

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Vizilatan 0,05 mg/ml očné roztokové kvapky**

latanoprost

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekára, ktorý lieči vaše dieťa alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekára, ktorý lieči vaše dieťa alebo lekárnik.. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Vizilatan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vizilatan
3. Ako používať Vizilatan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vizilatan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Vizilatan na čo sa používa**

Vizilatan patrí do skupiny liekov známych ako analógy prostaglandínov. Pôsobí tak, že zvyšuje prirodzený odtok tekutiny z oka do krvného obehu.

Vizilatan sa používa na liečbu **glaukómu s otvoreným uhlom** a **na očné hypertenziu u dospelých**. Oba tieto stavy sú spojené so zvýšením tlaku vo vašom oku a môžu ovplyvniť váš zrak.

Vizilatan sa používa aj na liečbu zvýšeného vnútroočného tlaku a glaukómu u detí všetkých vekových skupín.

Vizilatan sa môže používať u dospelých mužov a žien (vrátane starších) a u detí od narodenia do 18 rokov. Vizilatan nebol skúmaný u predčasne narodených dojčiat (mladších ako 36 týždňov gestačného veku).

Vizilatan očné roztokové kvapky je sterilný roztok bez obsahu konzervačných látok.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vizilatan**

##### **Nepoužívajte Vizilatan**

- ak ste alergický (precitlivенý) na latanoprost alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára, lekára, ktorý lieči vaše dieťa alebo lekárnik, predtým, ako začnete používať Vizilatan, a ak si myslíte, že nasledujúce sa týka vás alebo vášho dieťaťa:

- ak máte alebo ste mali vy alebo vaše dieťa podstúpiť očný chirurgický zákrok (vrátane chirurgie šedého zákalu),
- ak máte vy alebo vaše dieťa problémy s očami (ako bolesť oka, podráždenie alebo zápal, zahmlené videnie),
- ak viete, že vy alebo vaše dieťa trpíte na suché oči,
- ak máte vy alebo vaše dieťa závažnú astmu alebo ak astma nie je dostatočne kontrolovaná,
- ak vy alebo vaše dieťa nosíte kontaktné šošovky. Môžete aj naďalej používať Vizilatan, ale postupujte podľa pokynov pre nositeľov kontaktných šošoviek v časti 3.
- ak ste mali alebo v súčasnosti máte vírusovú infekciu oka zapríčinenú vírusom herpes simplex (HSV).

### **Iné lieky a Vizilatan**

Vizilatan môže reagovať s inými liekmi. Ak teraz vy alebo vaše dieťa používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, vrátane liekov (alebo očných kvapiek) vydávaných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi, lekárovi vášho dieťaťa alebo lekárnikovi. Spomeňte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi najmä to, ak viete, že užívate prostaglandíny, analógy prostaglandínov alebo deriváty prostaglandínu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Vizilatan nemáte používať, ak ste tehotná alebo dojčíte, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za potrebné.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak používate Vizilatan, môžete mať na krátky čas zahmlené videnie. Ak sa u vás tak stane, nevedzte vozidlá a neobsluhujte nástroje a stroje, až kým sa vaše videnie znova nevyjasní.

### **Vizilatan obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol 40**

Tento liek obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol 40, ktorý môže vyvolať kožné reakcie.

### **Vizilatan obsahuje fosforečnanové pufre**

Tento liek obsahuje 0,19 mg fosforečnanov v každej kvapke, čo zodpovedá 6,79 mg/ml.

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovka), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škrvny na rohovke, kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

## **3. Ako používať Vizilatan**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekár vášho dieťaťa. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekára vášho dieťaťa alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých (vrátane starších osôb) a detí je jedna kvapka raz denne do postihnutého oka (očí). Najvhodnejší čas je večer.

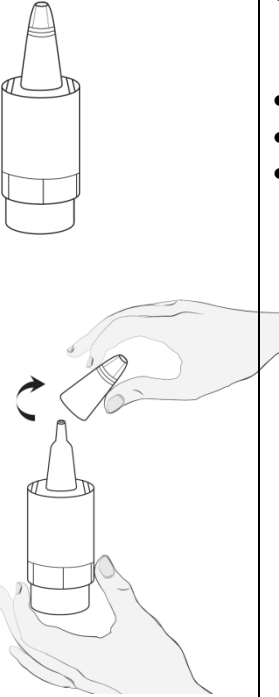



Vizilatan nepoužívajte častejšie ako raz denne, pretože účinnosť liečby môže byť znížená, ak si liek budete podávať častejšie.


