

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vizidor, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Dorzolamidu chlorowodorek

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

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

Vizidor zawiera dorzolamid, który należy do grupy zwanej „inhibitorami anhidrazy węglanowej”.

Lek ten jest przepisywany w celu zmniejszenia zwiększonego ciśnienia wewnątrz gałki ocznej i leczenia jaskry. Lek ten może być stosowany jako jedyny lek lub wraz z innymi lekami zmniejszającymi ciśnienie w oku (zwanymi beta-adrenolitykami).

Lek Vizidor, krople do oczu, roztwór jest roztworem jałowym i nie zawiera substancji konserwujących.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vizidor

Kiedy nie stosować leku Vizidor

- jeśli pacjent ma uczulenie na dorzolamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub problemy z nerkami, lub w przeszłości występowała u niego kamica nerkowa.

Jeżeli pacjent nie jest pewny czy może stosować ten lek, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vizidor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza o wszystkich dolegliwościach występujących obecnie lub w przeszłości, w tym o problemach z oczami lub zabiegach w obrębie oka oraz jakiegokolwiek reakcjach alergicznych związanych ze stosowaniem leków.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi podrażnienie oka lub jakiegokolwiek nowe dolegliwości związane z narządem wzroku, jak zaczerwienienie oka lub obrzęk powiek.

Jeżeli pacjent podejrzewa, że lek Vizidor powoduje reakcję alergiczną (np. wysypkę, ciężkie reakcje skórne lub świąd), należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli w przeszłości u pacjenta wystąpiła nadwrażliwość kontaktowa na srebro, nie należy stosować tego leku.

Jeżeli pacjent nosi soczewki kontaktowe, powinien skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Vizidor.

Dzieci i młodzież

Przeprowadzono badania dotyczące stosowania dorzolamidu (postać z substancjami konserwującymi) u niemowląt i dzieci poniżej 6 lat ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym w jednym lub w obu oczach albo stwierdzoną jaskrą. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

W badaniach stwierdzono podobne działanie dorzolamidu (postać z substancjami konserwującymi) u pacjentów w podeszłym wieku i młodszych.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Jeżeli u pacjenta występują lub występowały jakiegokolwiek dolegliwości ze strony wątroby, należy poinformować o tym lekarza.

Lek Vizidor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować (także o kroplach do oczu). Jest to szczególnie ważne jeśli pacjent stosuje inne inhibitory anhidrazy węglanowej, takie jak acetazolamid lub sulfonamidy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować tego leku w czasie ciąży. Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania tego leku, jeśli pacjentka karmi piersią. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Niektóre działania niepożądane leku Vizidor, np. zawroty głowy lub niewyraźne widzenie, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu poprawy samopoczucia lub odzyskania pełnej ostrości widzenia.

3. Jak stosować lek Vizidor

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Odpowiednie dawkowanie i czas stosowania leku zostaną określone przez lekarza.

W przypadku stosowania leku w monoterapii, **zalecana** dawka to jedna kropla leku podawana do chorego oka (oczu) rano, po południu i wieczorem.

Jeżeli lekarz zaleci stosowanie leku razem z beta-adrenolitykami w postaci kropli do oczu w celu zmniejszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, wówczas zalecana dawka to jedna kropla leku Vizidor, podawana do chorego oka (oczu) rano i wieczorem.

Jeżeli lek Vizidor stosowany jest jednocześnie z innymi kroplami do oczu, należy zastosować co najmniej dziesięciminutowy odstęp pomiędzy wkropleniem kolejnych leków.

Nie należy zmieniać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu końcówki zakraplacza z okiem lub okolicą wokół oka. Zakraplacz może ulec zakażeniu bakteriami, które mogą spowodować zakażenie oka, prowadzące do poważnych uszkodzeń oka, a nawet utraty wzroku.

Aby uniknąć przypadkowego zakażenia roztworu w wielodawkowym pojemniku, należy umyć ręce przed użyciem leku i chronić końcówkę zakraplacza przed kontaktem z jakąkolwiek powierzchnią.

