Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Vizilatan 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina
latanoprost

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, liječniku Vašeg djeteta ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu kod sebe ili Vašeg djeteta, potrebno je obavijestiti liječnika, liječnika Vašeg djeteta ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Vizilatan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vizilatan
3. Kako primjenjivati Vizilatan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vizilatan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vizilatan i za što se koristi

Vizilatan pripada skupini lijekova koji se nazivaju analozima prostaglandina. Djeluje tako da povećava otjecanje očne vodice iz oka u krvotok.

Vizilatan se koristi za liječenje stanja koja nazivamo **glaukom otvorenog kuta** i **povišen očni tlak** u odraslih. Oba stanja su povezana s povišenim tlakom unutar oka te mogu štetno djelovati na vid.

Vizilatan se također koristi i za liječenje povišenog očnog tlaka i glaukoma u djece svih dobnih skupina i u beba.

Vizilatan se može primjenjivati u odraslih muškaraca i žena (uključujući starije osobe) i u djece od rođenja do 18-te godine života. Vizilatan nije ispitivan u prijevremeno rođene djece (novorođenčad rođena prije 36. tjedna trudnoće).

Vizilatan 50 mikrograma/ml kapi za oko je sterilna otopina koja ne sadrži konzervanse.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vizilatan

Nemojte primjenjivati Vizilatan:
- ako ste alergični na latanoprost ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, liječniku Vašeg djeteta ili ljekarniku prije nego primijenite Vizilatan ili prije nego ga primijenite Vašem djetetu ako se išta od sljedećeg može odnositi na Vas ili Vaše dijete:

- ako se Vi ili Vaše dijete spremate na bilo kakvu operaciju oka (uključujući operaciju očne mrene) ili ste imali nekakvu operaciju na oku u prošlosti,
- ako Vi ili Vaše dijete bolujete od očnih bolesti (kao što je bol u oku, nadraženost oka, upala oka ili zamagljen vid),
- ako Vi ili Vaše dijete bolujete od suhih očiju,

HALMED
09 - 01 - 2026
ODOBRENO

- ako Vi ili Vaše dijete imate tešku ili neodgovarajuće kontroliranu astmu,
- ako Vi ili Vaše dijete nosite kontaktne leće. Možete i dalje primjenjivati Vizilatan, no slijedite upute za osobe koje nose kontaktne leće u dijelu 3,
- ako bolujete ili ste bolovali od virusne infekcije oka uzrokovane virusom herpes simplex (HSV).

Drugi lijekovi i Vizilatan
Vizilatan može stupati u interakcije s drugim lijekovima. Obavijestite svog liječnika, liječnika koji liječi Vaše dijete ili ljekarnika o lijekovima koje uzimate ili biste mogli uzeti Vi ili Vaše dijete, uključujući i lijekove (ili kapi za oči) koji se uzimaju bez recepta.
Pogotovo razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako znate da koristite prostaglandine, prostaglandinske analoge ili derivate prostaglandina.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ne smijete uzimati Vizilatan ako ste trudni ili dojite osim ako Vaš liječnik smatra to potrebnim. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima
Moguće je privremeno zamućenje vida nakon primjene lijeka Vizilatan. Ako se to dogodi, nemojte upravljati niti koristiti se alatima ili strojevima dok Vam se vid ne popravi.

Vizilatan sadrži makrogolglicerol hidroksistearat 40
Ovaj lijek sadrži makrogolglicerol hidroksistearat 40, koji može uzrokovati reakcije na koži.

Vizilatan sadrži fosfatni pufer
Ovaj lijek sadrži 0,19 mg fosfata u jednoj kapi što odgovara 6,79 mg/ml.
Ako patite od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), fosfati mogu u vrlo rijetkim slučajevima uzrokovati zamagljene mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

3. Kako primjenjivati Vizilatan

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili liječnik koji liječi Vaše dijete. Provjerite s liječnikom, liječnikom koji liječi Vaše dijete ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučeno doziranje za odrasle osobe (uključujući i osobe starije životne dobi) jest jedna kap jednom dnevno u oboljelo oko (ili oči). Najbolje vrijeme je navečer.

Nemojte primjenjivati Vizilatan češće od jednom dnevno jer se učinkovitost terapije može smanjiti s češćom primjenom.

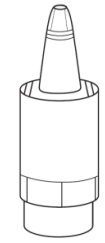
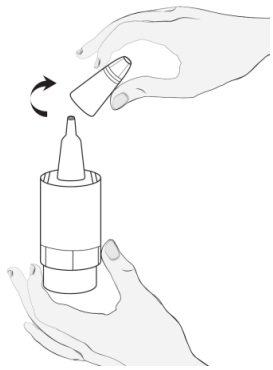
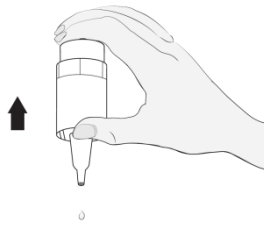
Primijenite Vizilatan točno onako kako Vam je rekao liječnik ili liječnik koji liječi Vaše dijete i primjenjujte ga onoliko dugo koliko Vam je rekao liječnik.

