

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vizitrav, 40 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór Trawoprost

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vizitrav i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vizitrav
3. Jak stosować lek Vizitrav
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vizitrav
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vizitrav i w jakim celu się go stosuje

Vizitrav zawiera trawoprost, lek z grupy nazywanej analogami prostaglandyn. Działa on poprzez zmniejszenie ciśnienia w oku. Vizitrav może być stosowany jako jedyny lek lub łącznie z innymi kroplami do oczu, np. lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne, które również zmniejszają ciśnienie wewnątrz oka.

Vizitrav jest stosowany w celu zmniejszenia wysokiego ciśnienia wewnątrz oka u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 miesięcy. To ciśnienie może prowadzić do rozwoju choroby zwanej jaskrą.

Vizitrav, krople do oczu, roztwór jest jałowym roztworem nie zawierającym substancji konserwujących.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vizitrav

Kiedy nie stosować leku Vizitrav

- Jeśli pacjent ma uczulenie na trawoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W takim przypadku należy zwrócić się do lekarza o poradę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Vizitrav należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Vizitrav może zwiększać długość, grubość, zabarwienie i (lub) liczbę rzęs. Obserwowano również zmiany w obrębie powiek, w tym nadmierny wzrost włosów oraz zmiany obejmujące tkanki wokół oka.
- Vizitrav może zmieniać kolor tęczówki (zabarwionej części oka). Zmiana może być trwała. Możliwa jest również zmiana koloru skóry wokół oka.
- Jeśli pacjent przeszedł operację usunięcia zaćmy, należy zwrócić się do lekarza przed

rozpoczęciem stosowania leku Vizitrav.

- Jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowało w przeszłości zapalenie oka (zapalenie tęczówki oraz zapalenie błony naczyniowej oka), należy zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Vizitrav.
- Vizitrav może rzadko wywoływać duszności, świszczący oddech lub nasilenie objawów astmy. W przypadku stwierdzenia zmian w oddychaniu podczas stosowania leku Vizitrav, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.
- Trawoprost może wchłaniać się przez skórę. Jeżeli jakkolwiek ilość leku wejdzie w kontakt ze skórą, lek należy niezwłocznie spłukać wodą. Jest to szczególnie ważne w przypadku kobiet będących w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę.
- Jeżeli pacjent używa miękkich soczewek kontaktowych - nie stosować leku przy założonych soczewkach. Po zakropleniu leku odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek.

Dzieci i młodzież

Lek Vizitrav może być stosowany u dzieci w wieku od 2 miesięcy do poniżej 18 lat w takich samych dawkach, jak u dorosłych. Stosowanie leku Vizitrav u dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy nie jest zalecane.

Lek Vizitrav a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Kobiety będące w ciąży nie mogą stosować leku Vizitrav. Jeżeli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza. Pacjentka mogąca zajść w ciążę w okresie leczenia tym lekiem musi stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży.

Nie wolno stosować leku Vizitrav w okresie karmienia piersią. Lek Vizitrav może przenikać do mleka.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropleniu leku Vizitrav widzenie może być przez pewien czas niewyraźne. Do czasu ustąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Vizitrav zawiera makroglicerolu hydroksystearynian 40

Lek ten zawiera makroglicerolu hydroksystearynian 40, który może wywoływać reakcje skórne.

3. Jak stosować lek Vizitrav

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, lekarza leczącego dziecko lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lekarza leczącego dziecko lub farmaceuty.

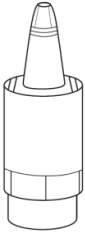
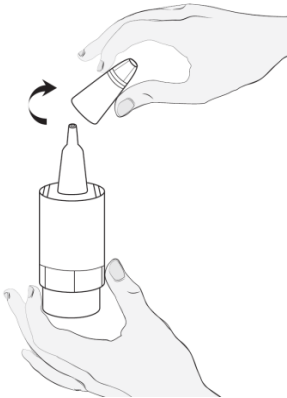


Zalecana dawka to jedna kropla do chorego oka lub oczu, raz na dobę wieczorem.


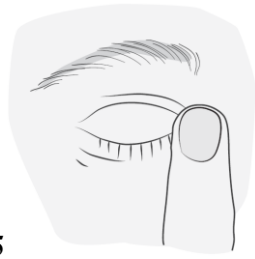
Lek Vizitrav można stosować do obu oczu wyłącznie po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza.

Lek należy stosować tak długo jak zaleci to lekarz lub lekarz leczący dziecko.

