

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Vizimaco 0,3 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

bimatoprostum/timololum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Vizimaco un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Vizimaco lietošanas
3. Kā lietot Vizimaco
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Vizimaco
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Vizimaco un kādam nolūkam to lieto

Vizimaco satur divas dažādas aktīvās vielas (bimatoprostu un timololu), kas abas pazemina acs spiedienu. Bimatoprosts pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par prostamīdiem, prostaglandīna analogiem. Timolols pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par bēta blokatoriem.

Acī ir caurspīdīgs, ūdeņains šķidrums, kas baro acs iekšējo daļu. Šis šķidrums tiek nepārtraukti izvadīts no acs un tā vietā veidojas jauns šķidrums. Ja šķidrumu nav iespējams pietiekami ātri izvadīt, paaugstinās acs iekšējais spiediens un tas var izraisīt redzes traucējumus (slimību, ko sauc par glaukomu). Vizimaco darbojas, samazinot šķidruma veidošanos, kā arī palielinot izvadītā šķidruma daudzumu. Tā rezultātā pazeminās acs iekšējais spiediens.

Vizimaco acu pilienus lieto paaugstināta acs spiediena ārstēšanai pieaugušajiem, tai skaitā gados vecākiem cilvēkiem. Šis paaugstinātais spiediens var izraisīt glaukomu. Ārsts Jums parakstīs Vizimaco, kad citi acu pilieni, kas satur tikai bēta blokatorus vai prostaglandīnu analogus, nebūs bijuši pietiekami efektīvi vieni paši.

Šīs zāles nesatur konservantus.

2. Kas Jums jāzina pirms Vizimaco lietošanas

Nelietojiet Vizimaco acu pilienus šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret bimatoprostu, timololu, bēta blokatoriem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums pašlaik ir vai agrāk ir bijušas elpceļu slimības, piemēram, astma un/vai smaga hroniska obstruktīva plaušu slimība (plaušu slimība, kas var izraisīt sēkšanu, apgrūtinātu elpošanu un/vai ilgstošu klepu), vai cita veida elpošanas traucējumi;
- ja Jums ir sirds slimības, piemēram, lēna sirdsdarbība, sirdsdarbības blokāde vai sirds mazspēja.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja Jums pašlaik ir vai agrāk ir bijis kāds no turpmāk minētajiem traucējumiem, pirms Vizimaco lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- koronārā sirds slimība (simptomi var būt sāpes vai saspringuma sajūta krūtīs, elpas trūkums vai smakšana), sirds mazspēja, zems asinsspiediens,
- sirdsdarbības ātruma traucējumi, piemēram, lēna sirdsdarbība,
- elpošanas traucējumi, astma vai hroniska obstruktīva plaušu slimība,
- ar sliktu asinsriti saistīta slimība (piemēram, Reino slimība vai Reino sindroms),
- vairogdziedzera pārmērīga aktivitāte, jo timolols var maskēt vairogdziedzera slimības pazīmes un simptomus,
- diabēts, jo timolols var maskēt pazemināta cukura līmeņa asinīs pazīmes un simptomus,
- smagas alerģiskas reakcijas,
- aknu vai nieru darbības traucējumi,
- acu virsmas bojājumi,
- viena acu slāņa atdalīšanās acs ābolā pēc acs spiediena pazemināšanai veiktas operācijas,
- zināmi makulas tūskas (tīklenes pietūkums acī, kā rezultātā pasliktinās redze) riska faktori, piemēram, kataraktas operācija.

Ja Jums ir zināma paaugstināta jutība saskaroties ar sudrabu, Jums nevajadzētu lietot šīs zāles.

Pastāstiet ārstam pirms Jums tiek uzsākta operācijas veikšanai nepieciešamā anestēzija, ka Jūs lietojat Vizimaco, jo timolols var izmainīt dažu anestēzijas laikā lietotu zāļu iedarbību.

Ārstēšanas laikā Vizimaco var izraisīt tauku zudumu ap aci, kas var likt Jūsu acs rievai padziļināties, acīm izskatīties iekritušām (enofthalmis), augšējam plakstiņam noslīdēt (ptoze), ādai ap Jūsu acīm kļūt stingrākai (dermatohalāzes involūcija) un Jūsu acs baltuma apakšējai daļai kļūt redzamākai (sklēras apakšējās daļas redzamība). Izmaiņas parasti ir vieglas, bet, ja tās ir izteiktas, tās var ietekmēt Jūsu redzes lauku. Izmaiņas var izzust, ja pārtraucat lietot Vizimaco.

Vizimaco ietekmē skropstas var kļūt tumšākas un pastiprināties to augšana, plakstiņu āda un arī varavīksnene var kļūt tumšāka. Šīs pārmaiņas var būt paliekošas.

