

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok** latanoprostum/timololum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Vizilatan Duo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vizilatan Duo používat
3. Jak se přípravek Vizilatan Duo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vizilatan Duo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **41. Co je přípravek Vizilatan Duo a k čemu se používá**

Přípravek Vizilatan Duo obsahuje dvě léčivé látky: latanoprost a timolol. Latanoprost patří do skupiny léčiv, zvaných analoga prostaglandinů. Timolol patří do skupiny léků zvaných betablokátory. Latanoprost působí tak, že zvyšuje přirozený odtok nitrooční tekutiny do krevního oběhu. Timolol zpomaluje tvorbu nitrooční tekutiny.

Přípravek Vizilatan Duo se používá ke snížení nitroočního tlaku v případě glaukomu s otevřeným úhlem (zelený zákal) nebo oční hypertenze. Obě tato onemocnění jsou charakterizovaná zvýšením tlaku uvnitř postiženého oka a mohou mít vliv na zrak. Váš lékař Vám předepisuje přípravek Vizilatan Duo v případě, když jiné léky nefungují dostatečně.

Přípravek Vizilatan Duo lze podávat dospělým mužům a ženám (včetně starších pacientů), ale nedoporučuje se pro podání u dětí a dospívajících do věku 18 let.

Oční kapky Vizilatan Duo jsou sterilním roztokem, který neobsahuje konzervační látky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vizilatan Duo používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Vizilatan Duo**

- jestliže jste alergický(á) na latanoprost nebo timolol, betablokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte, nebo jste v minulosti měl(a) onemocnění dýchacích cest, jako astma nebo těžkou chronickou obstrukční plicní chorobu (těžkou plicní chorobu, která může způsobovat sípání, potíže s dýcháním a/nebo dlouhodobý kašel),

- jestliže trpíte závažným srdečním onemocněním nebo poruchami srdečního rytmu.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže jste měl(a) v minulosti nebo máte v současnosti:

- onemocnění věnčitých tepen (příznaky mohou zahrnovat bolest nebo tíseň na hrudi, dušnost nebo dušení), srdeční selhání, nízký krevní tlak,
- poruchy srdečního rytmu, jako např. pomalý srdeční rytmus,
- problémy s dýcháním, astma nebo chronická obstrukční plicní nemoc,
- onemocnění charakterizované špatnou cirkulací krve (jako např. Raynaudova choroba nebo Raynaudův syndrom),
- cukrovka, protože timolol může maskovat známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi,
- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože timolol může maskovat známky a příznaky této poruchy,
- máte podstoupit anebo jste podstoupil(a) jakoukoli oční operaci (včetně operace šedého zákalu),
- oční potíže (jako např. bolest oka, podráždění oka, zánět oka nebo rozmazané vidění),
- syndrom suchého oka,
- nosíte kontaktní čočky. Můžete tento přípravek používat, ale dbejte pokynů pro používání kontaktních čoček v bodu 3.
- anginu pectoris (zejména typ nazývaný Prinzmetalova angina),
- závažné alergické reakce, jejichž léčba obvykle vyžaduje léčbu v nemocnici,
- jste trpěl(a) nebo trpíte virovou infekcí oka způsobenou *herpes simplex virem*.

Informujte svého lékaře před operačním zákrokem, že používáte přípravek Vizilatan Duo, jelikož timolol může ovlivnit účinky některých léčivých přípravků používaných během anestezie.

### **Děti a dospívající**

Vizilatan Duo není určen pro děti a dospívající mladší 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Vizilatan Duo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), včetně očních kapek a léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Vizilatan Duo může ovlivňovat nebo být ovlivněn dalšími léky, které užíváte, včetně ostatních očních kapek k léčbě glaukomu. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo se chystáte užívat léky ke snížení krevního tlaku, léky na srdce nebo k léčbě cukrovky.

Zejména se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte některý z následujících léků:

- prostaglandiny, jejich analoga nebo deriváty (používány pro stažení a uvolnění hladkého svalstva, rozšíření a zúžení krevních cév, kontrolu krevního tlaku a ovlivňování zánětu)
- betablokátory (používány k léčbě vysokého krevního tlaku, anginy pectoris, některých abnormálních srdečních rytmů, infarktu myokardu, úzkosti, migrény, glaukomu a příznaků nadměrné aktivity štítné žlázy)
- epinefrin (používáný k léčbě život ohrožujících alergických reakcí způsobených kousnutím nebo bodnutím hmyzem, jídlem, léky, latexem a dalšími příčinami)
- léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, jako jsou blokátory kalciového kanálu, guanethidin, antiarytmika, digitalisové glykosidy nebo parasymptomimetika,
- chinidin (používá se k léčbě onemocnění srdce a některých typů malárie),
- antidepresiva jako např. fluoxetin a paroxetin.

