

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Vizilatan 50 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus latanoprost

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, oma lapse raviarsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, oma lapse raviarsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Vizilatan ja milleks seda kasutatakse

Vizilatan kuulub prostaglandiinide analoogide ravimirühma. See suurendab vedeliku loomulikku väljavoolu silmast vereringesse.

Vizilatani kasutatakse **avatudnurga glaukoom ja okulaarse hüpertensiooni raviks täiskasvanutel**. Mõlemad seisundid on seotud silmasisese rõhu tõusuga ja võivad mõjutada teie silmanägemist.

Vizilatani kasutatakse ka kõrgeenenud silmasisese rõhu ning glaukoomi raviks kõigis vanuses lastel ja imikutel.

Vizilatani võib kasutada täiskasvanud meestel ja naistel (sealhulgas eakad) ja lastel alates sünnist kuni 18 aasta vanuseni. Vizilatani kasutamist ei ole uuritud enneaegsetel lastel (vanuses alla 36 gestatsiooninädala).

Vizilatani silmatilgad on steriilne lahus, mis ei sisalda säilitusainet.

2. Mida on vaja teada enne Vizilatani kasutamist

Vizilatani ei tohi kasutada

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui te leiate, et mõni järgnevalt kirjeldatud seisunditest kehtib teie või teie lapse kohta, ärge kasutage Vizilatani ega manustage seda oma lapsele, kuni te olete nõu pidanud oma arsti, oma lapse raviarsti või apteekriga.

- Kui teil või teie lapsel on olnud või on tulemas silmaoperatsioon (sealhulgas katarakti operatsioon).

- Kui teie või teie laps kannatate silmaprobleemide all, nagu näiteks silma valu, ärritus või põletik, hägune nägemine.
- Kui teil või teie lapsel on probleeme silmade kuivusega.
- Kui teil või teie lapsel on raske astma või astma, mis ei ole kontrolli all.
- Kui teie kannate või teie laps kannab kontaktläätsi. Võite Vizilatani siiski kasutada, kuid järgige juhendit kontaktläätsede kasutajatele lõigus 3.
- Kui teil on olnud või on praegu silma viirusinfektsioon, mida põhjustab *herpes simplex*'i viirus (HSV).

Muud ravimid ja Vizilatan

Vizilatani võib esineda koostoimeid teiste ravimitega. Teatage oma arstile, oma lapse raviarstile või apteekrile, kui teie või teie laps kasutate/kasutab, olete/on hiljuti kasutanud või kavatsete/kavatseb kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid (või silmatilku). Eriti tähtis on oma arstile või apteekrile öelda, kui te kasutate prostaglandiini, prostaglandiini analooge või prostaglandiini derivaate.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Vizilatani raseduse ega imetamise ajal, v.a juhul, kui teie arst peab seda vajalikuks. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Vizilatani kasutamisel võib teie nägemine lühikeseks ajaks ähmastuda. Kui see juhtub, ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu või masinaid enne, kui teie nägemine muutub uuesti selgeks.

Vizilatan sisaldab makrogoolglütseroolhüdrosüsteeraat 40

Ravim sisaldab makrogoolglütseroolhüdrosüsteeraat 40, mis võib põhjustada nahareaktsioone.

Vizilatan sisaldab fosfaate

See ravim sisaldab 0,19 mg fosfaate igas tilgas, mis vastab 6,79 mg/ml.

Kui teil esineb silma eesmise läbipaistvas osas (sarvkest) tõsine vigastus, võivad fosfaadid väga harva põhjustada sarvkestal häguseid koldeid raviaegse kaltsiumi ladestumise tõttu.

3. Kuidas Vizilatani kasutada

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

Soovitatav annus täiskasvanutele (sealhulgas eakatele) ja lastele on üks tilk üks kord ööpäevas haige(te)sse silma(desse). Parim aeg selleks on õhtul.

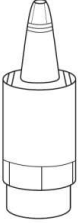
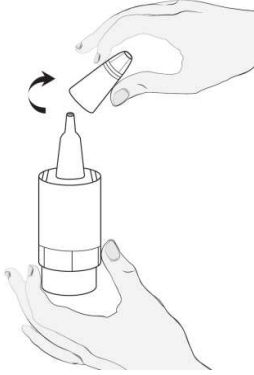
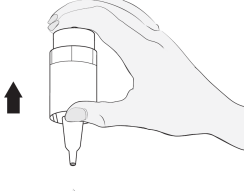

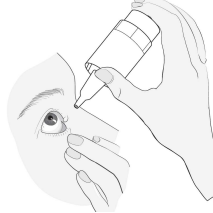

Ärge kasutage Vizilatani rohkem kui üks kord ööpäevas, sest ravimi efektiivsus võib sagedamal kasutamisel nõrgeneda.

Kasutage Vizilatani alati täpselt nii, nagu arst või teie lapse raviarst on teile selgitanud, ja nii kaua, kuni ta käsib ravimi manustamise lõpetada.

Kontaktläätsede kandjad

Kui teie või teie laps kannab kontaktläätsi, tuleb need enne Vizilatani silmatilkade kasutamist eemaldada. Pärast Vizilatani kasutamist peate ootama 15 minutit, enne kui tohite kontaktläätsed silma tagasi panna.

Kasutusjuhend

 <p>1a</p>  <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Võtke pappkarbist pudel (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 esmakordset kasutamist pumbake pudelit korduvalt 15 korda (joonis 2). Tilkade võimalik valkjast välimus ei tohiks muret tekitada.
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kallutage enda või oma 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. Vajaduse korral kasutage peegli abi.
 <p>4</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 pudelist väljuks üks tilk ravimit korraga (joonis 4). • Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.
 <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pärast ravimi kasutamist suruge sõrm 1 minutiks nina kõrvale silmanurgale (joonis 5). See takistab ravimi sattumist mujale organismi.