Pārmaiņas var kļūt pamanāmākās, ja tiek ārstēta tikai viena acs. Saskaņojiet ar ādas virsmu, Vizimaco var izraisīt apmatojuma augšanu.

Bērni un pusaudži

Vizimaco nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Vizimaco

Vizimaco var ietekmēt vai to var ietekmēt citas Jūsu lietotās zāles, tai skaitā citi glaukomas ārstēšanai lietoti acu pilieni. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat vai plānojat lietot:

- zāles asinsspiediena pazemināšanai,
- sirds līdzekļus,
- zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- hinidīnu (lieto sirdsdarbības traucējumu un dažu malārijas veidu ārstēšanai)
- zāles depresijas ārstēšanai, piemēram, fluoksetīnu un paroksetīnu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Nelietojiet Vizimaco, ja esat grūtniece, izņemot gadījumus, kad ārsts Jums to ir tomēr ieteicis.

Nelietojiet Vizimaco, ja barojat bērnu ar krūti. Timolols var izdalīties krūts pienā. Konsultējieties ar ārstu pirms jebkādu zāļu lietošanas krūts barošanas laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Vizimaco dažiem pacientiem var izraisīt redzes miglošanos. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiēt mehānismus, kamēr simptomi nav izzuduši.

Vizimaco satur nātrija dihidrogēnfosfāta heptahidrātu.

Šīs zāles satur 0,0285 mg fosfātu katrā pilienā, kas ir līdzvērtīgi 0,95 mg/ml.

Ja Jums ir acs priekšējā caurspīdīgā slāņa (radzenes) nopietni bojājumi, ļoti retos gadījumos fosfāti var izraisīt duļķainu plankumu veidošanos uz radzenes, kas saistīts ar kalcija izgulsnēšanos ārstēšanas laikā.

3. Kā lietot Vizimaco

Vienmēr lietojiet Vizimaco tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Parastā deva ir viens pilienš vienreiz dienā no rīta vai vakarā katrā ārstējamā acī. Lietojiet vienā un tai pašā laikā katru dienu.

Lai izvairītos no kontaminācijas, nepieskarieties ar vairākdevu pudelītes galu acij vai zonai ap acīm. Tā jūs varat savainot savas acis. Acu pilienu šķīdumu var piesārņot baktērijas, kas var izraisīt acu infekcijas, kā rezultātā var tikt nodarīts kaitējums acīm, vai pat zaudēta redze.

Lai nepieļautu iespējamo vairākdevu pudelītes piesārņojumu, neļaujiet vairākdevu pudelītes dozatora uzgalim saskarties ar jebkādu virsmu.

Norādījumi par lietošanu

Pirms acu pilienu iepilināšanas:

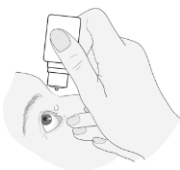
- Pirms pudelītes atvēršanas nomazgājiet rokas.
- Nelietojiet šīs zāles, ja pirms pirmās lietošanas pamanāt, ka drošības gredzens uz pudelītes kakliņa ir bojāts.
- Lietojot zāles pirmo reizi, pirms iepilināt tās acīs, Jums vajadzētu pamēģināt izmantot pilinātāja pudelīti, lēnām to saspiežot, lai izspiestu tikai vienu pilienu tāpat gaisā, turot pa gabalu no acs.
- Kad pārlicināties, ka varat izspiest tikai vienu pilienu vienā reizē, izvēlieties pozu, kas Jums šķiet visērtākā pilināšanai acīs (Jūs varat apsēsties, atgulties uz muguras vai stāvēt spoguļa priekšā).

Iepilināšana:

1. Turiet pudelīti tieši pie korķīša un pagrieziet to, lai attaisītu pudelīti. Ar pudelītes uzgali nekam nepieskarieties, lai nepiesārņotu šķīdumu.



2. Atlieciet galvu atpakaļ un paceliet pudelīti virs acs.



3. Pavelciet uz leju apakšējo plakstiņu un skatieties augšup. Turot pa vidu, viegli saspiediet pudelīti, un ļaujiet pilienam iepilēt acī. Lūdzu ņemiet vērā, ka var būt pāris sekunžu intervāls starp pudelīties saspiešanu un piliena atdalīšanos no pilinātāja. Nespiediet pārāk stipri.

Ja piliens notek garām acij, mēģiniet vēlreiz.

Noslaukiet zāles, kas nopilējušas pa vaigu.

Ja Jums nav skaidrs, kā lietot zāles, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.



4. Pāris reizes pamirkšķiniet acis, lai pilieni pārklāj visu acs virsmu.



5. Pēc Vizimaco lietošanas, uzspiediet uz iekšējā acs kaktiņa pie deguna un paturiet 2 minūtes. Tas aizkavēs Vizimaco uzsūkšanos visā Jūsu ķermenī.