### **Vizilatan Duo s jídlem a pitím**

Běžná jídla, potraviny nebo nápoje nemají žádný vliv na to, kdy a jak máte používat přípravek Vizilatan Duo.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

### Těhotenství

Nepoužívejte přípravek Vizilatan Duo během těhotenství, pokud to Váš lékař nepovažuje za nezbytné. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### Kojení

Nepoužívejte přípravek Vizilatan Duo, pokud kojíte. Tento přípravek může přecházet do mateřského mléka. Poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete používat jakýkoliv lék během kojení.

### Plodnost

Ve studiích na zvířatech bylo zjištěno, že latanoprost a timolol nemají žádný vliv na plodnost u mužů ani u žen.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po podání přípravku Vizilatan Duo můžete přechodně zaznamenat rozmazané vidění. Pokud k tomu dojde, neřídte motorové vozidlo ani neobsluhujte stroje, dokud tento účinek neodezní.

### **Přípravek Vizilatan Duo obsahuje glyceromakrogol-40-hydroxystearát**

Tento přípravek obsahuje glyceromakrogol-40-hydroxystearát, který může způsobovat kožní reakce.

### **Tento přípravek obsahuje fosfáty**

Tento přípravek obsahuje 0.18 mg fosfátů v jedné kapce roztoku, což odpovídá 6.43 mg fosfátů v jednom ml roztoku. Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

## **3. Jak se přípravek Vizilatan Duo používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé (včetně starších pacientů) je jedna kapka denně do každého léčeného oka.


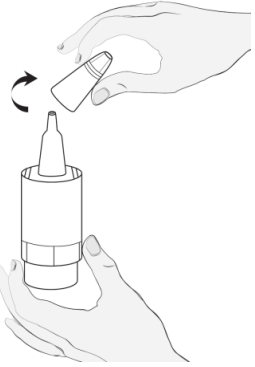
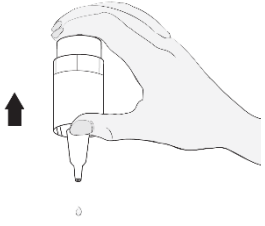

Nepoužívejte přípravek Vizilatan Duo častěji než jednou denně, protože účinek léčby se může při častějším použití snižovat.

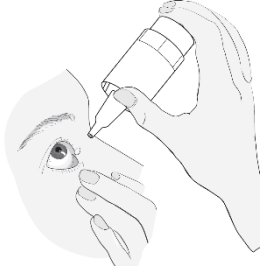
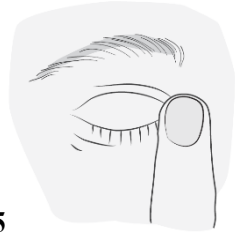
Používejte přípravek Vizilatan Duo dle doporučení Vašeho lékaře tak dlouho, dokud lékař léčbu neukončí.

Váš lékař může během léčby přípravkem Vizilatan Duo vyžádat zvláštní vyšetření srdce a krevního oběhu.

### **Používání kontaktních čoček**

Nosíte-li kontaktní čočky, je nutné je před podáním přípravku Vizilatan Duo vyjmout. Po podání přípravku Vizilatan Duo počkejte 15 minut, poté je možné čočky opět vrátit do oka.

<p><b>Návod k použití:</b></p>  <p><b>1a</b></p>  <p><b>1b</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyjměte lahvičku (<b>obrázek 1a</b>) z krabičky a poznamenejte si datum otevření na krabičce i lahvičce na k tomu určeném místě.</li> <li>• Vezměte si přípravek a zrcátko.</li> <li>• Umyjte si ruce.</li> <li>• Odstraňte víčko (<b>obrázek 1b</b>).</li> </ul>
 <p><b>2</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Držte lahvičku dnem vzhůru, palec opřete o válcovitou část aplikátoru a další prsty o dno lahvičky. Před prvním použitím pumpujte opakovaně aplikátorem asi 15krát (<b>obrázek 2</b>). Případný bělavý vzhled kapek není na závadu.</li> </ul>
 <p><b>3</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zakloňte hlavu dozadu. Prstem jemně stáhněte dolní víčko postiženého oka, až se vytvoří “kapsa” mezi okem a víčkem. Sem budete aplikovat kapku přípravku (<b>obrázek 3</b>).</li> <li>• Špičku kapátka umístěte do blízkosti oka. Dle potřeby použijte zrcátko.</li> </ul>