Osobe koje nose kontaktne leće

Ako Vi ili Vaše dijete nosite kontaktne leće, uklonite ih prije primjene lijeka Vizilatan. Nakon primjene lijeka Vizilatan pričekajte 15 minuta i zatim ponovno stavite leće.

HALMED
09 - 01 - 2026
ODOBRENO

Upute za uporabu

 **1a**  **1b**	• Izvadite bočicu **(slika 1a)** iz kartonske kutije i zapišite datum otvaranja na označenom mjestu na kartonskoj kutiji i na bočici. • Uzmite bočicu s lijekom i zrcalo. • Operite ruke. • Otvorite poklopac **(slika 1b)**.
 **2.**	• Bočicu držite okrenuto naopako, tako da Vam je palac na širokom dijelu pri vrhu bočice, a ostali prsti na dnu. Prije prve primjene pritisnite pumpicu na bočici uzastopno 15 puta **(slika 2.)**. Moguć bjelkasti izgled kapi ne bi trebao zabrinjavati.
 3.	• Zabacite glavu ili glavu Vašeg djeteta prema natrag. Čistim prstom lagano povucite donju vjeđu prema dolje tako da nastane „džep" između donje vjeđe i oka. U taj prostor trebate ukapati kap **(slika 3.)**. • Približite vrh bočice oku. Upotrijebite zrcalo ako Vam je tako lakše.

HALMED
09 - 01 - 2026
ODOBRENO

 4.	• **Kapaljkom nemojte dodirivati oko ili vjeđu, okolna područja oka ni druge površine.** To može dovesti do kontaminacije kapi. • Lagano stisnite donji dio bočice tako da isteče po jedna kap lijeka **(slika 4.)**. • Ako kapljica ne kapne na predviđeno mjesto, pokušajte ponovno.
 5.	• Nakon ukapavanja prstom pritisnite kut oka blizu nosa na 1 minutu **(slika 5.)**. Tako će se spriječiti dopiranje lijeka u ostatak tijela.
	• Ako trebate ukapati lijek u oba oka, ponovite iste korake i za drugo oko. • Bočicu čvrsto zatvorite odmah nakon primjene. • Nemojte upotrebljavati više bočica lijeka istovremeno. Ne otvarajte poklopac sve dok ne trebate upotrijebiti bočicu. • **Bočicu morate baciti 4 tjedna nakon prvog otvaranja** kako bi se spriječile infekcije i upotrijebiti novu bočicu.

Ako primjenjujete Vizilatan s drugim kapima za oči
Nakon primjene lijeka Vizilatan pričekajte najmanje 5 minuta prije primjene drugih kapi.

Ako primijenite više Vizilatana nego što ste trebali
Ako ukapate previše kapi u oko, možda ćete osjetiti blagu nadraženost oka i oko može početi suziti i pocrvenjeti. To bi trebalo proći, no ako ste zabrinuti, obratite se liječniku ili liječniku koji liječi Vaše dijete za savjet.
Ako slučajno Vi ili Vaše dijete progutate Vizilatan, obratite se što prije svom liječniku za savjet.

Ako ste zaboravili primijeniti Vizilatan
Nastavite s uobičajenom dozom u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. U slučaju bilo kakvih nejasnoća obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ako prestanete primjenjivati Vizilatan
Ako ne želite više primjenjivati Vizilatan trebate se posavjetovati s Vašim liječnikom ili liječnikom Vašeg djeteta.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Slijede poznate nuspojave primjenom lijeka Vizilatan:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika):
- Postupna promjena boje Vašeg oka jer se povećava količina smeđeg pigmenta u šarenici. Veća je vjerojatnost da će Vam se to dogoditi ako imate mješovitu boju očiju (plavo-smeđe, sivo-smeđe, žuto-smeđe ili zeleno-smeđe oči), nego ako imate jednoličnu boju očiju (plave, sive, zelene ili

