

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Vizioblok 5 mg/ml kapi za oko, otopina timolol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Vizioblok i za što se koristi

Vizioblok sadrži tvar koja se zove timolol, a pripada skupini lijekova koji se zovu beta-blokatori. Timolol snižuje tlak u oku/očima. Koristi se u odraslih osoba za liječenje kroničnog glaukoma otvorenog kuta i sekundarnog glaukoma, kada je očni tlak povišen. Vizioblok kapi za oko, otopina je sterilna otopina koja ne sadrži konzervans.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vizioblok

Nemojte primjenjivati Vizioblok:

- ako ste alergični na timolol, beta-blokatore ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate ili ste u prošlosti imali dišne tegobe poput astme ili teškog kroničnog opstruktivnog bronhitisa (teška plućna bolest koja može uzrokovati piskanje pri disanju, otežano disanje i/ili dugotrajan kašalj);
- ako imate usporene otkucaje srca, zatajenje srca ili poremećaje srčanog ritma (nepravilne otkucaje srca);
- ako imate "kardiogeni šok" – stanje srca koje je ozbiljno, a uzrokovano je vrlo niskim krvnim tlakom i koje može izazvati sljedeće simptome: omaglicu i ošamućenost, ubrzane otkucaje srca, bljedilo kože, znojenje, nemir, gubitak svijesti.

Ako niste sigurni trebate li primijeniti Vizioblok, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Vizioblok ako imate ili ste u prošlosti imali:

- koronarnu bolest srca (simptomi mogu uključivati bol ili stezanje u prsnoj koži, nedostatak zraka ili gušenje), zatajenje srca;
- glaukom zatvorenog kuta – bolest kod koje tlak u oku postaje previsok;
- nizak krvni tlak;
- poremećaje srčanog ritma, poput usporenih otkucaja srca;
- dišne tegobe, astmu ili kroničnu opstruktivnu plućnu bolest;

- bolest loše cirkulacije krvi (poput Raynaudove bolesti ili Raynaudova sindroma);
- šećernu bolest jer timolol može prikriti znakove i simptome niske razine šećera u krvi;
- prekomjerno aktivnu štitnjaču jer timolol može prikriti znakove i simptome;
- mišićnu slabost;
- tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom);
- abnormalnosti krvi i tjelesnih tekućina (metabolička acidoza);
- bol u nogama pri hodanju zbog loše cirkulacije u nogama (klaudikacija);
- smanjenu bubrežnu funkciju ;
- ako nosite meke kontaktne leće. Vizioblok nije ispitivan u bolesnika koji nose kontaktne leće. Ako nosite kontaktne leće morate se konzultirati s liječnikom prije primjene lijeka Vizioblok.

Ako imate povijest kontaktne preosjetljivosti na srebro, ne biste trebali koristiti ovaj lijek.

Prije operacije recite liječniku da primjenjujete Vizioblok jer timolol može utjecati na djelovanje nekih lijekova koji se koriste tijekom anestezije.

Ako sumnjate da Vam Vizioblok izaziva alergijsku reakciju ili preosjetljivost (npr. kožni osip ili crvenilo i svrbež oka), odmah se obratite svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Vizioblok se u mladih bolesnika načelno mora primjenjivati uz oprez. U novorođenčadi, dojenčadi i male djece Vizioblok se mora primjenjivati uz izniman oprez. Ako se razviju kašalj, piskanje pri disanju, neuobičajeno disanje ili neuobičajeni prekidi u disanju (apneja), primjena lijeka mora se odmah prekinuti. Obratite se svom liječniku što je prije moguće. Koristan bi mogao biti i prijenosni monitor apneje.

Drugi lijekovi i Vizioblok

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Vizioblok može utjecati na djelovanje drugih lijekova koje primjenjujete ili drugi lijekovi mogu utjecati na ovaj lijek, uključujući druge kapi za oči koje se koriste za liječenje glaukoma.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili namjeravate uzimati lijekove koji **snizuju krvni tlak, lijekove za srce ili lijekove za liječenje šećerne bolesti.**

Važno je da prije primjene lijeka Vizioblok obavijestite svog liječnika ako uzimate jedan ili više sljedećih lijekova:

