

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Vizidor Duo 20 mg/5 mg/ml silmatilgad, lahus dorsolamiid/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 Vizidor Duo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vizidor Duo kasutamist
3. Kuidas Vizidor Duot kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vizidor Duot säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Vizidor Duo ja milleks seda kasutatakse

Vizidor Duo sisaldab kaht toimeainet: dorsolamiidi ja timolooli.

- Dorsolamiid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse karboanhüdraasi inhibiitoriteks.
- Timolool kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse beetablokaatoriteks.

Need ravimid langetavad silmasisest rõhku erineval moel.

Vizidor Duot kasutatakse kõrgeenenud silmasisese rõhu langetamiseks glaukoomi korral, kui ravi ainult beetablokaatori silmatilkade kasutamisega ei ole piisav.

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

2. Mida on vaja teada enne Vizidor Duo kasutamist

Vizidor Duot ei tohi kasutada

- kui olete dorsolamiidi, timolooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on või on olnud hingamisprobleeme, nagu astma või raske krooniline obstruktiivne bronhiit (raske kopsuhaigus, mis võib põhjustada vilisevat hingamist, hingamisraskusi ja/või pikaajalist köha);
- kui teil on aeglane südamerütm, südamepuudulikkus või südame rütmihäired (ebakorrapärased südamelöögid);
- kui teil on raske neeruhaigus või neeruprobleemid või on varem olnud neerukivitõbi;
- kui teil on vere liighappesus, mille põhjuseks on kloriidi kogunemine verre (hüperkloreemiline atsidoos).

Kui te ei ole kindel, kas kasutada seda ravimit, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Vizidor Duo kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Rääkige oma arstile kõigist meditsiinilistest või silmaprobleemidest, mis teil on või on olnud, näiteks:

- südame koronaartõbi (sümptomiteks võivad olla valu või pigistustunne rinnus, õhupuudus või lämbumistunne), südamepuudulikkus, madal vererõhk;

- südame rütmihäired, nagu aeglane südame löögisagedus;
- hingamisprobleemid, astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus;
- verevarustuse häired (nagu Raynaud' tõbi või Raynaud' sündroom);
- diabeet, sest timolool võib maskeerida madala veresuhkrusisalduse nähte ja sümptomeid;
- kilpnäärme ületalitlus, sest timolool võib maskeerida selle nähte ja sümptomeid.

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

Enne kui teile tehakse operatsioon, öelge oma arstile, et te kasutate Vizidor Duot, sest timolool võib muuta mõnede anesteesia ajal kasutatavate ravimite toimeid.

Samuti rääkige oma arstile kõigest allergiatest või anafülaktilistest reaktsioonidest, sealhulgas nõgestõvest, näo, huulte, keele ja/või kurgu tursest, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskusi.

Öelge oma arstile, kui teil on lihasnõrkus või teil on diagnoositud *myasthenia gravis*.

Kui teil tekivad silmaärritus või mingid uued silmaprobleemid, nagu silmapunetus või silmalaugede turse, pöörduge kohe oma arsti poole.

Kui te kahtlustate, et Vizidor Duo põhjustab allergilist reaktsiooni või ülitundlikkust (näiteks nahalööve, raske nahareaktsioon või silma punetus ja sügelus), lõpetage ravimi kasutamine ja pöörduge kohe oma arsti poole.

Öelge oma arstile, kui teil tekib silmainfektsioon, saate silmavigastuse, teile tehakse silmaoperatsioon või teil tekib reaktsioon, sealhulgas uued või raskenevad sümptomid.

Kui Vizidor Duot tilgutatakse silma, võib see mõjutada kogu organismi.

Kontaktläätsi kandvatel patsientidel ei ole Vizidor Duot uuritud. Kui te kannate pehmeid kontaktläätsi, peate enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Lapsed

Vizidor Duo säilitusainega ravimvormi kasutamise kohta imikutel ja lastel on kogemused piiratud.

Eakad

Uuringutes Vizidor Duo säilitusainega ravimvormiga olid Vizidor Duo säilitusainega ravimvormi toimed nii eakatel kui ka noortel patsientidel sarnased.

Kasutamine maksakahjustusega patsientidel

Rääkige oma arstile kõigest maksaprobleemidest, mis teil on või on varem olnud.

Muud ravimid ja Vizidor Duo

Vizidor Duo võib mõjutada või selle toimet võivad mõjutada teised teie kasutatavad ravimid, sh teised glaukoomi raviks kasutatavad silmatilgad. Teatage oma arstile, kui te kasutate või kavatsete kasutada vererõhku langetavaid ravimeid, südame- või diabeediravimeid. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

See on eriti oluline, kui te kasutate:

- ravimeid vererõhu langetamiseks või südamehaiguse raviks (nagu kaltsiumikanali blokaatorid, beetablokaatorid või digoksiin);
- ravimeid südame rütmihäirete raviks, nagu kaltsiumikanali blokaatorid, beetablokaatorid või digoksiin;
- beetablokaatorit sisaldavaid teisi silmatilku;
- mõnda teist karboanhüdraasi inhibiitorit, näiteks atsetasoolamiidi;
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI-d);
- parasümpatomimeetilist ravimit, mis võib olla määratud urineerimisraskuse raviks. Parasümpatomimeetikumid on ka teatud tüüpi ravimid, mida mõnikord kasutatakse normaalse sooletegevuse taastamiseks;
- narkootilise toimega ravimeid, nagu morfiin, mõõduka või tugeva valu raviks;

- diabeediravimeid;
- antidepressante fluoksetiini ja paroksetiini;
- sulfoonamiidi;
- kinidiini (kasutatakse südamehaiguste ja mõne malaariatüübi raviks).