Používajte Vizilatan presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekár vášho dieťaťa, pokiaľ vám nepovie, aby ste prestali.

### Nositelia kontaktných šošoviek

Ak vy alebo vaše dieťa nosíte kontaktné šošovky, musia sa pred použitím Vizilatany vybrať. Po použití Vizilatany musíte počkať 15 minút, kým vrátite kontaktné šošovky naspäť.

### Pokyny na použitie

 <p>1a</p> <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vyberte fľašku (<b>obrázok 1a</b>) z kartónovej škatuľky a napíšte dátum prvého otvorenia na škatuľku a fľašku na určenom mieste.</li><li>• Pripravte si fľašku a zrkadlo.</li><li>• Umyte si ruky.</li><li>• Odstráňte uzáver (<b>obrázok 1b</b>) aby ste otvorili fľašku.</li></ul>
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Držte fľašku hore dnom tak, aby palec bol na ramene a ostatné prsty na dne fľašky. Pred prvým použitím fľašku opakovane 15-krát stlačte (<b>obrázok 2</b>). Neobávajte sa prípadného belavého vzhľadu kvapiek.</li><li>•</li></ul>
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zakloňte hlavu alebo hlavu vášho dieťaťa. Čistým prstom jemne stiahnite spodné viečko ( vytvorte tak malý vačok) a pozrite nahor (<b>obrázok 3</b>).</li><li>• Priblížte hrot fľašky k oku. Ak to pomôže, použite zrkadlo</li><li>•</li></ul>
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Nedotýkajte sa hrotom fľašky povrchu oka, viečka ani okolitých častí oka</b>, aby sa zabránilo kontaminácii roztoku.</li><li>• Jemne zatlačte spodnú časť fľašky a nechajte uvoľnenú kvapku spadnúť do oka (<b>obrázok 4</b>).</li><li>• Ak kvapka spadne mimo oka, zopakujte proces znova.</li></ul>

 5	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hneď po vkvapnutí predpísaného množstva kvapiek zatvorte oko a zatlačte končekom prsta do oblasti vnútorného očné kútika zavretého oka (blízko nosa) po dobu 1 minúty (<b>obrázok 5</b>). Týmto sa zníži vstrebávanie latanoprostu do tela.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ak používate kvapky pre obe oči, opakujte kroky podľa obrázku 2 až 5 aby ste aplikovali kvapku aj do druhého oka</li><li>• Ihneď po použití pevne nasadte uzáver na hrot fľašky.</li><li>• Nikdy nepoužívajte naraz viac fľašiek Vizilatanu. Pokiaľ fľašku nepoužívate, neodstraňujte uzáver z hrotu fľašky.</li><li>• Aby sa predišlo infekcii, <b>každú fľaštičku je potrebné po 4 týždňoch po otvorení vyhodit'</b> a použiť nové balenie/fľašku.</li></ul>

#### **Ak používate Vizilatan s inými očnými kvapkami**

Počkajte aspoň 5 minút medzi použitím Vizilatanu a iných očných kvapiek.

#### **Ak použijete viac Vizilatanu ako máte**

Ak ste nakvapkali príliš veľa kvapiek do oka, môže to viesť k miernemu podráždeniu oka a oči môžu slziť a sčervenať. Toto by malo prejsť, ale ak vás to znepokojuje, poraďte sa s vaším lekárom alebo lekárom vášho dieťaťa.

Kontaktujte čo najskôr svojho lekára, ak vy alebo vaše dieťa náhodne prehltne Vizilatan.

#### **Ak zabudnete použiť Vizilatan**

Pokračujte obvyklou dávkou v obvyklom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak si nie ste ničím istý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak prestanete používať Vizilatan**

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárovi vášho dieťaťa, ak chcete prestať používať Vizilatan.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas používania Vizilatanu boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

#### **Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)**

- postupná zmena farby oka zvyšovaním množstva hnedého pigmentu vo farebnej časti oka, známej ako dúhovka. Túto zmenu si skôr všimnete ak máte zmiešanú farbu očí (modro-hnedé, šedo-hnedé, žltó-hnedé alebo zeleno-hnedé) ako pri očiach jednotnej farby (modré, šedé, zelené alebo hnedé oči). Akákoľvek zmena farby vašich očí sa môže vyvíjať roky, hoci sa zvyčajne pozoruje počas 8 mesiacov liečby. Zmena farby môže byť stála a môže byť viac viditeľná, ak sa Vizilatan podáva len do jedného oka. V súvislosti so zmenou farby oka sa nepozorovali žiadne problémy. Po prerušení liečby Vizilatanom sa farba oka ďalej nemení.