- kapi za oči koje sadrže adrenalin
- antagonist kalcija, poput nifedipina, verapamila ili diltiazema, koji se često koriste za liječenje visokog krvnog tlaka, angine, poremećaja srčanog ritma ili Raynaudova sindroma
- gvanetidin, lijek koji se često koristi za liječenje visokog krvnog tlaka
- parasimpatomimetički lijek, koji Vam je možda propisan za lakše mokrenje. Parasimpatomimetici su i posebna vrsta lijekova koja se ponekad koristi za normalizaciju pražnjenja crijeva.
- digoksin, lijek koji se koristi za ublažavanje srčanog zatajenja ili liječenje poremećaja srčanog ritma
- kinidin, koji se koristi za liječenje srčanih bolesti i nekih vrsta malarije
- antidepresive koji se zovu fluoksetin i paroksetin
- antiaritmike (uključujući amiodaron)
- klonidin, lijek koji se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka
- druge beta-blokatore koji se uzimaju kroz usta ili u obliku kapi za oči jer oni pripadaju istoj skupini lijekova kao i Vizioblok i stoga može doći do pojačanog (aditivnog) učinka inzulina i drugih antidijabetika koji se uzimaju na usta (oralni)

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Primjena tijekom trudnoće

Nemojte primjenjivati Vizioblok ako ste trudni, osim ako Vaš liječnik ne smatra da je to potrebno.

Primjena tijekom dojenja

Nemojte primjenjivati Vizioblok ako dojite. Timolol može prijeći u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kod primjene lijeka Vizioblok mogu se javiti nuspojave kao što su omaglica, umor te promjene vida poput zamagljena vida, ovješene gornje vjeđe (zbog čega je oko stalno napola zatvoreno) i dvoslika; te nuspojave mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i/ili rada sa strojevima. Nemojte upravljati vozilima niti raditi sa strojevima dok se ne budete osjećali bolje i dok Vam se vid ne razbistri.

3. Kako primjenjivati Vizioblok

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Vaš će liječnik odlučiti koliko kapi trebate primijeniti svaki dan i koliko ih dugo trebate koristiti.

Preporučena doza je jedna kap u zahvaćeno oko/oči jedanput ili dvaput na dan (jedna ujutro i jedna navečer) svaki dan.

Nemojte mijenjati preporučenu dozu bez savjetovanja sa svojim liječnikom.

Nemojte dopustiti da vrh višedoznog spremnika dođe u kontakt sa okom ili područjem oko oka. To može prouzročiti ozljedu Vašeg oka. Kapi za oko, otopina može biti onečišćena bakterijama koje mogu prouzročiti infekciju oka koja može dovesti do ozbiljnog oštećenja oka, čak i gubitka vida. Kako biste izbjegli onečišćenje višedoznog spremnika, čuvajte vrh višedoznog spremnika dalje od dodira s bilo kojom površinom.

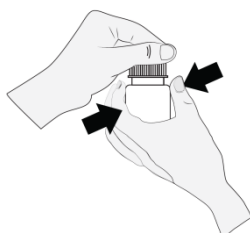
Upute za primjenu

Prije ukapavanja kapi za oko:

- Operite ruke prije nego što otvorite bočicu.
- Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite da je zatvarač s evidencijom otvaranja na vratu bočice već slomljen prije prve uporabe
- Kod prve uporabe, nakon što skinete zatvarač, nemojte odmah namjestiti kapaljku iznad oka, nego prvo polako stisnite bočicu i istisnite jednu kap u zrak kako biste se navikli na pritisak i vrijeme potrebno za primjenu jedne kapi. Ako nakon toga imate poteškoća s istiskivanjem jedne po jedne kapi, možete ponoviti ovaj korak.
- Odaberite položaj koji Vam je najudobniji za ukapavanje kapi (možete sjesti, leći na leđa ili stati ispred zrcala).

Ukapavanje:

1) Uhvatite bočicu odmah ispod zatvarača i okrenite zatvarač da biste je otvorili. Nemojte ništa dodirivati kapaljkom bočice kako biste izbjegli onečišćenje otopine.



2) Zabacite glavu unatrag i postavite bočicu iznad oka.



3) Povucite donju vjeđu prema dolje i usmjerite pogled prema gore. Lagano stisnite bočicu po sredini i pričekajte da Vam kap padne u oko. Imajte na umu da nakon stiskanja bočice može proći nekoliko sekundi prije nego kap izađe i padne u oko. Nemojte prejako stisnuti bočicu.