HALMED
09 - 01 - 2026
ODOBRENO

smeđe oči). Promjene u oku mogu se javiti nakon nekoliko godina, iako su u pravilu vidljivije unutar 8 mjeseci od početka liječenja. Promjena boje može biti trajna i može biti uočljivija ako primijenite Vizilatan u samo jedno oko. Promjena boje oka neće uzrokovati nikakve probleme. Nakon što prekinete liječenje Vizilatanom mijenjanje boje oka se neće nastaviti.
- Crvenilo oka.
- Nadraženost oka (osjećaj žarenja, pijeska u očima, svrbež, bockanje ili osjećaj stranog tijela u oku). Ako osjetite nadraženost oka dovoljno jaku da oko prekomjerno suzi ili da počnete razmatrati prekid uzimanja lijeka, neodloživo (unutar tjedan dana) se savjetujte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom. Možda će se vaša terapija morati ponovno procijeniti kako biste nastavili primati odgovarajuću terapiju za svoje stanje.
- Postupna promjena na trepavicama liječenog oka i sitnim dlačicama oko oka, što se najčešće javlja u osoba japanskog podrijetla. Promjene se odnose na tamnjenje te na povećanje dužine, debljine i broja trepavica.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika):
- Upala očnih vjeđa (blefaritis)
- Bol u oku, osjetljivost na svjetlost (fotofobija)
- Iritacija oka (konjuktivitis)
- Upala ili iritacija površine oka (točkasti keratitis), uglavnom bez simptoma

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika):
- Oticanje očnih vjeđa
- Suhoća očiju
- Upala rožnice (keratitis)
- Zamagljen vid
- Upala obojenog dijela oka (uveitis)
- Oticanje mrežnice oka (makularni edem) uključujući oticanje mrežnice unutar oka koje dovodi do pogoršanja vida (cistoidni makularni edem)
- Kožni osip
- Bol u prsima (angina pektoris), osjet srčane aktivnosti (palpitacije)
- Astma, kratkoća daha (dispneja)
- Bol u prsištu
- Glavobolja, vrtoglavica
- Bol u mišićima, bol u zglobovima
- Mučnina
- Povraćanje

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- Upala šarenice (iritis)
- Simptomi oticanja površine oka (edem rožnice) ili grebanja/oštećenje na površini oka (erozija rožnice)
- Promjena smjera u kojem rastu trepavice ili može izrasti drugi red trepavica
- Stvaranje ožiljaka na površini oka
- Prostor ispunjen tekućinom unutar obojanog djela oka (cista na šarenici)
- Kožne reakcije na vjeđama, tamnjenje kože vjeđa
- Pogoršanje astme
- Teški svrbež kože
- Razvoj virusnih infekcija oka uzrokovanih herpes simpleks virusom (HSV)
- Stvaranje mjehurića ispunjenih tekućinom na površini oka koji mogu uzrokovati crvenilo, iritaciju i oticanje oka i okolnog tkiva (očni pemfigoid ili pseudopemfigoid spojnice oka).

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
- Pogoršanje angine u bolesnika koji već boluju od bolesti srca
- Izgled upalih očiju (produbljivanje sulkusa vjeđa)

HALMED
09 - 01 - 2026
ODOBRENO

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- Kašalj i upaljeni nos ili grlo (nazofaringitis)
- Upala gornjih dišnih puteva
- Crvenilo vjeđa (eritem vjeđe)
- Iritacija vjeđa
- Stvaranje kore na rubu vjeđa
- Suzenje (pojačana lakrimacija)

Nuspojave češće zabilježene u djece u odnosu na odrasle su curenje i svrbež nosa te vrućica.

U vrlo rijetkim slučajevima neki bolesnici koji pate od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice) razvili su zamagljene mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vizilatan

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Imajte na umu sljedeće upute za čuvanje lijeka:

Neotvorene bočice: Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
Nakon prvog otvaranja bočice: Nisu potrebni posebni uvjeti čuvanja.

Bočicu morate baciti 4 tjedna nakon prvog otvaranja kako bi se spriječile infekcije. Zapišite datum otvaranja bočice na označenom mjestu na kartonskoj kutiji i na bočici.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

HALMED
09 - 01 - 2026
ODOBRENO

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vizilatan sadrži

- Djelatna tvar je latanoprost.
  Svaki ml otopine sadrži 50 mikrograma latanoprosta.
- Drugi sastojci jesu makrogolglicerol hidroksistearat 40, natrijev klorid, dinatrijev edetat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, bezvodni dinatrijev fosfat, klorovodična kiselina i/ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH vrijednosti), voda za injekcije.

Kako Vizilatan izgleda i sadržaj pakiranja

Vizilatan dolazi kao 2,5 ml prozirne, bezbojne, vodene otopine bez vidljivih čestica, što odgovara količini od oko 80 kapi otopine, u kartonskoj kutiji koja sadrži bijeli spremnik od 5 ml s više doza (HDPE), s pumpicom (PP, HDPE, LDPE), zelenim tlačnim cilindrom i čepom (HDPE).

Veličine pakiranja:
kartonske kutije koje sadrže 1, 3 ili 4 bočice s 2,5 ml otopine

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:
Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irska

Proizvođač:
Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str
Pallini, Attiki
15351 Grčka
i
Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:
Adexilis Adria d.o.o., Gračansko borje 32, 10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 99 3022 467

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u prosincu 2025.

HALMED
09 - 01 - 2026
ODOBRENO