

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Vizitrav, 40 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus travoprost

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 Vizitrav ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vizitravi kasutamist
3. Kuidas Vizitravi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vizitravi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Vizitrav ja milleks seda kasutatakse

Vizitrav sisaldab travoprosti, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse prostaglandiini analoogideks. Ravimi mõjul silmasisene rõhk langeb. Ravimit võib kasutada eraldi või ka koos teiste silmasisest rõhku alandavate silmatilkadega, nt beetablokaatorid.

Vizitravi kasutatakse kõrgeenenud silmasisese rõhu vähendamiseks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 2 kuu vanusest. Kõrgeenenud silmasisene rõhk võib tekitada haigust nimega glaukoom.

Vizitravi silmatilgad on steriilne lahus, mis ei sisalda säilitusainet.

2. Mida on vaja teada enne Vizitravi kasutamist

Vizitravi ei tohi kasutada

- kui olete travoprosti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;

Küsi nõu oma arstilt, kui see kehtib teie kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Vizitravi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Vizitrav võib põhjustada ripsmete pikenemist, paksenemist, värvuse muutust ja/või tihenemist. Samuti on täheldatud muutusi silmalaugudel, sh kõrvalekalded ripsmete kasvamisest või silmaümbruse kudedes.
- Vizitrav võib muuta vikerkesta (iris ehk silma värviline osa) värvust. See muutus võib olla püsiv. Samuti võib muutuda silmaümbruse naha värv.
- Kui teil on olnud kaeoperatsioon, rääkige enne Vizitravi kasutamist oma arstiga.
- Kui teil on või on varem olnud silmapõletik (iriit ja uveit), rääkige enne Vizitravi kasutamist oma arstiga.
- Vizitrav võib harva põhjustada hingeldamist või vilistavat hingamist või ägestada astma sümptomeid. Kui te olete mures muutuste pärast oma hingamises, sel ajal kui Vizitravi kasutate, pidage nõu oma arstiga nii ruttu kui võimalik.

- Travoprost võib imenduda läbi naha. Kui ravimit satub nahale, tuleb see kohe maha pesta. See on eriti oluline naiste puhul, kes on rasedad või soovivad jääda rasedaks.
- Kui te kannate pehmeid kontaktläätsi, ei tohi te silmatilku panna, kui läätsed on silmas. Pärast tilkade silma panemist oodake 15 minutit, enne kui panete läätsed tagasi silma.

Lapsed ja noorukid

Vizitravi tohib lastel vanuses 2 kuud kuni < 18 aastat kasutada samas annuses nagu täiskasvanutel. Vizitravi ei ole soovitatav kasutada alla 2 kuu vanustel lastel.

Muud ravimid ja Vizitrav

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ärge kasutage Vizitravi, kui olete rase. Kui te kahtlustate endal rasedust, võtke kohe ühendust oma arstiga. Kui te võite raseduda, peate Vizitravi kasutamise ajal kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit.

Ärge kasutage Vizitravi, kui toidate last rinnaga. Vizitrav võib sattuda rinnapiima.

Enne igasuguse ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Vahetult pärast Vizitravi kasutamist võib teie nägemine olla hägune. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid enne, kui nägemine on uuesti selginenud.

Vizitrav sisaldab makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat 40

Ravim sisaldab makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat 40, mis võib põhjustada nahareaktsioone.

3. Kuidas Vizitravi kasutada


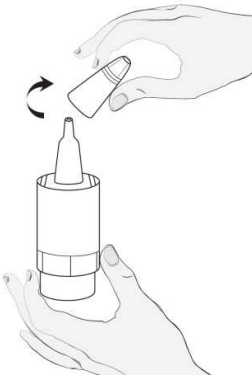
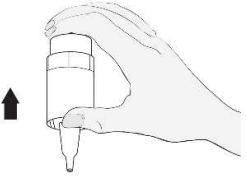


Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või teie last raviv arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, teie last raviva arsti või apteekriga.