Ako niste sigurni kako primijeniti lijek, pitajte svojeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

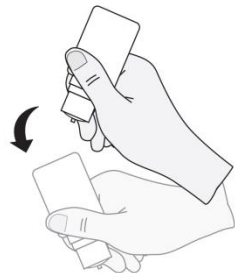


4) Trepnite nekoliko puta kako bi se kap razlila po cijelom oku.



5) Nakon primjene lijeka Vizioblok prstom pritisnite kut oka koji se nalazi uz nos i tako držite 2 minute. Ovo pomaže da timolol ne ulazi u ostatak Vašeg tijela.

6) Slijedite upute navedene pod koracima 2 do 5 za ukapavanje lijeka i u drugo oko.



7) Nakon primjene, a prije zatvaranja bočice, bočica se mora otresti jednom u smjeru prema dolje, bez dodirivanja kapaljke, kako bi se uklonili tragovi tekućine na vrhu. To je potrebno kako bi se osigurala isporuka naknadnih kapi lijeka.

Na kraju u bočici može preostati mala količina otopine. Razlog tome jest višak otopine u svim bočicama, kojim se osigurava da za primjenu uvijek bude dostupno 5 ml otopine.

Nemojte koristiti kapi za oči dulje od 28 dana nakon prvog otvaranja bočice.

Primjena u djece i adolescenata

Prije nego što Vaše dijete počne koristiti Vizioblok, liječnik će obaviti detaljan pregled i odlučiti je li ovaj lijek prikladan za Vaše dijete. Vaše će se dijete, osobito ako je novorođenče, trebati pažljivo promatrati jedan do dva sata nakon prve doze te strogo nadzirati kako bi se uočili mogući znakovi nuspojava.

Način primjene u djece:

U svako zahvaćeno oko svaki puta treba ukapati samo jednu kap lijeka Vizioblok. Za primjenu kapi za oko slijedite upute prethodno navedene u dijelu "Upute za primjenu".

Trajanje liječenja u djece

Liječnik Vašeg djeteta odlučit će koliko dugo treba primjenjivati kapi.

Ako primijenite više lijeka Vizioblok nego što ste trebali

Ako ukapate previše kapi u oko ili progutate kapi, može doći do:

- glavobolje
- omaglice ili ošamućenosti
- otežanog disanja
- boli u prsnom košu
- osjećaja usporenih srčanih otkucaja

Ako se to dogodi, odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Vizioblok

Važno je da primjenjujete Vizioblok onako kako Vam je propisao liječnik.

- Ako propustite dozu, primijenite kapi što je prije moguće.
- Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i primijenite sljedeću u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Vizioblok

Ako želite prestati primjenjivati ovaj lijek, najprije razgovarajte sa svojim liječnikom. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Obično možete nastaviti s primjenom kapi, osim u slučajevima kada su nuspojave ozbiljne. Ako ste zabrinuti, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom. Nemojte prestati primjenjivati Vizioblok bez razgovora s liječnikom.

Ozbiljne nuspojave

Odmah se obratite Vašem liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava koja zahtjeva hitno medicinsko liječenje:

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- teška iznenadna životno opasna alergijska reakcija s iznenadnim osipom, oticanjem ispod kože koje se može javiti u područjima kao što je lice ili udovi i može ometati dišne putove što može uzrokovati otežano disanje i gutanje, te nesvjestica (unutar nekoliko minuta do nekoliko sati) zbog preosjetljivosti (anafilaktička reakcija)
- paraliza, poremećaji govora, gubitak svijesti zbog smanjenog dotoka krvi u mozak, poremećaj dotoka krvi u mozak koji može dovesti do moždanog udara
- promjene u ritmu ili brzini otkucaja srca, kongestivno zatajenje srca (srčana bolest koju prate nedostatak zraka te oticanje stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine), jedna vrsta poremećaja srčanog ritma, srčani udar, zatajenje srca

