

Prospect: Informații pentru utilizator**Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
bimatoprost/timolol**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Vizimaco și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vizimaco
3. Cum să utilizați Vizimaco
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vizimaco
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vizimaco și pentru ce se utilizează

Vizimaco conține două substanțe active diferite (bimatoprost și timolol), ambele reducând presiunea din interiorul ochiului. Bimatoprostul face parte dintr-un grup de medicamente numite prostamide, un analog de prostaglandină. Timololul face parte dintr-un grup de medicamente numite beta-blocante.

Ochiul dumneavoastră conține un lichid apos și limpede care hrănește interiorul ochiului. Lichidul se elimină constant din ochi și un nou lichid se formează, pentru a îl înlocui. Dacă lichidul nu poate fi eliminat suficient de repede, presiunea din interiorul ochiului crește și vă poate afecta, în final, vederea (o afecțiune numită glaucom). Vizimaco acționează prin reducerea producerii de lichid și prin creșterea cantității eliminate. Acest lucru reduce presiunea din interiorul ochiului.

Picăturile oftalmice Vizimaco sunt utilizate pentru tratamentul presiunii crescute din interiorul ochiului la adulți, inclusiv la vârstnici. Această presiune intraoculară crescută poate duce la glaucom. Medicul dumneavoastră vă va prescrie Vizimaco în cazul în care alte picături oftalmice conținând beta-blocante sau analogi de prostaglandină nu au acționat suficient atunci când au fost administrate separat.

Acest medicament nu conține conservant.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vizimaco**Nu utilizați Vizimaco:**

- dacă sunteți alergic la bimatoprost, timolol, beta-blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale Vizimaco (enumerare la pct. 6).

- dacă aveți sau ați avut în trecut afecțiuni respiratorii cum sunt astm bronșic și/sau boală pulmonară obstructivă cronică severă (afecțiune pulmonară care poate provoca respirație șuierătoare, dificultăți la respirație și/sau tuse persistentă) sau alte tipuri de probleme respiratorii
- dacă aveți afecțiuni ale inimii, cum este frecvență cardiacă scăzută, bloc cardiac sau insuficiență cardiacă

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Vizimaco spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut în trecut:

- boli ale vaselor coronare ale inimii (simptomele pot include dureri sau senzație de apăsare la nivelul pieptului, respirație dificilă sau senzație de sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică
- tulburări ale frecvenței cardiace cum sunt bătăi rare ale inimii
- afecțiuni respiratorii, astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică
- insuficiență a circulației periferice (cum este boala Raynaud sau sindromul Raynaud)
- hiperactivitate a glandei tiroide, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele afecțiunilor tiroidei
- diabet zaharat, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele valorilor scăzute ale zahărului în sânge
- reacții alergice severe
- afecțiuni ale ficatului sau rinichilor
- afecțiuni la nivelul suprafeței ochiului
- dezlipire a unei membrane din interiorul ochiului, după o intervenție chirurgicală pentru reducerea presiunii din interiorul ochiului
- factori de risc cunoscuți pentru edem macular (edem al retinei în interiorul ochiului, care determină tulburări de vedere), de exemplu, intervenție chirurgicală pentru cataractă

Dacă aveți antecedente de hipersensibilitate la contactul cu argintul, nu trebuie să utilizați acest medicament.

Înainte a unei anestezii pentru o intervenție chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Vizimaco, deoarece timololul poate modifica efectele unor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

În timpul tratamentului, Vizimaco poate cauza pierdere a grăsimii din jurul ochilor, care poate cauza adâncirea șanțului pleoapelor, ochi adânciți în orbite (enofthalmie), pleoape căzute (ptoză), strângere a pielii din jurul ochilor (involuție a dermatocalaziei) și poate face ca partea albă inferioară a ochiului să fie mai vizibilă (expunere a sclerei în partea inferioară a ochiului). Modificările sunt de obicei ușoare, dar dacă sunt pronunțate, vă pot afecta câmpul vizual. Modificările pot dispărea dacă opriți administrarea Vizimaco.