Jeśli pacjent podejrzewa, że lek może być zakażony, lub jeśli oko zostało zakażone, należy skontaktować się natychmiast z lekarzem w sprawie dalszego używania tego pojemnika.

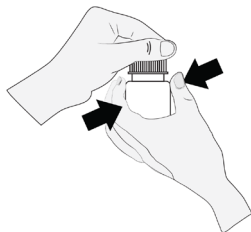
Instrukcja stosowania

Przed wkropleniem kropli do oczu:

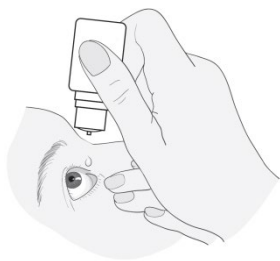
- Należy umyć ręce przed otwarciem butelki.
- Nie należy stosować tego leku, jeżeli zabezpieczenie na szyjce butelki zostało uszkodzone przed pierwszym użyciem leku.
- W przypadku pierwszego użycia, przed podaniem kropli do oka, pacjent powinien wypróbować użycie butelki z kropłomierzem, ściskając ją powoli, aż jedna kropla zostanie wypuszczona z butelki. Należy to zrobić z dala od oka.
- Jeżeli pacjent jest pewny, że może wkroplić pojedynczą kroplę leku, powinien przyjąć najbardziej komfortową pozycję do jego zakroplenia (może usiąść, położyć się na plecach albo stanąć przed lustrem).

Wkroplenie:

1. Należy trzymać butelkę bezpośrednio poniżej nakrętki, którą należy odkręcić w celu otwarcia butelki. Nie należy niczym dotykać końcówki kropłomierza, aby uniknąć zanieczyszczenia roztworu.



2. Należy odchylić głowę do tyłu i trzymać butelkę powyżej oka.



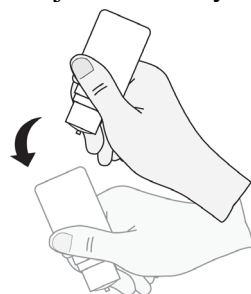
3. Odciągnąć dolną powiekę delikatnie w dół, tak aby między gałką oczną a powieką utworzyła się kieszonka i spojrzeć w górę.

Butelkę należy delikatnie ścisnąć w jej środkowej części, aż kropla swobodnie zostanie wkroplona do oka pacjenta. Należy pamiętać, że może być kilka sekund opóźnienia pomiędzy ściśnięciem butelki a uwolnieniem kropli z butelki. Nie należy zbyt mocno ścisnąć butelki.

4. Należy wkroplić jedną kroplę do chorego oka (oczu) zgodnie ze wskazaniem lekarza. W celu rozprowadzenia kropli po powierzchni oka, pacjent powinien kilka razy mrugnąć okiem. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

5. Zamknąć oko i naciskać wewnętrzny kącik oka palcem przez około dwie minuty. Pomaga to zapobiec przedostaniu się leku do całego organizmu.

6. Jeżeli lekarz zalecił stosowanie leku również do drugiego oka, należy powtórzyć czynności opisane w punktach od 2. do 5. Czasami leczenia wymaga tylko jedno oko i lekarz poinformuje pacjenta, które oko jest chore i wymaga leczenia.



7. Po użyciu, a przed zakręceniem, należy wstrząsnąć butelką w dół, nie dotykając końcówki kroplomierza, w celu usunięcia pozostałości płynu z końcówki. Jest to konieczne w celu zapewnienia możliwości wkroplenia kolejnych kropli.

8. Po podaniu wszystkich dawek, pewna ilość leku Vizidor pozostanie w butelce. Pacjent nie powinien być zaniepokojony, ponieważ w butelce znajduje się dodatkowa ilość leku Vizidor, a pacjent otrzyma pełną dawkę leku zaleconą przez lekarza. Po zakończeniu zaleconego leczenia nie należy wykorzystywać nadmiaru leku pozostałego w butelce.