- otežano disanje, nedostatak zraka, piskanje pri disanju, kašalj
- vrlo usporeni puls
- iznenadno smanjenje vida nakon kirurškog zahvata radi liječenja glaukoma
- osip na licu, upala bubrega, vrućica, bol u zglobovima i mišićima zbog bolesti vezivnog tkiva. Bolest koja se zove lupus (sistemski eritemski lupus).
- povećan broj znakova i simptoma miastenije gravis (mišićni poremećaj koji uzrokuju slabost mišića i umor mišića oka i/ili mišića koji se koriste pri gutanju, žvakanju i disanju)
- Raynaudov fenomen (bijeli, "umrtvljeni" prsti na rukama i nogama)
- šepanje i bol u nozi pri hodanju zbog smanjenog dotoka krvi u noge
- u muškaraca se može razviti bolest koja zahvaća penis, a zove se Peyronijeva bolest. Znakovi mogu biti neuobičajena zakrivljenost, bol ili otvrdnuće tkiva penisa.

Druge nuspojave

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- zamagljen vid, znakovi i simptomi nadraženosti oka (npr. osjećaj pečenja, bockanja, svrbež, suženje, crvenilo), upala vjeđe, upala površine oka, nadraženost ili bol u oku, suhoća oka, smanjena osjetljivost rožnice (sloja u prednjem dijelu oka), erozija rožnice (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), osjećaj stranog tijela u oku, iscjedak
- glavobolja, omaglica

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- nesvjestica, opća slabost, umor
- depresija
- poremećaj vida
- mučnina, probavne smetnje

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- opće alergijske reakcije, uključujući lokaliziran i generaliziran osip, svrbež
- dvoslike, spuštena gornja vjeđa (zbog čega je oko stalno napola zatvoreno) i odvajanje jednog od slojeva unutar očne jabučice nakon kirurškog zahvata kako bi se smanjio tlak u oku
- nizak krvni tlak
- bol u prsnom košu, osjećaj lupanja srca, edem (nakupljanje tekućine)
- poteškoće sa spavanjem (nesanica), noćne more, gubitak pamćenja
- smanjen spolni nagon (libido)
- proljev, suha usta
- gubitak kose, kožni osip bijele, srebrnkaste boje (psorijaziformni osip) ili pogoršanje psorijaze
- zujanje u ušima
- neuobičajeni osjeti poput trnaca i bockanja
- hladne šake i stopala

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- halucinacije

Kao i drugi lijekovi koji se primjenjuju u oči, timolol se apsorbira u krv. To može uzrokovati nuspojave slične onima primijećenima kod primjene beta-blokatora u venu i/ili kroz usta. Učestalost nuspojava nakon lokalne primjene lijeka u oko manja je nego kod primjene lijekova kroz usta ili injekcijom. Nuspojave primijećene kod primjene lijekova iz skupine beta-blokatora za liječenje očnih bolesti uključuju:

- niske razine glukoze u krvi
- erozija rožnice (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), suženje i crvenilo očiju
- zatajenje srca
- teške alergijske reakcije sa oticanjem i otežanim disanjem
- kožni osip i svrbež
- poremećaj osjeta okusa, bol u trbuhu, povraćanje
- bol u mišićima koja nije posljedica tjelovježbe

- poremećaj spolne funkcije

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo 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 Vizioblok

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Vizioblok se može koristiti tijekom 28 dana nakon prvog otvaranja bočice.

Vizioblok se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Uvjerite se da je spremnik pravilno zatvoren.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vizioblok sadrži

- Djelatna tvar je timololmaleat.

Jedan ml Vizioblok 5 mg/ml otopine sadrži 6,834 mg timololmaleata (što odgovara 5 mg timolola).

- Drugi sastojci su: natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekciju.

Kako Vizioblok izgleda i sadržaj pakiranja

Vizioblok 5 mg/ml kapi za oko, otopina dolazi u obliku bistre i bezbojne vodene otopine u bijeloj neprozirnoj bočici od polietilena niske gustoće volumena 11 ml s bijelom kapaljkom Novelia (polietilen visoke gustoće i silikon) i bijelim zatvaračem od polietilena visoke gustoće.

Veličine pakiranja: 1 ili 2 bočice u kartonskoj kutiji.

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
15351 Pallini Attikis
Grčka

i

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

PharmaSwiss d.o.o.
D.T. Gavrana 11
Zagreb, Hrvatska
01 6311 833

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Država članica	Naziv lijeka
DK	Vizioblok
DE	Vizioblok 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
HR	Vizioblok 5 mg/ml kapi za oko, otopina

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2021.