6. Atkārtojiet instrukcijas 2. – 5. punktu, lai iepilinātu zāles arī otrā acī, ja ārsts tā ir norādījis. Reizēm ir jāārstē tikai viena acs, un, ja tas attiecas uz Jums, ārsts Jums pateiks, kurai acij ārstēšana ir nepieciešama.



7. Pēc zāļu lietošanas, pirms aiztaisīt pudelīti, turot to ar uzgali uz leju, vienu reizi to nopuriniet, nepieskaroties pudelītes uzgalim, lai no uzgaļa nokratītu atlikušo šķīdumu. Tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu nākamo pilienu ievadīšanu.

8. Pēc tam, kad visas paredzētās Vizimaco devas ir ievadītas, pudelītē būs atlicis nedaudz šķīdums. Tas ir normāli, jo pudelīte ir uzpildīta ar nelielu rezervi, lai Jūs saņemtu visu Jums izrakstīto Vizimaco daudzumu. Nemēģiniet izlietot pilnīgi visas pudelītē atlikušās zāles pēc tam, kad esat pabeiguši ārstēšanas kursu.

Pēc pudelītes pirmās attaisīšanas nelietojiet acu pilienus ilgāk par 28 dienām.

Ja Jūs lietojiet Vizimaco vienlaicīgi ar citām acu zālēm, Vizimaco un citas zāles ievadiet ar 5 minūšu intervālu. Acu ziedi vai acu gēlu lietojiet pašu pēdējo.

Ja esat lietojis Vizimaco vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Vizimaco vairāk nekā noteikts, maz ticams, ka tas radīs nopietnu kaitējumu. Lietojiet nākamo devu ierastajā laikā. Ja raizējaties, konsultējaties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot Vizimaco

Ja esat aizmirsis lietot Vizimaco, tiklīdz atceraties, iepilniet vienu pilienu un pēc tam atgriezieties pie ierastās lietošanas shēmas. Nelietojiet divkāršu devu, lai kompensētu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Vizimaco

Lai nodrošinātu pilnvērtīgu iedarbību, Vizimaco jālieto katru dienu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Parasti Jūs varat turpināt pilienu lietošanu, izņemot gadījumus, kad ietekme ir nopietna. Ja raizējaties, konsultējaties ar ārstu vai farmaceitu. Nepārtrauciet Vizimaco lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu.

Lietojot Vizimaco, var rasties šādas blakusparādības:

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

Ietekme uz aci

- Apsārtums

Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

Ietekme uz aci

- dedzināšanas sajūta,
- nieze,
- durstīšanas sajūta,
- konjunktīvas (acs caurspīdīgā slāņa) kairinājums,
- jutība pret gaismu,
- acs sāpes,
- aizlīpušas acis,
- sausas acis,
- svešķermeņa sajūta acī,
- nelieli acs virsmas plīsumi ar iekaisumu vai bez tā,
- neskaidra redze,
- plakstiņu apsārtums un nieze,
- apmatojuma augšana ap aci,
- tumšāki plakstiņi,
- tumšāka āda ap acīm,
- garākas skropstas,
- acs kairinājums,
- acu asarošana,
- plakstiņu tūska,
- redzes pasliktināšanās.

Ietekme uz citām ķermeņa daļām

- iesnas,
- galvassāpes.

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

Ietekme uz aci

- netipiska sajūta acī,
- varavīksnenes iekaisums,
- konjunktīvas (acs caurspīdīgā slāņa) tūska,
- sāpīgi plakstiņi,
- nogurušas acis,

- skropstu ieaugšana,
- tumšāka varavīksnenes krāsa,
- plakstiņa atvēršanās no acs virsmas.
- tumšākas skropstas.

Ietekme uz citām ķermeņa daļām

- elpas trūkums.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Ietekme uz aci

- cistoīda makulas tūska (acs tīklenes pietūkums, kā rezultātā pasliktinās redze),
- acs pietūkums,
- neskaidra redze,
- diskomforta sajūta acīs.

Ietekme uz citām ķermeņa daļām

- apgrūtināta elpošana/sēkšana,
- alerģiskas reakcijas simptomi (pietūkums, acs apsārtums un ādas izsitumi),
- garšas sajūtas pārmaiņas,
- reiboņi,
- sirdsdarbības palēnināšanās,
- augsts asinsspiediens,
- miega traucējumi, nakts murgi,
- astma,
- matu izkrišana,
- ādas krāsas maiņa (periokulāra)
- nogurums.