Vizimaco poate determina și închiderea la culoare și creșterea genelor dumneavoastră și, de asemenea, închiderea la culoare a pielii din jurul pleoapei. Și culoarea irisului dumneavoastră se poate închide. Aceste modificări pot fi permanente.

Modificările pot fi mai vizibile dacă vă tratați doar un singur ochi. Vizimaco poate determina creșterea firelor de păr la contactul cu suprafața pielii.

Copii și adolescenți

Vizimaco nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vizimaco împreună cu alte medicamente

Vizimaco poate influența efectul sau efectul lui poate fi influențat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să utilizați:

- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale
- medicamente pentru inimă
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat
- chinidină (utilizată pentru tratamentul afecțiunilor inimii și al anumitor tipuri de malarie)
- medicamente pentru tratamentul depresiei, cunoscute sub denumirea de fluoxetină și paroxetină.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu utilizați Vizimaco dacă sunteți gravidă decât la recomandarea specială a medicului.

Nu utilizați Vizimaco dacă alăptați. Timololul poate trece în laptele matern. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vizimaco poate produce tulburări de vedere la unii pacienți. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până ce simptomele nu dispar.

Vizimaco conține fosfat disodic heptahidrat

Acest medicament conține 0,0285 mg fosfați în fiecare picătură, echivalent cu 0,95 mg/ml.

Dacă aveți leziuni grave ale învelișului transparent din partea din față a ochiului (cornee), fosfații pot

determina, în foarte rare cazuri, pete întunecate la nivelul corneei, din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

3. Cum să utilizați Vizimaco

Utilizați întotdeauna Vizimaco exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o picătură, administrată o dată pe zi, dimineața sau seara, în fiecare ochi care necesită tratament. Doza trebuie administrată la aceeași oră, în fiecare zi.

Nu atingeți ochiul sau zonele din jur cu vârful recipientului multidoză. Acest lucru poate afecta ochiul. Soluția oftalmică poate fi contaminată cu bacterii care pot duce la apariția infecțiilor oculare, determinând afectarea gravă a ochiului și chiar pierderea vederii.

Pentru a evita contaminarea posibilă a recipientului multidoză, evitați contactul dintre vârful recipientului multidoză și orice suprafață.

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de administrarea picăturilor oftalmice:

- Spălați-vă mâinile înainte de a deschide flaconul.
- Nu utilizați acest medicament dacă observați că sigiliul de pe gâtul flaconului este rupt înainte de prima utilizare.
- La prima utilizare, înainte de a instila o picătură în ochi, trebuie să exersați mai întâi utilizarea flaconului picurător, strângându-l ușor pentru a elibera o picătură în aer, departe de ochi.
- Dacă sunteți sigur că puteți administra doar o picătură la un moment dat, alegeți poziția cea mai confortabilă pentru instilare (puteți sta jos, întins pe spate sau în picioare în fața oglinzii).

Instilare:

1. Țineți flaconul direct de sub capac și răsușiți capacul pentru a deschide flaconul. Nu atingeți nimic cu vârful flaconului, pentru a evita contaminarea soluției.



2. Înclinați-vă capul pe spate și țineți flaconul deasupra ochiului.



3. Trageți pleoapa inferioară în jos și priviți în sus. Strângeți flaconul ușor de partea din mijloc și lăsați să cadă o picătură în ochi. Rețineți că este posibil să existe o întârziere de câteva secunde între momentul în care strângeți flaconul și apariția picăturii. Nu strângeți prea tare. Dacă picătura nu ajunge în ochi, încercați din nou. Ștergeți excesul de soluție de pe obraz.

Dacă nu sunteți sigur cum să administrați medicamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.



4. Clipești de câteva ori pentru ca picătura să ajungă la nivelul suprafeței întregului ochi.



5. După utilizarea Vizimaco, țineți apăsat cu degetul colțul ochiului, lângă nas, timp de 2 minute. Astfel împiedicați Vizimaco să pătrundă în restul corpului.

6. Repetați instrucțiunile 2.-5. pentru a instila o picătură și în celălalt ochi, dacă medicul dumneavoastră v-a instruit astfel. Uneori trebuie tratat numai unul dintre ochi, iar medicul dumneavoastră vă va spune dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră și care ochi necesită tratament.



