

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

VIZITRAV 40 mikrograma/ml kapi za oko, otopina travoprost

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 liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Vizitrav i za što se koristi

Vizitrav sadrži travoprost, jedan od lijekova iz skupine pod nazivom analozi prostaglandina. Djeluje tako da snižava tlak u oku. Može se koristiti samostalno ili u kombinaciji s drugim kapima npr. beta-blokatorima, koji također snižavaju tlak.

Vizitrav kapi za oči se koriste za snižavanje povišenog očnog tlaka u odraslih, adolescenata i djece starije od 2 mjeseca. Ovaj tlak može uzrokovati bolest koja se naziva glaukom.

Vizitrav kapi za oko, otopina je sterilna otopina koja ne sadrži konzervans.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vizitrav

Nemojte primjenjivati Vizitrav

- ako ste alergični na travoprost ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ukoliko se to odnosi na Vas potražite savjet svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Vizitrav.

- Vizitrav može povećati dužinu, debljinu, boju i/ili broj trepavica. Zabilježene su i promjene na vjeđama uključujući neuobičajen rast dlaka ili u tkivima u području oko oka.
- Vizitrav može promijeniti boju šarenice (obojeni dio oka). Ova promjena može biti trajna. Moguća je i promjena boje kože u području oko oka.
- Ako ste imali operaciju katarakte, razgovarajte sa svojim liječnikom prije primjene Vizitrava.
- Ako imate ili ste imali upalu oka (iritis i uveitis), razgovarajte sa svojim liječnikom prije

- primjene Vizitrava.
- Vizitrav može, u rijetkim prilikama, uzrokovati nedostatak zraka ili piskanje pri disanju ili povećati simptome astme. Ako Vas brinu promjene u disanju tijekom primjene Vizitrava što prije se posavjetujte sa svojim liječnikom.
 - Travoprost se može apsorbirati kroz kožu. Ako bilo koji lijek dođe u dodir s kožom, odmah ga treba isprati. Ovo je osobito važno kod trudnica ili žena koje pokušavaju zatrudnjeti.
 - Ako nosite meke kontaktne leće, ne primjenjujte kapi dok su leće u oku. Nakon primjene kapi pričekajte 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Djeca i adolescenti

Vizitrav se može primijeniti kod djece od 2 mjeseca do <18 godina u istoj dozi kao i kod odraslih. Ne preporučuje se primjena Vizitrava u djece ispod 2 mjeseca starosti.

Drugi lijekovi i Vizitrav

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne koristite Vizitrav ako ste trudni. Ako mislite da biste mogli biti trudni odmah razgovarajte sa svojim liječnikom. Ako postoji mogućnost da zatrudnite, morate koristiti odgovarajuću kontracepciju dok primjenjujete Vizitrav.

Ne primjenjujte Vizitrav ako dojite. Vizitrav može prijeći u mlijeko.

Obratite se svom liječniku za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Može se dogoditi da Vam se vid zamuti neko vrijeme neposredno nakon primjene Vizitrava. Nemojte upravljati vozilima i strojevima sve dok se vid ne razbistri.

Vizitrav sadrži makroglicerolhidroksistearat 40

Ovaj lijek sadrži makroglicerolhidroksistearat 40 koji može uzrokovati kožne reakcije.

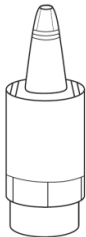
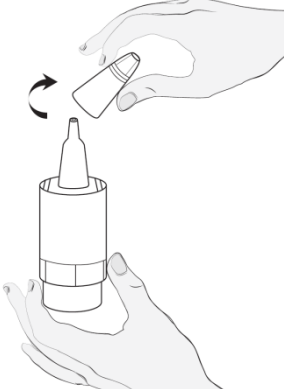
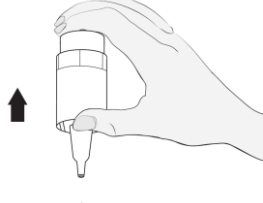

3. Kako primjenjivati Vizitrav



Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili liječnik Vašeg djeteta ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom, liječnikom Vašeg djeteta ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna kap u zahvaćeno oko ili oči, jedanput dnevno - navečer. Primjenjujte Vizitrav u oba oka samo ako Vam je liječnik tako rekao. Primjenjujte ga onoliko dugo koliko Vam je rekao liječnik ili liječnik Vašeg djeteta.