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.

Kasutamine raseduse ajal

Vizidor Duot ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui teie arst peab seda vajalikuks.

Kasutamine imetamise ajal

Vizidor Duot ei tohi imetamise ajal kasutada. Timolool võib erituda rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi mõju kohta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Vizidor Duoga on seotud kõrvaltoimed, nagu hägune nägemine, mis võivad mõjutada teie autojuhtimise ja/või masinate käsitlemise võimet. Ärge juhtide autot ega töötage masinatega, kuni te ei tunne end hästi või teie nägemine ei ole selginenud.

3. Kuidas Vizidor Duot kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Sobiva annuse ja ravi kestuse määrab teie arst.

Soovitav annus on üks tilk ravimit kahjustatud silma(desse) hommikul ja õhtul.

Kui te kasutate peale Vizidor Duo veel teisi silmatilku, peab nende manustamise vahe olema vähemalt 10 minutit.

Ärge muutke ravimi annust oma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on raskusi silmatilkade manustamisega, paluge abi pereliikmelt või hooldajalt.

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.

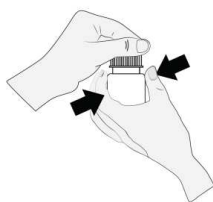
Kasutusjuhend

Enne silmatilkade manustamist:

- Enne pudeli avamist peske käed.
- Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate enne esmakordset kasutamist, et pudelikaelal olev turvakinnitus on katki.
- Esmakordsel kasutamisel peate enne ravimi silma tilgutamist kõigepealt harjutama tilgutuspudeli 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 korki 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.



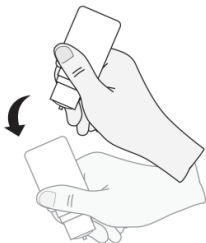
3. Tõmmake alumist silmalaugu alla ja vaadake üles. Pigistage õrnalt pudeli keskkoha ja laske tilgal silma kukkuda. Arvestage, et pudeli pigistamise ja tilga väljumise vahel võib olla mõnesekundiline viivitus. Ärge pigistage liiga kõvasti.

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



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

5. Korrake juhiseid 2 kuni 4 ravimi tilgutamiseks teise silma, kui teie 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.



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

7. Pärast seda, kui olete ära kasutanud kõik annused, jääb veidi Vizidor Duot pudelisse alles. Ärge muretsege, sest pudelisse on lisatud lisakogus Vizidor Duot ja te saate täieliku koguse Vizidor Duot, nagu teie arst on teile määranud. Ärge proovige kasutada pudelisse jäänud ülemäärast ravimit pärast ravikuuri lõpetamist.

Ärge kasutage silmatilku kauem kui 28 päeva pärast pudeli esmast avamist.

Kui te kasutate Vizidor Duot rohkem, kui ette nähtud

Kui te tilgutate silma liiga palju tilku või neelate ravimit pudelist alla, võite te tunda end halvasti, nt võib esineda pearinglust, hingamisraskust või võite tunda oma südamegevuse aeglustumist. Pöörduge kohe oma arsti poole.

Kui te unustate Vizidor Duot kasutada

Tähtis on kasutada Vizidor Duot arsti ettekirjutuste kohaselt.

Kui te unustasite ravimi annuse manustada, tehke seda niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu järgmise regulaarse annuse kasutamise aeg, jätkake unustatud annus vahele ja jätkake ravimi manustamist tavapärase raviskeemi alusel.

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Vizidor Duo kasutamise

Kui te soovite selle ravimi kasutamise lõpetada, pidage kõigepealt nõu oma arstiga.

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.

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

Võivad esineda üldised allergilised reaktsioonid, sh nahaalune turse, mis võib tekkida sellistes piirkondades, nagu nägu ja käed-jalad ning võib sulgeda hingamisteed, põhjustades neelamis- või hingamisraskust, nõgestõbi või sügelev lööve, paikne ja üldine lööve, sügelus, raske äkki tekkinud eluohtlik allergiline reaktsioon.