Lek Vizitrav należy stosować wyłącznie do zakraplania do oczu pacjenta lub oczu dziecka.

Sposób stosowania

 <p>1a</p>  <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none">• Należy wyjąć butelkę wielkodawkową (rysunek 1a) z tekturowego pudełka i zapisać datę otwarcia w miejscu do tego przeznaczonym na pudełku.• Wziąć butelkę z lekiem i lustro.• Umyć ręce.• Odkręcić zakrętkę (rysunek 1b).
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none">• Butelkę skierować do góry dnem, trzymając kciukiem górną część butelki i pozostałymi palcami dno butelki. Przed pierwszym użyciem, nacisnąć butelkę wielokrotnie, około 10 razy, aż do wypłynięcia pierwszej kropli (rysunek 2).
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none">• Odchylić głowę lub głowę dziecka do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi tak, by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”. Do tej „kieszonki” powinna trafić kropla (rysunek 3).• Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.

 <p>4</p>  <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nie dotykać zakraplaczem oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni, gdyż może to doprowadzić do zakażenia kropli. • Delikatnie ucisnąć spód butelki w celu wypłynięcia pojedynczej kropli leku (rysunek 4). • Jeżeli kropla nie trafi do oka czynność należy powtórzyć. • Po zakropleniu leku, pozostawić oko zamknięte i delikatnie ucisnąć palcem kącik oka u nasady nosa (rysunek 5). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
	<ul style="list-style-type: none"> • Jeżeli krople mają być podawane do obu oczu opisane powyżej czynności powtórzyć dla drugiego oka. • Bezpośrednio po użyciu leku nałożyć zakrętkę i dokładnie zamknąć butelkę. • Należy korzystać na bieżąco tylko z jednej butelki. Nie odkręcać zakrętki wcześniej niż pojawi się potrzeba użycia butelki. • Należy wyrzucić butelkę po 4 tygodniach od chwili jej pierwszego otwarcia, aby zapobiec zakażeniu i użyć nowej butelki.

W przypadku stosowania przez pacjenta dorosłego lub dziecko innych leków podawanych do oka, takich jak krople do oczu lub maść do oczu, należy zachować co najmniej 5-minutową przerwę między zakropleniem leku Vizitrav, a zastosowaniem innych leków podawanych do oka.

Zastosowanie przez pacjenta lub dziecko większej niż zalecana dawki leku Vizitrav

Całą objętość leku należy wypłukać z oka ciepłą wodą. Nie zakraplać następnych kropli do czasu nadejścia pory podania kolejnej dawki leku.

Pominięcie zastosowania leku Vizitrav

Należy zastosować następną dawkę w planowanym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nigdy nie stosować dawki większej od jednej kropli do chorego oka (oczu), raz na dobę.

Przerwanie stosowania leku Vizitrav

Nie przerywać stosowania leku Vizitrav bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem lub lekarzem leczącym dziecko, ponieważ ciśnienie wewnątrz gałki ocznej pacjenta dorosłego lub dziecka nie będzie kontrolowane, co może doprowadzić do utraty wzroku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, lekarza leczącego dziecko lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, o ile działania niepożądane nie są ciężkie. W razie obaw należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Bez uzgodnienia z lekarzem nie należy przerywać stosowania leku Vizitrav.

Następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane podczas stosowania leku Vizitrav.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

Działania dotyczące oka:

- zaczerwienienie oka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

Działania dotyczące oka:

- zmiany koloru tęczówki (zabarwionej części oka)
- ból oka
- uczucie dyskomfortu w oku
- suchość oka
- świąd oka
- podrażnienie oka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

Działania dotyczące oka:

- zaburzenia rogówki
- zapalenie oka
- zapalenie tęczówki
- stan zapalny wewnątrz oka
- zapalenie powierzchni oka z lub bez uszkodzenia powierzchni oka
- wrażliwość na światło
- wydzielina z oka
- zapalenie powiek
- zaczerwienienie powiek
- obrzęk wokół oka
- świąd powiek
- niewyraźne widzenie
- zwiększone wytwarzanie łez
- zakażenie lub zapalenie spojówki
- nieprawidłowe odwijanie się dolnej powieki
- zmętnienie oka
- grudki na powiekach
- nadmierny wzrost rzęs

Działania ogólne:

- nasilone objawy alergiczne
- ból głowy
- nieregularne bicie serca
- kaszel
- zatkanie nosa
- podrażnienie gardła
- ciemnienie skóry wokół oka (oczu)
- ciemnienie skóry
- nieprawidłowy wygląd owłosienia
- nadmierne owłosienie