7. După utilizare și înainte de a pune la loc capacul, flaconul trebuie agitat o dată, îndreptat în jos, fără a atinge vârful acestuia, pentru a se îndepărta orice lichid rezidual de pe vârf. Acest lucru este necesar pentru a asigura eliberarea picăturilor ulterioare.

8. După ce ați administrat toate dozele, în flacon va mai rămâne o cantitate de Vizimaco. Nu trebuie să vă faceți griji, pentru că în flacon a fost adăugată o cantitate suplimentară de Vizimaco, pentru ca dumneavoastră să beneficiați de cantitatea întreagă de Vizimaco prescrisă de medicul dumneavoastră. Nu încercați să utilizați medicamentul rămas în flacon după ce ați finalizat tratamentul.

Nu utilizați picăturile oftalmice pe o perioadă mai lungă de 28 zile de la prima deschidere a flaconului.

Dacă utilizați Vizimaco în asociere cu alt medicament oftalmic, așteptați minimum 5 minute între administrarea Vizimaco și utilizarea celui alt medicament. Utilizați orice unguent sau gel oftalmic la sfârșit.

Dacă utilizați mai mult Vizimaco decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Vizimaco decât trebuie, este puțin probabil să vă provoace leziuni grave. Utilizați următoarea doză la ora obișnuită. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Vizimaco

Dacă uitați să utilizați Vizimaco, administrați o singură picătură imediat ce vă amintiți și apoi reveniți la orarul de administrare obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Vizimaco

Pentru a avea efect, Vizimaco trebuie utilizat zilnic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Vizimaco poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În mod normal, puteți utiliza în continuare picăturile, cu excepția cazului în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu un medic sau farmacist. Nu încetați să utilizați Vizimaco fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse pot fi observate la administrarea Vizimaco:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Care afectează ochiul

- înroșire

Frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Care afectează ochiul

- senzație de arsură

- mâncărime
- senzație de înțepătură
- iritație la nivelul conjunctivei (membrană transparentă a ochiului)
- sensibilitate la lumină
- durere la nivelul ochiului
- ochi lipicioși
- senzație de ochi uscați
- senzație de corp străin în ochi
- mici fisuri pe suprafața ochiului, cu sau fără inflamație
- dificultate de a vedea clar
- roșeață și mâncărime la nivelul pleoapelor
- creștere a firelor de păr în jurul ochilor
- închidere la culoare a pleoapelor
- închidere la culoare a pielii din jurul ochiului
- gene mai lungi
- iritație la nivelul ochiului
- lăcrimare excesivă
- pleoape umflate
- vedere redusă

Care afectează alte părți ale corpului

- secreții nazale
- durere de cap

Mai puțin frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Care afectează ochiul

- senzație anormală la nivelul ochiului
- inflamație a irisului
- umflare a conjunctivei (membrană transparentă a ochiului)
- durere la nivelul pleoapelor
- ochi obosiți
- creștere a genelor sub piele
- închidere la culoare a irisului
- pleoapa s-a deplasat de pe suprafața ochiului
- închidere la culoare a genelor

Care afectează alte părți ale corpului

- scurtare a respirației

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Care afectează ochiul

- edem macular cistoid (edem al retinei în interiorul ochiului, care determină tulburări de vedere)
- umflare a ochilor
- vedere încețoșată
- disconfort ocular

Care afectează alte părți ale corpului

- dificultăți la respirație/respirație șuierătoare
- simptome ale unei reacții alergice (umflare, înroșire a ochiului și erupții trecătoare pe piele)
- modificări ale gustului
- amețeli
- încetinire a ritmului bătăilor inimii
- tensiune arterială mare
- insomnie, coșmaruri
- astm bronșic

- cădere a părului
- modificare a culorii pielii (periocular)
- oboseală

Reacții adverse suplimentare care s-au observat la pacienții care utilizează picături conținând doar timolol sau doar bimatoprost și, ca urmare, apariția lor este probabilă și după administrarea Vizimaco.