 <p>4</p>  <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nedotýkejte se kapací koncovkou oka, víčka ani okolních a jiných povrchů. Může dojít ke kontaminaci roztoku.</li> <li>• Jemně stiskněte dno lahvičky, aby se uvolnila kapka přípravku (<b>obrázek 4</b>).</li> <li>• Pokud minete, zkuste to znovu.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Po použití přípravku zmáčkněte prstem vnitřní koutek postiženého oka u nosu na 2 minuty (<b>obrázek 5</b>). Pomůže to zabránit proniknutí přípravku do zbytku těla.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokud máte používat přípravek pro obě oči, opakujte stejný postup s druhým okem.</li> <li>• Lahvičku ihned po použití pevně uzavřete.</li> <li>• Používejte pouze jednu lahvičku přípravku najednou. Neodstraňujte víčko lahvičky, dokud nechcete přípravek použít.</li> <li>• Aby se předešlo infekci, <b>musíte 4 týdny po prvním otevření lahvičku zlikvidovat a použít novou lahvičku.</b></li> </ul>

#### **Jestliže používáte přípravek Vizilatan Duo s jinými očními kapkami**

Počkejte alespoň 5 minut mezi použitím přípravku Vizilatan Duo a jinými očními kapkami.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Vizilatan Duo, než jste měl(a)**

Jestliže si do oka nakapete příliš mnoho kapek, mohl(a) byste pociťovat mírné podráždění oka a oko může slzet nebo zčervenat. Tyto příznaky by měly ustoupit, ale pokud máte obavy, obraťte se na svého lékaře pro radu.

#### **Jestliže spolknete přípravek Vizilatan Duo**

Jestliže neúmyslně spolknete přípravek Vizilatan Duo, obraťte se ihned na svého lékaře.

Pokud spolknete hodně přípravku Vizilatan Duo, může Vám být špatně, můžete mít bolest břicha, cítit se unaveně, mít návaly a závratě a začít se potit.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Vizilatan Duo použít**

Pokračujte další dávkou v obvyklou dobu. Nezdvoujnásobujte následující počet kapek, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. V případě pochybností se zeptejte svého lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obvykle můžete pokračovat v léčbě, pokud nežádoucí účinky nejsou závažné. Pokud Vás některé nežádoucí účinky znepokojují, informujte o tom svého lékaře. Neukončujte léčbu, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Níže jsou uvedeny známé nežádoucí účinky vyskytující se při používání očních kapek obsahujících latanoprost a timolol. Nejvýznamnějším nežádoucím účinkem je možnost postupné, trvalé změny barvy oka. Je také možné, že tento přípravek obsahující latanoprost a timolol jako léčivé látky může způsobit vážné změny ve způsobu fungování vašeho srdce. Zaznamenáte-li změny srdečního rytmu nebo funkce, poraďte se se svým lékařem a sdělte mu, že používáte přípravek Vizilatan Duo.

Známé nežádoucí účinky při použití očních kapek s obsahem latanoprostu/timololu jsou následující:

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10)**

- Postupná změna barvy oka/očí spočívající ve zvýšení hnědého pigmentu v barevné části oka, zvané duhovka. Pokud máte smíšenou barvu oka/očí (tj. modro-hnědou, šedo-hnědou, zeleno-hnědou nebo žluto-hnědou), spíše zaznamenáte tuto změnu, než když je barva Vašeho oka/očí jednobarevná (modrá, šedá, zelená nebo hnědá). K této změně může dojít v průběhu několika let. Změna může být trvalá a může být výraznější, léčíte-li přípravkem Vizilatan Duo pouze jedno oko. Tato změna barvy oka/očí nezpůsobuje žádné další potíže. Změna barvy oka se po ukončení léčby tímto přípravkem dále nemění.

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10)**

- Podráždění oka (můžete mít pocit pálení, svědění, bodání oka nebo pocit písku či jiného cizího tělesa v oku/očích) a bolest oka.

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta ze 100)**

- Bolest hlavy;
- zarudnutí oka, zánět oka (konjunktivitida), rozmazané vidění, slzení, zánět očních víček, podráždění nebo poškození povrchu oka;
- kožní vyrážky nebo svědění (pruritus).

#### **Další nežádoucí účinky**

Podobně jako jiné přípravky podávané do očí se latanoprost a timolol vstřebává do krve. Četnost nežádoucích účinků po použití očních kapek je nižší, než pokud se léčiva podávají např. ústy nebo injekčně.