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób)

Działania dotyczące oka:

- widzenie migoczącego światła
- wyprysk na powiekach
- nieprawidłowo położone rzęsy, które wyrastają w stronę oka
- obrzęk oka
- obniżona ostrość wzroku
- widzenie efektu halo
- zmniejszone czucie w oku
- zapalenie gruczołów powiekowych
- zabarwienie wnętrza oka
- rozszerzenie źrenicy
- pogrubienie rzęs
- zmiana koloru rzęs
- zmęczenie oczu

Działania ogólne:

- zakażenie wirusowe oka
- zawroty głowy
- nieprzyjemny smak w ustach
- nieregularne lub zwolnione bicie serca
- zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi
- spłykanie oddechu
- astma
- alergia lub zapalenie błony śluzowej nosa
- suchość błony śluzowej nosa
- zmiany głosu
- dyskomfort żołądkowo-jelitowy lub wrzód trawienny
- zaparcie
- suchość w ustach
- zaczerwienienie lub świąd skóry
- wysypka
- zmiany zabarwienia włosów
- wypadanie rzęs
- ból stawów
- ból mięśniowo – szkieletowy
- uogólnione osłabienie.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania dotyczące oka:

- stan zapalny tylnej części oka
- zapadnięcie gałek ocznych.

Działania ogólne:

- depresja
- lęk
- bezsenność
- uczucie nieprawidłowego ruchu
- dzwonięcie w uszach
- ból w klatce piersiowej
- nieregularne bicie serca
- przyspieszone bicie serca
- zaostrzenie astmy
- biegunka
- krwawienie z nosa

- ból brzucha
- nudności
- wymioty
- świąd
- nieprawidłowy wzrost włosów
- bolesne lub mimowolne oddawanie moczu
- zwiększenie stężenia swoistego antygenu gruczołu krokowego.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi występującymi u dzieci i młodzieży podczas stosowania leku Vizitrav były zaczerwienienie oka oraz nadmierny wzrost rzęs. Obydwa wymienione działania niepożądane obserwowano częściej u dzieci i młodzieży w porównaniu do dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301

Faks: + 48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vizitrav

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Vizitrav po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku, jeśli zauważy się przed pierwszym otwarciem, że butelka jest zniszczona lub uszkodzona.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku po pierwszym otwarciu.

Butelkę należy wyrzucić po upływie 28 dni od jej pierwszego otwarcia, aby zapobiec zakażeniom. Datę otwarcia butelki należy zapisać w odpowiednim miejscu na etykiecie każdej butelki i na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vizitrav

- Substancją czynną leku jest trawoprost 40 mikrogramów/ml.
- Pozostałe składniki to: makroglicerolu hydroksystearynian 40, kwas borowy, mannitol (E421), sodu chlorek, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek oraz woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Vizitrav i co zawiera opakowanie

Pojemnik wielodawkowy z PP z pompką (z PP, HDPE, LDPE) i wieczkiem z HDPE umieszczony w ciśnieniowym cylindrze. Całość w tekturowym pudełku.

Vizitrav, krople do oka, roztwór jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:

1 x 2,5 ml (pojedyncze opakowanie wielodawkowe zawierające 2,5 ml roztworu)

3 x 2,5 ml (trzy opakowania wielodawkowe zawierające 2,5 ml roztworu)

4 x 2,5 ml (cztery opakowania wielodawkowe zawierające 2,5 ml roztworu).

Pudełka tekturowe zawierające 1, 3 lub 4 butelki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca:

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Chorwacja

PHARMATHEN S.A.

Dervenakion 6

15351 Pallini Attikis

Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Vizitrav 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Belgia	Vizitrav 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Bułgaria	Vizitrav 40 µg/ml капки за очи, разтвор
Cypr	Vizitrav Οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα 40 µg/ml
Chorwacja	Vizitrav 40 mikrograma/ml, kapi za oko, otopina
Dania	Vizitrav
Estonia	Vizitrav
Francja	Vizitrav, 40 microgrammes/ml, solution eye drops
Grecja	Vizitrav Οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα 40 µg/ml
Hiszpania	Vizitrav 40 µg/ml, colirio en solución
Holandia	Vizitrav 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Litwa	Vizitrav 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)
Luksemburg	Vizitrav 40 microgrammes/ml collyre en solution
Niemcy	Vizitrav 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Polska	Vizitrav
Portugalia	Vizitrav Colírio, solução 40 µg/ml

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022