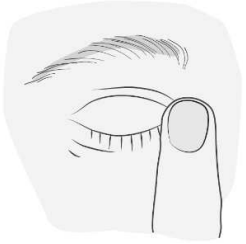
Soovitatav annus on üks tilk haige(te)sse silma(desse) üks kord ööpäevas õhtuti.

Tilgutage Vizitravi mõlemasse silma vaid juhul, kui teie arst määrab nii. Kasutage ravimit nii kaua, kui arst või teie last raviv arst on määranud.

Kasutage Vizitravi ainult teie või teie lapse silma tilgutamiseks.

Kasutusjuhend

 <p>1a</p>  <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Võtke pappkarbist mitmeannuseline konteiner (joonis 1a) ning kirjutage avamise kuupäev pappkarbile ja pudelile 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 põidlaga altpoolt ja ülejäänud sõrmed on pudeli põhjal. Enne esimest kasutuskorda pumbake pudelit korduvalt (ligikaudu 10 korda), kuni tilguti otsale ilmub esimene tilk (joonis 2).
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kallutage oma pea või lapse pea taha. Tõmmake silmalaug puhta sõrmega alla, nii et silmalau ja silmapinna vahele moodustub tasku. Tilk peab langema sinna (joonis 3). • Viige pudeli tilguti ots silmale lähemale. Vajadusel kasutage peeglit.
	<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 pudelist väljuks üks tilk ravimit korraga (joonis 4). • Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti. • Pärast ravimi kasutamist suruge sõrm nina kõrvale silmanurgale (joonis 5). See takistab ravimi sattumist mujale organismi.

<p>4</p>  <p>5</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Kui kasutate tilku mõlemale silmale, korrake samu punkte teise silmaga. • Kohe pärast kasutamist sulgege mitmeannuseline konteiner kindlalt korkiga. • Kasutage korraga ainult ühte ravimipudelit. Ärge avage korki enne, kui teil on vaja mitmeannuselist konteinerit kasutada. • Infektsioonide vältimiseks tuleb pudel esmasest avamisest 4 nädala möödudes ära visata ja võtta kasutusele uus pudel.

Kui te kasutate või teie laps kasutab ka teisi silmaravimeid, nt silmatilku või silmasalvi, oodake vähemalt 5 minutit pärast Vizitravi manustamist, enne kui kasutate teisi silmaravimeid.

Kui te kasutate Vizitravi rohkem, kui ette nähtud

Loputage ravim sooja veega silmast välja. Ärge pange silma rohkem tilku enne, kui on käes järgmine tavapärase ravimi manustamise aeg.

Kui te unustate Vizitravi kasutada

Manustage järgmine annus siis, kui see on ette nähtud. **Ärge kasutage kahekordset annust**, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Ärge kasutage kunagi ravimit rohkem kui üks tilk haige(te)sse silma(desse) ööpäevas.

Kui te lõpetate Vizitravi kasutamise

Ärge lõpetage Vizitravi kasutamist ilma enne oma arstiga või teie last raviva arstiga nõu pidamata, sest rõhk teie silmas või teie lapse silmas ei ole siis enam kontrolli all ning nägemine võib halveneda.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teil tekib kõrvaltoimeid, saate enamasti silmatilku edasi kasutada, välja arvatud juhul, kui kõrvaltoimed on tõsised. Kui te olete mures, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge lõpetage Vizitravi kasutamist ilma arstiga nõu pidamata.

Vizitravi kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid.

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

Kõrvaltoimed silmas:

- silmade punetus.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Kõrvaltoimed silmas:

- vikerkesta (iiris ehk silma värviline osa) värvuse muutused,
- silmavalu,
- ebamugavus silmas,
- silmakuivus,
- silmakihelus,
- silmaärritus.

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

Kõrvaltoimed silmas:

- sarvkesta kahjustus,
- silmapõletik,
- vikerkesta põletik,
- silma siseosa põletik,
- silmapinna põletik koos kahjustustega või ilma,
- valgustundlikkus,
- eritis silmast,
- silmalau põletik,
- silmalau punetus,
- silmaümbruse turse,
- silmalau kihelus,
- nägemise hägustumine,
- suurenenud pisaravool,
- sidekesta nakkus või põletik (konjunktiviit),
- alumise silmalau ebanormaalne väljapoole pöördumine,
- hõljumid silmas,
- ripsmete kasvamine,
- silmalaugude äärtes koorikud.