- začervenanie oka
- podráždenie oka (pocit pálenia, pocit piesku v očiach, svrbenie, pichanie alebo pocit cudzieho telesa v oku). Ak pocítite závažné podráždenie očí, spôsobujúce nadmerné slzenie, alebo ak uvažujete o ukončení užívania tohto lieku, ihneď sa porozprávajte so svojim lekárom, lekárnikom alebo sestrou (do 1 týždňa). Možno bude potrebné prehodnotenie liečby, aby sa zaistila vhodná liečba vášho stavu.
- postupná zmena očných rias na liečenom oku a jemných chĺpkov okolo liečeného oka, pozorovateľné predovšetkým u ľudí japonského pôvodu. Tieto zmeny zahŕňajú zvýraznenie farby (stmavnutie), dĺžky, hrúbky a počtu vašich rias.

#### **Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)**

- podráždenie alebo narušenie povrchu oka, zápal očného viečka (blefaritída), bolesť oka a svetloplachosť (fotofóbia)

#### **Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)**

- opuch očného viečka, suché oko, zápal alebo podráždenie povrchu oka (keratitída), rozmazané videnie a zápal farebnej časti oka (uveitída), opuch sietnice (makulárny edém)
- kožná vyrážka
- bolesť na hrudníku (angína), zrýchlenie srdcového rytmu (palpitácie)
- astma, dýchavičnosť (dyspnoe)
- bolesť v hrudi
- bolesť hlavy, závrat
- bolesť svalov a kĺbov

#### **Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1000 osôb)**

- zápal dúhovky - farebnej časti oka (iritída/uveitída), príznaky opuchu alebo poškriabania/poškodenia povrchu oka, opuch okolo oka (periorbitálny edém), zle nasmerované riasy alebo riadok rias navyše, zjazvenie povrchu oka, tekutina oblasť v farebnej časti oka (dúhovka)
- kožné reakcie na očných viečkach, stmavnutie pokožky očných viečok.
- zhoršenie astmy
- závažné svrbenie pokožky
- rozvoj vírusovej infekcie oka spôsobenej herpes simplex vírusom (HSV)

#### **Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- zhoršenie anginy pectoris u pacientov ktorí trpia ochorením srdca, vzhľad vpadnutého oka (prehĺbenie očných vrások)

Nežiaduce účinky pozorované častejšie u detí v porovnaní s dospelými sú svrbenie nosa, nádcha a horúčka.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u niektorých pacientov so závažným poškodením priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovka) vyvinuli zakalené škvrny na rohovke kvôli nahromadeniu vápnika počas liečby.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Vizilatan**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**Každú fľašku je potrebné po 4 týždňoch po otvorení vyhodit'** aby sa predišlo infekcii. Napíšte dátum prvého otvorenia na škatuľku a fľašku na určenom mieste.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Vizilatan obsahuje**

Liečivo je latanoprost.

Každý ml očných roztokových kvapiek obsahuje 50 mikrogramov latanoprostu.

Ďalšie zložky sú: hydroxystearoylmakrogol-glycerol 40, chlorid sodný, edetan disodný, dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, bezvodý, kyselina chlorovodíková a / alebo hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Vizilatan a obsah balenia**

Vizilatan 0,05 mg/ml očné roztokové kvapky je 2,5 ml číry, bezfarebný vodný roztok zodpovedajúci približne 80 kvapkám roztoku bez viditeľných častíc v kartónovej škatuľke obsahujúcej 5 ml bielu viacdávkovú fľašku (HDPE) s pumpičkou (PP, HDPE, LDPE) a oranžovým tlakovým valcom s uzáverom (HDPE)

### Dostupné veľkosti balenia

Škatuľka obsahujúca 1,3 alebo 4 fľašky s obsahom 2,5 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

#### **Výrobca:**

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

Lomapharm GmbH  
Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Nemecko

[platí iba pre Poľsko]

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
Ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, Poľsko

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
Ul. Kosztowska 21, 41-409 Mysłowice, Poľsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

<b>Dánsko</b>	Vizilatan
<b>Bulharsko</b>	Визилат 0,05 mg/ml капки за очи, разтвор
<b>Česká republika</b>	Vizilatan
<b>Grécko</b>	Visiolatan
<b>Francúzsko</b>	Vizilatan 50 microgrammes/ml, collyre en solution
<b>Chorvátsko</b>	Vizilatan 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina
<b>Maďarsko</b>	Vizilatan 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp
<b>Holandsko</b>	Vizilatan 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing
<b>Poľsko</b>	Vizilatan
<b>Slovenská republika</b>	Vizilatan 0,05 mg/ml

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2022.**