Ca toate medicamentele administrate la nivelul ochilor, timololul se absoarbe în sânge. Acest lucru poate provoca reacții adverse asemănătoare cu cele observate în cazul beta-blocantelor administrate intravenos și/sau pe cale orală. Probabilitatea apariției reacțiilor adverse în urma utilizării picăturilor oftalmice este mai redusă decât în cazul în care medicamentele sunt administrate, de exemplu, pe cale orală sau injectabilă. Reacțiile adverse prezentate includ reacții observate la administrarea bimatoprost și timolol, atunci când sunt utilizate pentru tratamentul afecțiunilor oculare:

- reacții alergice severe, însoțite de umflare și dificultăți la respirație, care pot pune viața în pericol
- valori scăzute ale zahărului în sânge
- depresie, pierderi de memorie, halucinații
- leșin, accident vascular cerebral, scădere a fluxului de sânge către creier; înrăutățire a miasteniei gravis (slăbire accentuată a musculaturii), senzație de furnicături
- reducere a sensibilității suprafeței ochiului, vedere dublă, cădere a pleoapei, dezlipire a unei membrane din interiorul ochiului, după o intervenție chirurgicală pentru reducerea presiunii din interiorul ochiului, inflamație a suprafeței ochiului, sângerare în partea din spate a ochiului (sângerare retiniană), inflamație la nivelul ochiului, clipit accentuat
- foarte frecvent: pierdere a grăsimii din zona ochilor, care poate duce la adâncirea șanțului pleoapelor, ochi adânciți în orbite (enofthalmie), pleoape căzute (ptoză), strângere a pielii din jurul ochilor (involuție a dermatocalaziei) și poate face ca partea albă inferioară a ochiului să fie mai vizibilă (expunere a sclerei în partea inferioară a ochiului)
- insuficiență cardiacă, bătăi neregulate sau absența unor bătăi ale inimii, bătăi rare sau rapide ale inimii, cantitate excesivă de lichide, în special apă, care se acumulează în corp, dureri la nivelul pieptului
- tensiune arterială mică, mâini, picioare și extremități umflate sau reci, cauzate de îngustarea vaselor de sânge
- tuse, înrăutățire a astmului bronșic, înrăutățire a unei boli a plămânilor numită boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC)
- diaree, dureri la nivelul stomacului, greață și vărsături, indigestie, senzație de uscăciune la nivelul gurii
- pete roșii acoperite de cruste la nivelul pielii, erupții trecătoare pe piele
- dureri la nivelul mușchilor
- reducere a libidoului, disfuncții sexuale
- slăbiciune
- valori crescute ale rezultatelor analizelor de sânge care arată cum funcționează ficatul dumneavoastră

Alte reacții adverse raportate la administrarea picăturilor oftalmice care conțin fosfați

Unii pacienți cu leziuni grave ale învelișului transparent din partea din față a ochiului (corneea) au dezvoltat în cazuri foarte rare pete întunecate la nivelul corneei, din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro.

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vizimaco

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Din punct de vedere microbiologic, după prima deschidere, medicamentul poate fi păstrat timp de maximum 28 zile. Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare. Alte perioade și condiții de păstrare în timpul utilizării reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că sigiliul este rupt prima dată când utilizați flaconul.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vizimaco

- Substanțele active sunt bimatoprost 0,3 mg/ml și timolol 5 mg/ml, corespunzător la maleat de timolol 6,8 mg/ml.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, fosfat disodic heptahidrat, acid citric monohidrat E330, hidroxid de sodiu E524 și/sau acid clorhidric E507 (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Vizimaco și conținutul ambalajului

Vizimaco se prezintă sub formă de 3 ml de soluție apoasă, limpede, incoloră, practic fără particule, într-un flacon de 5 ml, alb, opac, din PEJD, cu vârf Novelia de culoare albă (PEÎD și silicon), cu capac alb, din PEÎD, ambalat în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: cutii cu 1 sau 3 flacoane a câte 3 ml soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3,
Irlanda

Fabricanții

Excelvision
Zone Industrielle De La Lombardiere, 27 Rue De La Lombardiere, Annonay 07100
Franța

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini 15351, Attiki

Grecia

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.