HDPE) valget värvi 5 ml mitmeannuseline konteiner (PP), mis sisaldab 2,5 ml selget, värvitut lahust.

Pakendi suurused:

Karbid, milles on 1 või 3 pudelit, igas 2,5 ml lahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja:

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

Tootjad:

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Kreeka

või

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Saksamaa

või

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Poola

või

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

PharmaSwiss Eesti OÜ
A.H. Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
Tel: 6827 400

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.