

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

### **Vizilatan 0,05 mg/ml oční kapky, roztok** latanoprost

**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, ošetřujícího lékaře Vašeho dítě nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, ošetřujícímu lékaři Vašeho dítěte 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vizilatan používat
3. Jak se přípravek Vizilatan používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vizilatan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Vizilatan patří do skupiny léčiv, nazývaných analoga prostaglandinů. Působí tak, že zvyšuje přirozený odtok nitrooční tekutiny do krevního oběhu.

Přípravek Vizilatan se používá k léčbě **glaukomu s otevřeným úhlem (zelený zákal)** a **oční hypertenze (zvýšený nitrooční tlak)** u dospělých. Oba tyto problémy jsou spojeny se zvýšeným nitroočním tlakem a mohou ovlivnit Váš zrak.

Přípravek Vizilatan se rovněž používá k léčbě zvýšeného očního tlaku a glaukomu u všech věkových kategorií dětí.

Přípravek Vizilatan lze podávat dospělým mužům a ženám (včetně starších pacientů) i dětem a dospívajícím od narození do věku 18 let. Přípravek Vizilatan nebyl zkoušen u předčasně narozených dětí (mladších než gestační věk 36 týdnů).

Přípravek Vizilatan je sterilní roztok, který neobsahuje žádné konzervační látky

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

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

- jestliže jste alergický(á) na latanoprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

### **Upozornění a opatření**

Před použitím tohoto přípravku u Vás nebo Vašeho dítěte se poraďte se svým lékařem nebo s lékařem ošetřujícím Vaše dítě nebo lékárníkem:

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě podstoupil nebo se chystáte na operaci oka (včetně operace šedého zákalu);
- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte očními potížemi (jako je bolest oka, podráždění nebo zánět, rozmazané vidění);
- jestliže Vy nebo Vaše dítě máte suché oči;
- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte těžkým nebo špatně kontrolovaným průduškovým astmatem;
- jestliže Vy nebo Vaše dítě nosíte kontaktní čočky. Můžete nadále používat přípravek Vizilatan, ale dbejte doporučení pro nošení kontaktních čoček v bodě 3;
- jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) virovou infekcí oka způsobenou virem *herpes simplex*.

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

Je možné vzájemné ovlivňování přípravku Vizilatan s jinými léky. Informujte svého lékaře, lékaře ošetřujícího Vaše dítě nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě používáte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete používat, a to i o lécích (nebo očních kapkách), které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem zejména, pokud používáte prostaglandiny, analoga prostaglandinů nebo jejich deriváty.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Nepoužívejte přípravek Vizilatan pokud jste těhotná nebo kojíte, jestliže to Váš lékař nepovažuje za nutné. 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.

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

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

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

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

### **Přípravek Vizilatan obsahuje fosfáty**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,19 mg fosfátů v jedné kapce roztoku, což odpovídá 6,79 mg/ml. 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 používá**

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

Doporučené dávkování přípravku u dospělých (včetně starších pacientů) a dětí je jedna kapka do postiženého oka (očí) jednou denně. Nejvhodnější doba pro aplikaci je večer.

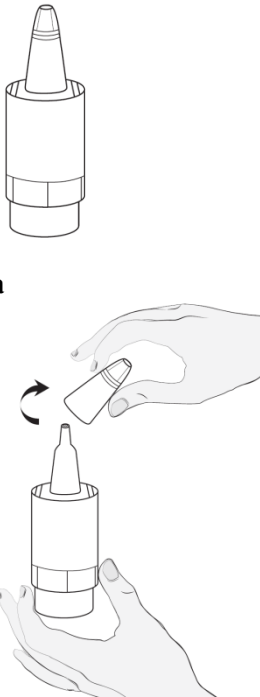
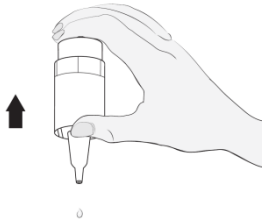
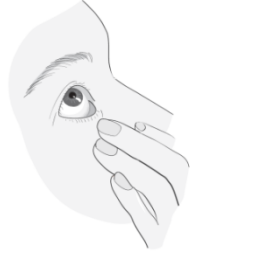

Nepoužívejte přípravek Vizilatan častěji než 1krát denně, protože při častějším používání se snižuje účinnost léčby.


Používejte přípravek Vizilatan dle doporučení Vašeho lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě až řeknou, že můžete léčbu ukončit.

## Používání kontaktních čoček

Nosíte-li Vy nebo Vaše dítě kontaktní čočky, je před podáním přípravku Vizilatan nutné je vyjmout. Po podání přípravku Vizilatan vyčkejte 15 minut, poté je možné čočky opět vrátit do oka.

### Návod k použití:

 <p>1a</p> <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vyměňte 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>2</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 Vás nemusí znepokojovat.</li></ul>
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zakloňte hlavu nebo hlavu Vašeho dítěte dozadu. Prstem jemně stáhněte dolní víčko postiženého oka, až se vytvoří “kapsa” mezi okem a víčkem. Zde 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>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Nedotýkejte se kapací koncovkou oka, víčka ani okolních a jiných povrchů.</b> 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>

 <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po použití přípravku zmáčkněte prstem vnitřní koutek postiženého oka u nosu na 1 minutu. <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>• <b>Aby se předešlo infekci, musíte 4 týdny po prvním otevření lahvičku zlikvidovat a použít novou lahvičku.</b></li> </ul>

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

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

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Vizilatan, 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 nebo na lékaře ošetřujícího Vaše dítě o radu.

Jestliže Vy nebo Vaše dítě neúmyslně spolknete přípravek Vizilatan, obraťte se ihned na svého lékaře.