Pacientiem, kuri lieto timololu vai bimatoprostu saturošus acu pilienus, ir novērotas papildu blakusparādības, tādēļ tās ir iespējamās arī Vizimaco lietošanas gadījumā.

Tāpat kā citas acīs lietotas zāles, timolols uzsūcas asinīs. Tas var izraisīt līdzīgas blakusparādības kā intravenozi un/vai iekšķīgi lietojamie bēta blokatori. Blakusparādību iespējamība pēc acu pilienu lietošanas ir mazāka nekā pēc zāļu lietošanas, piemēram, iekšķīgi vai injekciju veidā. Minētās blakusparādības ietver bimatoprostam un timololam raksturīgās reakcijas, kas novērotas, lietojot tos acu slimību ārstēšanai:

- smagas alerģiskas reakcijas ar pietūkumu un apgrūtinātu elpošanu, kas var būt bīstamas dzīvībai,
- zems cukura līmenis asinīs,
- depresija, atmiņas zudums, halucinācijas,
- ģībonis; insults; samazināta asins plūsma uz galvas smadzenēm; *myasthenia gravis* (palielināta muskuļu vājuma) pastiprināšanās; durstīšanas sajūta,
 - samazināta acs virsmas jutība; redzes dubultošanās; noslīdējis plakstiņš; viena acs ābola slāņa atdalīšanās pēc operācijas, kas veikta spiediena pazemināšanai acī; acs virsmas iekaisums, asiņošana acs aizmugurējā daļā (tīklenes asiņošana), acs iekaisums, pastiprināta mirkšķināšana,
 - ļoti bieži: tauku zudums acu zonā, kas var izraisīt plakstiņu rievās padziļināšanos, iegrimušas acis (enofthalm), plakstiņu noslīdēšanu (ptoze), ādas savilkšanos ap aci (dermatohalāzes involūcija) un acs baltuma apakšējās daļas lielāku redzamību (sklēras apakšējās daļas redzamība),
- sirds mazspēja; neregulāra sirdsdarbība vai sirds apstāšanās; lēna vai ātra sirdsdarbība, pārāk daudz šķidrums, galvenokārt ūdens, organismā; sāpes krūtīs,
- zems asinsspiediens, plaukstu, pēdu un locekļu pietūkums vai salšana, ko izraisa asinsvadu sašaurināšanās,
- klepus, astmas paasinājums; plaušu slimības, ko sauc par hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), paasinājums

- caureja; vēdersāpes; slikta dūša un vemšana; gremošanas traucējumi; sausa mute,
- sarkani plankumi uz ādas ar ādas lobīšanos; ādas izsitumi,
- muskuļu sāpes,
- samazināta dzimumtieksme; seksuāla disfunkcija.
- vājums,
- paaugstināti aknu darbību raksturojošo asins analīžu rezultāti.

Citas blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot fosfātus saturošus acu pilienus

Ļoti retos gadījumos pacientiem ar acs priekšējā caurspīdīgā slāņa (radzenes) nopietniem bojājumiem, uz radzenes ir veidojušies duļķaini plankumi, kas saistīts ar kalcija izgulsnēšanos ārstēšanas laikā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Vizimaco

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes etiķetes un kastītes pēc "EXP" vai "Derīgs līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

No mikrobioloģijas viedokļa pēc zāļu pirmās atvēršanas tās var uzglabāt ne ilgāk kā 28 dienas. Īpaši uzglabāšanas apstākļi nav nepieciešami. Cits uzglabāšanas ilgums vai apstākļi pēc zāļu atvēršanas ir lietotāja atbildība.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pirms pirmās lietošanas aizsargapvalks ir bojāts.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Vizimaco satur

- Aktīvās vielas ir 0,3 mg/ml bimatoprosta un 5 mg/ml timolola, kas atbilst 6,8 mg/ml timolola maleāta.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds, nātrijs hidrogēnfosfāta heptahidrāts, citronskābes monohidrāts E330, nātrijs hidroksīds E524 un/vai sāļsskābe E507 (pH (skābuma) līmeņa regulēšanai) un ūdens injekcijām.

Vizimaco ārējais izskats un iepakojums

Vizimaco ir bezkrāsains ūdens šķīdums, tā daudzums ir 3 ml; tas praktiski nesatur daļiņas un ir iepildīts baltā necaurspīdīgā 5 ml ZBPE pudelītē ar baltu Novelia dozatoru (ABPE un silikons) un baltu ABPE vāciņu, iepakots kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi: 1 vai 3 pudelītes pa 3 ml šķīduma iepakotas kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Īrija

Ražotājs

Excelvision,

27 rue de la Lombardière,

ZI La Lombardière,

07100 Annonay

Francija

Pharmathen S.A.,

6 Dervenakion Str.

15351 Pallini, Attiki,

Grieķija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2022