Järgnevatest kõrvaltoimetest on teatatud Vizidor Duo või selle ühe koostisosa puhul kas kliinilistes uuringutes või turuletulekujärgselt:

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

- Põletus- ja torkimistunne silmades
- Maitsetundlikkuse muutused

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Punetus silma(de)s ja silma(de) ümber
- Silma(de) vesisus või sügelus
- Sarvkesta erosioon (silma eesmise kihi kahjustus), silma(de) ja silmaümbruse turse ja/või ärritus
- Võõrkehataunne silmas
- Sarvkesta tundlikkuse vähenemine (ei taju, kui midagi läheb silma ja ei tunne valu)
- Silmavalu
- Silmade kuivus
- Nägemise hägustumine
- Peavalu
- Sinusiit (pinge- või täistunne nina piirkonnas)
- Iiveldus
- Nõrkus/väsimus ja kurnatus

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

- Pearinglus
- Depressioon
- Vikerkestapõletik
- Nägemishäired, sh refraktiivsed muutused (mõnel juhul seoses miootikumide ärajätmisega)
- Aeglane südamerütm
- Minestamine
- Hingamisraskused (düspnoe)
- Seedejäätmed
- Neerukivid

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Süsteemne erütematoosne luupus (immuunhaigus, mis võib põhjustada siseelundite põletikku)
- Torkimistunne või tuimus kätes või jalgades
- Unetus
- Hirmuunenäod
- Mälukaotus
- *Myasthenia gravis*'e (lihasehaigus) nähtude ja sümptomite tugevnemine
- Suguha vähenemine
- Insult
- Ajutine lühinägevus, mis võib laheneda ravi katkestamisel
- Filtratsioonikirurgia järel tekkiv veresooni sisaldava võrkkesta aluse kihi irdumine, mis võib põhjustada nägemishäireid
- Silmalaugude allavaje (mille tõttu on silmad poolkinni)
- Kahelinägemine
- Koorikute teke silmalaugudele
- Sarvkesta turse (nägemishäirete sümptomitega)
- Madal silmasisene rõhk
- Kohin kõrvus
- Madal vererõhk
- Muutused südamerütmis või südametöö kiiruses
- Südame paispuudulikkus (südamehaigus hingelduse ja labajalgade ning jalgade tursega vedeliku kogunemise tõttu)
- Turse (vedeliku kogunemine)
- Ajuisheemia (vähenenud aju verevarustus)
- Valu rinnus
- Südamepekslemine (kiirem ja/või ebaregulaarne südametöö)
- Südameinfarkt
- Raynaud' fenomen, labakäte ja -jalgade turse või külmus vereringe vähenemise tõttu kätes ja jalgades
- Jalakrambid ja/või jalavalu kõndimisel (klaudikatsioon)
- Hingeldus
- Hingamispuudulikkus
- Vesine nohu või ninakinnisus
- Ninaverejooks
- Hingamisteede ahenemine kopsudes
- Köha
- Kurguärritus
- Suukuivus
- Kõhulahtisus
- Kontaktdermatiit
- Juuste väljalangemine
- Valge hõbedase välimusega nahalööve (psoriasiformne lööve)
- Peyronie' tõbi (mis võib põhjustada peenise kõverust)
- Allergilist tüüpi reaktsioonid, nagu lööve, nõgestõbi, sügelus, harvadel juhtudel võimalik huulte, silmade ja suu turse, vilistav hingamine või rasked nahareaktsioonid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Tugevad südamelöögid, mis võivad olla kas kiired või ebaregulaarsed (südamepekslemine).

Nagu teised silma manustatavad ravimid, imendub ka timolool verre. See võib põhjustada sarnaseid kõrvaltoimeid nagu suukaudsete beetablokaatorite puhul. Kõrvaltoimete esinemissagedus paikset silma manustatavate ravimite kasutamise järel on väiksem kui näiteks ravimite, mida võetakse suu

kaudu või süstitakse. Loetletud täiendavad kõrvaltoimed sisaldavad neid reaktsioone, mida on täheldatud beetablokaatorite kasutamisel silmahaiguste ravis:

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Madal veresuhkrusisaldus
- Südamepuudulikkus
- Südame teatud tüüpi rütmihäire
- Kõhuvalu
- Oksendamine
- Lihasevalu, mida ei põhjusta füüsiline koormus
- Seksuaalfunktsiooni häire
- Hallutsinatsioonid.

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 Vizidor Duot säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Pärast esmast avamist võib ravimit säilitada maksimaalselt 28 päeva.

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

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Veenduge, et mahuti oleks korralikult suletud.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate esmakordsel kasutamisel, et mahuti 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 Vizidor Duo sisaldab

- Toimeained on dorsolamiid ja timolool. Üks ml sisaldab 20 mg dorsolamiidi (dorsolamiidvesinikkloriidina) ja 5 mg timolooli (6,83 mg timoloolmaleaadina).
- Abiained on hüdroksüetüülselluloos, mannitool (E421), naatriumtsitraatdihüdraat, naatriumhüdroksiid (E524) ja süstevesi.

Kuidas Vizidor Duo välja näeb ja pakendi sisu

Vizidor Duo silmatilkade lahus on müügil 5 ml selge värvitu kergelt viskoosse lahusega valges läbipaistmatus 11 ml LDPE pudelis, millel on valge Novelia otsak (HDPE ja silikoon) ning valge HDPE kork.

Pakendi suurused: 1, 3 või 4 pudelit pappkarbis.

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
Z.I. la Lombardière
07100 ANNONAY
Prantsusmaa

või

PHARMATHEN SA
Dervenakion 6
Pallini Attiki 15351
Kreeka

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2022.