Nie wolno stosować kropli do oczu dłużej, niż przez 28 dni po pierwszym otwarciu butelki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vizidor

Jeżeli pacjent zastosuje większą liczbę kropli do oczu niż zalecona lub jakakolwiek zawartość opakowania zostanie połączona, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Vizidor

Ważne jest, aby stosować ten lek według zaleceń lekarza.

Jeżeli pacjent pominie dawkę leku, należy ją zastosować jak najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się czas zastosowania kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki leku i powrócić do regularnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Vizidor

Jeżeli pacjent zamierza przerwać leczenie, należy uprzednio porozmawiać z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeżeli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, należy przerwać stosowanie leku i pilnie szukać pomocy lekarza.

Podczas stosowania dorzolamidu bez substancji konserwujących w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 osób)

- Uczucie pieczenia i kłucia w oczach.

Często (występują u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Choroby rogówki z objawami bólu oka i niewyraźnego widzenia (powierzchniowe punkcikowate zapalenie rogówki)
- Wydzielina z oka i swędzenie oczu (zapalenie spojówek)
- Podrażnienie lub zapalenie powiek
- Niewyraźne widzenie
- Bóle głowy, nudności
- Gorzki smak w ustach
- Osłabienie.

Niezbyt często (występują u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Zapalenie tęczówki

Rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- Mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp
- Przejściowa krótkowzroczność, mogąca ustąpić po przerwaniu leczenia
- Obecność płynu pod siatkówką (odwarstwienie naczyniówki po zabiegach filtracyjnych)
- Ból oka
- Formowanie się strupów na powiekach
- Niskie ciśnienie w oku
- Obrzęk rogówki (z zaburzeniami widzenia)
- Podrażnienie oka, w tym zaczerwienienie
- Kamica nerkowa
- Zawroty głowy
- Krwawienia z nosa
- Podrażnienie gardła
- Suchość w jamie ustnej
- Miejscowa wysypka skórna (kontaktowe zapalenie skóry)
- Ciężkie reakcje skórne
- Reakcje alergiczne, jak wysypka, pokrzywka, świąd, w rzadkich przypadkach obrzęk warg, oczu i ust, duszność, rzadziej świszczący oddech.

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

- Duszność
- Uczucie ciała obcego w oku (uczucie, że w oku coś się znajduje)
- Silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne (kołatanie serca)
- Przyspieszone tętno
- Zwiększone ciśnienie tętnicze krwi

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 Vizidor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu butelki, lek ten może być przechowywany maksymalnie przez 28 dni.

Nie stosować leku Vizidor po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że zabezpieczenie na szyjce butelki zostało uszkodzone przed pierwszym użyciem.

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 Vizidor

- Substancją czynną leku jest dorzolamid.
Każdy mililitr zawiera 20 mg dorzolamidu (w postaci dorzolamidu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: hydroksyetyloceluloza, mannitol (E421), sodu cytrynian dwuwodny, sodu wodorotlenek (E524) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Vizidor i co zawiera opakowanie

5 ml przezroczystego, bezbarwnego, lekko lepkiego, wodnego roztworu w białej, nieprzejrzywej butelce z LDPE z systemem Novelia składającym się z kroplomierza (z HDPE i silikonu) z białą zakrętką z HDPE.

Wielkość opakowania: 1, 3 lub 4 butelki w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

EXCELVISION
27 st. La Lombardière, ZI La Lombardière,
07100 ANNONAY
Francja

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	Vizidor 20 mg/ml Augentropfen
Dania	Vizidor
Irlandia	Dorzolamide PharmaSwiss 20 mg/ml Eye drops, Solution
Niemcy	Vizidor 20 mg/ml Augentropfen, Lösung
Polska	Vizidor
Wielka Brytania	Vizidor
Czechy	Vizidor
Estonia	Vizidor
Łotwa	Vizidor
Słowacja	Vizidor

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023