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

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

#### **Jestliže jste přestal(a) přípravek Vizilatan používat**

Chcete-li ukončit léčbu přípravkem Vizilatan, kontaktujte svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě.

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.

Byly zaznamenány následující nežádoucí účinky u přípravku Vizilatan:

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

- Pozvolná změna barvy oka – zvýšení množství hnědého pigmentu v duhovce. Pokud má barevná část vašeho oka (duhovka) smíšenou barvu (tj. modro-hnědou, šedo-hnědou, žluto-hnědou nebo zeleno-hnědou), můžete spíše zaznamenat tuto změnu, než když máte duhovku jednobarevnou (modrou, šedou, zelenou nebo hnědou). Ke změně barvy oka může docházet po dobu několika let, ačkoliv obvykle ji lze zaznamenat po 8 měsících léčby. Tato změna může být trvalá a může být výraznější, léčíte-li přípravkem Vizilatan pouze jedno oko. Změna barvy oka nezpůsobuje žádné další komplikace. Po ukončení léčby přípravkem Vizilatan k ní již nedochází.
- Zčervenání oka.

- Podráždění oka (pocit pálení, bodání, svědění oka, pocit písku nebo pocit cizího tělesa v oku). Pokud se u Vás vyskytne podráždění očí natolik závažné, že způsobuje nadměrné slzení oči nebo uvažujete o ukončení léčby, okamžitě informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru (do týdne). Možná bude nutné, aby byla Vaše léčba přehodnocena, a aby bylo zajištěno, že dostáváte léčbu odpovídající Vašemu stavu.
- Pozvolná změna řas a chloupků na očních víčkách a v okolí léčeného oka, pozorovaná nejčastěji u japonské populace. Tyto změny zahrnují ztmavnutí řas, jejich prodloužení, zesílení a zvětšení počtu.

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

- Zánět okrajů víček (blefaritida).
- Bolest oka, citlivost na světlo (fotofobie).
- Podráždění oka (zánět spojivek).
- Zánět nebo podráždění povrchu oka (keratitis punctata), většinou bez příznaků.

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

- Otok očního víčka.
- Suchost oka.
- Zánět rohovky (keratitida).
- Rozmazané vidění.
- Zánět barevné části oka (uveitida).
- Otok sítnice (makulární edém) včetně otoku sítnice vedoucího ke zhoršení vidění (cystoidní makulární otok).
- Kožní vyrážka.
- Bolest na hrudi (angina pectoris), bušení srdce (palpitace).
- Astma, dušnost.
- Bolest na hrudi.
- Bolest hlavy, závratě.
- Bolest svalů, bolest kloubů.

#### **Vzácné (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 1000)**

- Zánět duhovky (iritida).
- Příznaky otoku (edém rohovky) nebo poškrábání/poškození (eroze rohovky) povrchu oka.
- Otok okolí oka (periorbitální edém).
- Nepravidelný růst řas nebo růst řas v další řadě.
- Zjizvení povrchové vrstvy oka.
- Tekutinou naplněný útvar v barevné části oka (cysta duhovky).
- Kožní reakce na očním víčku, ztmavnutí pokožky očního víčka.
- Zhoršení astmatu.
- Silné svědění kůže.
- Rozvoj virové infekce oka způsobené virem herpes simplex (herpetická keratitida).
- Tvorba tekutinou naplněných puchýřů na povrchu oka, které mohou způsobit zarudnutí, podráždění a otok oka a okolní tkáně (oční pemfigoid nebo pseudopemfigoid spojivky).

#### **Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 1000)**

- Zhoršení anginy pectoris u pacientů s onemocněním srdce.
- Vzhled vpadlého oka (prohloubený záhyb očního víčka).

#### **Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)**

- Kašel a zánět a bolest nosu nebo v krku (nazofaryngitida).
- Infekce horních cest dýchacích.
- Zarudnutí očního víčka (erytém očního víčka).
- Podráždění očního víčka.
- Krusty na okraji víčka.
- Slzení (zvýšená tvorba slz).

Nežádoucí účinky pozorované častěji u dětí než u dospělých jsou: rýma a horečka.

U pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku, byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (ukládání vápenatých solí v rohovce projevující se vznikem zakalených skvrn).

#### **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 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.

#### **Vezměte na vědomí následující pokyny pro uchovávání:**

Neotevřenou lahvičku: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Po prvním otevření lahvičky: Nevyžadují se 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 krabičce i lahvičce 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 obsahuje**

- Léčivou látkou je latanoprost.
- Jeden ml roztoku obsahuje 50 mikrogramů latanoprostu.
- 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 vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Vizilatan je čirý, bezbarvý, vodný roztok, dodávaný v krabičce obsahující 5ml bílý, vícedávkový obal (HDPE) s pumpičkou (PP, HDPE, LDPE) s oranžovým tlakovým válcem a víčkem (HDPE). Lahvička obsahuje 2,5 ml roztoku odpovídajících přibližně 80 kapkám roztoku.

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.  
6, Dervenakion Str  
Pallini, Attiki  
15351 Řecko

Lomapharm GmbH  
Langes Feld 5  
31860 Emmerthal  
Německo

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

Dánsko	Vizilatan
Bulharsko	Визилат 0,05 mg/ml капки за очи, разтвор
Česká republika	Vizilatan
Francie	Vizilatan 50 microgrammes/ml, collyre en solution
Chorvatsko	Vizilatan 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina
Maďarsko	Vizilatan 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp
Nizozemsko	Vizilatan 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Polsko	Vizilatan
Řecko	Visiolatan
Slovenská republika	Vizilatan 0,05 mg/ml

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 12. 2023**