	<ul style="list-style-type: none"> • Kui kasutate tilku mõlemas silmas, 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 Vizilatani kasutamise ajal ka teisi silmatilku

Oodake vähemalt 5 minutit Vizilatani kasutamise ja teiste silmatilkade kasutamise vahel.

Kui te kasutate Vizilatani rohkem, kui ette nähtud

Kui te tilgutate silma liiga palju tilku, võite tunda silmas kerget ärritust, silmad võivad joosta vett ning muutuda punakaks. See läheb mööda, aga kindluse mõttes võite pöörduda oma arsti või oma lapse raviarsti poole nõu saamiseks.

Kui teie või teie laps on Vizilatani kogemata alla neelanud, pöörduge võimalikult kiiresti arsti poole.

Kui te unustate Vizilatani kasutada

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

Kui te lõpetate Vizilatani kasutamise

Kui te peate ravi lõpetama või soovite seda teha, konsulteerige oma arsti või oma lapse raviarstiga.

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.

Allpool on loetletud Vizilatani silmatilkade tuntud kõrvaltoimed.

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

- Järkjärguline silmade värvuse muutus, kusjuures suureneb pruuni pigmendi hulk silma värvilises osas, mida tuntakse iirisena. Kui teil on segavärvi silmad (sinise-pruuni-, halli-pruuni-, kollase-pruuni- või rohelise-pruunisegune), võite seda muutust näha suurema tõenäosusega kui ühevärviliste silmade puhul (sinised, hallid, rohelised või pruunid silmad). Muutuse tekkimine silmade värvuses võib võtta aastaid, kuid tavaliselt ilmneb see esimese 8 ravikuu jooksul. Värvuse muutus võib olla püsiv ja olla rohkem märgatav, kui kasutate Vizilatani ainult ühes silmas. Tundub, et silmade värvuse muutusega ei ole seotud muid probleeme. Vizilatani kasutamise lõpetamisel silmade värvuse muutumine lõpeb.
- Silma punetus.
- Silmärritus (põletustunne, terakeste tunne, sügelus, kipitus või võõrkehatus silmas). Kui silmärritus on nii tõsine, et silmad jooksevad üleliia vett või kui kaalute selle tõttu ravimi kasutamise katkestamist, võtke kohe (nädala jooksul) ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Võimalik, et teie ravi tuleb üle vaadata, tagamaks teie terviseprobleemile sobiva ravi jätkumise.
- Ravitud silma ripsmete ja silma ümbritsevate peente karvade muutus, mida esineb sagedamini Jaapani päritolu inimestel. Nimetatud muutusteks võib olla ripsmete värvuse (tumenemine), pikkuse, jämeduse ja hulga muutus.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- Silma pinna ärritus või kahjustused, silmalau põletik (blefariit), valu silmas, valgustundlikkus (fotofoobia), konjunktiviit.

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

- Silmalau turse, silma kuivus, silmapinna põletik või ärritus (keratiit), nägemise hägustumine, silma värvilise osa põletik (uveiit), võrkkesta turse (makulaarne ödeem).
- Nahalööve.
- Valu rinnus (stenokardia), südamerütmi tunnetamine (südamepekslemine).
- Astma, hingeldus (düspnoe).
- Valu rinnakorvis.
- Peavalu, pearinglus.
- Lihasevalu, liigesevalu.

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- Vikerkesta põletik (iritis), silma pinna turse või kahjustustega seotud sümptomid, silmaümbruse turse (periorbitaalne ödeem), vales suunas kasvavad ripsmed või lisaripsmed, silma pinna armistumine, vedelikuga täidetud ala teke silma värvunud osasse (vikerkesta tsüst).
- Paikne nahareaktsioon silmalaugudel, silmalaugude naha tumenemine.
- Astma ägenemine.
- Tugev nahasügelus.
- Viirusinfektsiooni tekkimine silmas, mida põhjustab *herpes simplex*'i viirus (HSV).

Väga harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Südamehaigusega patsientidel stenokardia ägenemine, sissevajunud silmadega välimus (silmaavao sügavamaks muutumine).

Lastel võrreldes täiskasvanutega sagedamini esinevad kõrvaltoimed on tilkuv sügelev nohu ja palavik.

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 Vizilatani 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 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 Vizilatan sisaldab

- Toimeaine on latanoprost.
Üks milliliiter lahust sisaldab 50 mikrogrammi latanoprosti.
- Teised koostisosad on makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat 40, naatriumkloriid, dinaatriumedetaat, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, veevaba dinaatriumfosfaat, soolhape või/ja naatriumhüdrokksiid (pH reguleerimiseks), süstevesi.

Kuidas Vizilatan välja näeb ja pakendi sisu

Vizilatan turustatakse pappkarbis, milles on pumbaga (PP, HDPE, LDPE) ning oranži värvi survesilindri ja korgiga (HDPE) valget värvi 5 ml mitmeannuseline konteiner (HDPE), mis sisaldab 2,5 ml (vastab ligikaudu 80 lahusetilgale) selget, värvitut lahust.

Pakendi suurused

Karbid, milles on 1, 3 või 4 pudelit, igas 2,5 ml lahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügi- ja tootja

Müügi- ja tootja

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Iirimaa

Tootjad

Lomapharm GmbH

Langes Feld 5

31860 Emmerthal

Saksamaa

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

Pallini 15351

Attiki

Kreeka

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Poola

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2022.