Ač nebyly pozorovány u očních kapek obsahujících léčivé látky latanoprost a timolol, následující nežádoucí účinky byly pozorovány u jedné z léčivých látek obsažených v přípravku Vizilatan Duo a proto se mohou při používání tohoto přípravku vyskytnout. Uvedené nežádoucí účinky zahrnují reakce pozorované v rámci skupinových účinků betablokátorů (např. timolol) používaných k léčbě očních potíží:

- Rozvoj virové infekce oka způsobené *herpes simplex virem*;
- generalizované alergické reakce zahrnující otok podkoží, který se může objevit v oblastech, jako jsou obličej a končetiny, a může způsobit blokádu dýchacích cest, což může vést k potížím s polykáním nebo dýcháním; kopřivku nebo svědící vyrážku, lokalizovanou a generalizovanou vyrážku, svědění, náhlou těžkou život ohrožující alergickou reakci;
- nízká hladina cukru v krvi;
- závrať;
- nespavost, deprese, noční můry, ztráta paměti, halucinace;
- mdloby, mozková příhoda, nedostatečné krevní zásobení mozku, zhoršení známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (svalová porucha), neobvyklé pocity, jako pocit píchání špendlíky a jehlami a bolest hlavy;

- otok sítnice (makulární edém), tekutinou vyplněná cysta na duhovce, světloplachost, vzhled vpadlého oka (prohloubení záhybu očního víčka);
- známky a příznaky podráždění oka (např. pálení, bodání, svědění, slzení, zarudnutí), zánět očního víčka, zánět rohovky, rozmazané vidění a odchlípení vrstvy obsahující cévy pod sítnicí (cévnatky) po filtračním výkonu, což může způsobit poruchy zraku, snížená citlivost rohovky, suché oči, poškození rohovky, pokles horního očního víčka (způsobuje, že je oko napůl zavřené), dvojitě vidění;
- ztmavnutí kůže kolem očí, změny očních řas a jemných chloupků kolem oka (zvýšení počtu, prodloužení, zesílení a ztmavnutí), změny směru růstu očních řas, otok kolem oka, otok barevných částí oka (iritida/uveitida), zjizvení povrchu oka;
- ušní šelest (tinitus);
- angina pectoris, zhoršení anginy pectoris u pacientů, kteří již mají srdeční onemocnění;
- pomalá srdeční frekvence, bolest na hrudi, bušení srdce, otoky, změny rytmu nebo rychlosti srdečního tepu, měštnavé srdeční selhání (srdeční onemocnění s dušností a otokem nohou v důsledku zadržování tekutin), některé typy poruch srdečního rytmu, srdeční záchvat, srdeční selhání;
- nízký krevní tlak, špatná cirkulace krve způsobující necitlivost a bledost prstů, chladné ruce a nohy;
- dušnost, zúžení dýchacích cest v plicích (především u pacientů s již přítomným onemocněním), ztížené dýchání, kašel, astma, zhoršení astmatu;
- poruchy chuti, pocit na zvracení, porucha trávení, průjem, sucho v ústech, bolest břicha, zvracení;
- vypadávání vlasů, bílo-stříbrná kožní vyrážka (připomínající lupénku) nebo zhoršení lupénky, kožní vyrážka;
- bolest kloubů, bolest svalů nezpůsobená pohybem, svalová slabost, únava;
- sexuální dysfunkce, snížení libida.

U některých pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
 Šrobárova 48  
 100 41 Praha 10  
 Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Vizilatan Duo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě na lahvičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Aby se předešlo infekci, **je po prvním otevření přípravek možné uchovávat maximálně po dobu 4 týdnů**. Poznamenejte si datum otevření na krabici na k tomu určeném místě.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Vizilatan Duo obsahuje

- Léčivou látkou je latanoprostum a timololum.
- Jeden ml roztoku obsahuje latanoprostum 0,05 mg a timololum 5 mg (jako timololi maleas 6,8 mg).
- Dalšími složkami jsou glyceromakrogol-40-hydroxystearát, chlorid sodný, dinatrium-edetát, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenufosforečnan sodný, kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

### Jak přípravek Vizilatan Duo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Vizilatan Duo obsahuje 2,5 ml čirého, bezbarvého, vodného roztoku, dodávaného v krabici obsahující 5ml bílý, vícedávkový obal (HDPE) s pumpičkou (PP, HDPE, LDPE) s oranžovým tlakovým válcem a víčkem (HDPE).

Dostupné velikosti balení:

Krabička obsahující 1, 3 nebo 4 lahvičky s 2,5 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

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

#### Výrobce:

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

Lomapharm GmbH  
Langes Feld 5  
31860 Emmerthal  
Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Dánsko	Vizilatan Duo
Belgie	Vizilaticom 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing Vizilaticom 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution Vizilaticom 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Česká republika	Vizilatan Duo
Estonsko	Vizilatan Duo
Francie	KILATIM 50 microgrammes/ml + 5 mg /ml, collyre en solution



Itálie	Vizilatan
Lucembursko	Vizilatimo
Maďarsko	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Německo	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Nizozemsko	Vizilaticom 50 microgram/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Polsko	Vizilatan Duo
Portugalsko	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
Rakousko	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Rumunsko	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Španělsko	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 6. 2022**