Üldised kõrvaltoimed:

- allergiliste sümptomite süvenemine,
- peavalu,
- ebakorrapärane südamerütm,
- köha,
- ninakinnisus,
- kurguärritus,
- silmaümbruse naha tumenemine,
- naha tumenemine,
- kehakarvade ebanormaalne tekstuur,
- liigne karvakasv.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

Kõrvaltoimed silmas:

- valgussähvatused nägemisväljas,
- silmalaugude ekseem,
- ebanormaalse asukohaga ripsmed, nii et need kasvavad silma sisse,
- silma turse,
- nägemise vähenemine,
- halo nägemine,
- silma tundlikkuse vähenemine,
- silmalau näärmete põletik,
- silma sisemuse pigmenteerumine,
- pupilli laienemine,
- ripsmete tihenemine,
- ripsmete värvuse muutused,

- silmade väsimus.

Üldised kõrvaltoimed:

- silma viirusinfektsioon,
- pearinglus,
- halb maitse suus,
- ebakorrapärane või aeglustunud südamerütm,
- vererõhu tõus või langus,
- hingeldus,
- astma,
- ninaallergia või -põletik,
- ninakuivus,
- häälemuutus,
- ebamugavustunne või haavand seedetraktis,
- kõhukinnisus,
- suukuivus,
- naha punetus või sügelus,
- lööve,
- kehakarvade värvuse muutused,
- ripsmete väljalangemine,
- liigesevalu,
- luu-lihaskonna valu,
- üldine nõrkus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kõrvaltoimed silmas:

- silma tagumise osa põletik,
- silmade aukuvajumine.

Üldised kõrvaltoimed:

- depressioon,
- ärevus,
- unetus,
- liigutushäired,
- vilin kõrvus,
- rindkerevalu,
- ebataoline südamerütm,
- südamerütmi kiirenemine,
- astma ägenemine,
- kõhulahtisus,
- ninaverejooks,
- kõhuvalu,
- iiveldus,
- oksendamine,
- sügelus,
- ebanormaalne karvakasv,
- valulik või tahtmatu urineerimine,
- eesnäärmevähi markeri sisalduse suurenemine.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel on Vizitraviga täheldatud kõige sagedamad kõrvaltoimed silmade punetus ja ripsmete kasv. Mõlemat kõrvaltoimet täheldati lastel ja noorukitel suurema esinemissagedusega kui täiskasvanutel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. 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 Vizitravi säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate enne esmast avamist, et mitmeannuseline konteiner on katki või kahjustatud.

Pärast esmast avamist ei vaja see ravim säilitamisel eritingimusi.

Infektsioonide vältimiseks tuleb pudel **esmasest avamisest 4 nädala möödudes ära visata**. Kirjutage pudeli avamise kuupäev iga pudeli etiketile ja karbile 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 Vizitrav sisaldab

- Toimeaine on travoprost. Üks milliliiter lahust sisaldab 40 mikrogrammi travoprosti.
- Teised koostisosad on makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat 40, naatriumkloriid, propüleenglükool (E1520), boorhape (E284), mannitool (E421), naatriumhüdrokksiid pH reguleerimiseks ja puhastatud vesi.

Kuidas Vizitrav välja näeb ja pakendi sisu

Vizitravi 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.

Ravim on saadaval järgmistes pakendi suurustes.

1 × 2,5 ml (üks 2,5 ml mitmeannuseline konteiner)

3 × 2,5 ml (kolm 2,5 ml mitmeannuselist konteinerit)

4 × 2,5 ml (neli 2,5 ml mitmeannuselist konteinerit)

Karbid 1, 3 või 4 pudeliga.

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, D24 PPT3

Iirimaa

Tootjad

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Horvaatia

või

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attikis
Kreeka

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2022.