Primjenjujte Vizitrav samo za ukapavanje u Vaše oko (oči) ili oko (oči) Vašeg djeteta.

Upute za korištenje:

 <p>1a</p>	<ul style="list-style-type: none">• Izvadite višedozni spremnik (slika 1a) iz kartonske kutije i upišite datum otvaranja na kartonsku kutiju i na bočicu, na predviđeno mjesto.• Uzmite bočicu i ogledalo.• Operite ruke.• Uklonite poklopac (slika 1b).
 <p>1b</p>	
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none">• Držite bočicu okrenutu naopako s palcem na ramenu bočice i ostalim prstima na dnu bočice. Prije prve upotrebe, pritisnite bočicu uzastopno 15 puta (slika 2). Moguć bjelkast izgled kapi ne bi trebao izazivati zabrinutost.
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none">• Nagnite glavu ili glavu Vašeg djeteta unatrag. Čistim prstom spustite vjeđu sve dok ne dođe do "džepa" između vjeđe i oka. Kap će ovdje ući (slika 3).• Vrh bočice približite oku. Koristite ogledalo ukoliko vam pomaže.

 <p>4</p>  <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ne dodirujte oko ili vjeđu, okolno područje ili druge površine kapaljkom. To može onečistiti kapi. • Lagano pritisnite donju stranu bočice kako biste ispustili po jednu kap lijeka (slika 4). • Ako kap promaši oko, pokušajte ponovo. • Nakon korištenja lijeka, pritisnite prst u kut oka, uz nos na 2 minute (slika 5). To pomaže spriječiti ulazak lijeka u ostatak tijela.
	<ul style="list-style-type: none"> • Ako koristite kapi za oba oka, ponovite iste korake za svoje drugo oko. • Čvrsto zatvorite poklopac višedoznog spremnika nakon upotrebe. Koristite samo jednu bočicu lijeka odjednom. Ne otvarajte zatvarač dok ne trebate koristiti bočicu. • Kako biste spriječili infekciju, bočicu morate baciti 4 tjedna nakon što ste je prvi put otvorili te upotrijebite novu bočicu.

Ako Vi ili Vaše dijete koristite druge pripravke za oči kao što su kapi za oko ili mast za oko, pričekajte najmanje 5 minuta između primjene Vizitrava i ostalih pripravaka za oko.

Ako Vi ili Vaše dijete primijenite više Vizitrava nego što ste trebali

Isperite sav lijek iz oka toplom vodom. Ne ukapavajte dalje lijek sve dok ne dođe vrijeme za primjenu sljedeće uobičajene doze.

Ako ste zaboravili primijeniti Vizitrav

Uzmite sljedeću dozu prema planu. **Nemojte uzeti dvostruku dozu** kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nikad ne ukapavajte više od jedne kapi u zahvaćeno oko (oči) u jednom danu.

Ako prestanete primjenjivati Vizitrav

Nemojte prestati primjenjivati Vizitrav ukoliko niste prvo pitali Vašeg liječnika ili liječnika Vašeg djeteta za savjet. Tlak u Vašem oku ili u oku Vašeg djeteta više neće biti pod nadzorom što može dovesti do gubitka vida.

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

4. **Moguće nuspojave**

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

Obično možete nastaviti s primjenom kapi, osim ako su nuspojave ozbiljne. Budete li zabrinuti, obratite se za savjet liječniku ili ljekarniku. Nemojte prekidati primjenu Vizitrava bez prethodne konzultacije s Vašim liječnikom.

Slijedeće su nuspojave zabilježene sa Vizitravom:

Vrlo česte (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)

Nuspojave na oku:

- crvenilo oka

Česte (mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba)

Nuspojave na oku:

- promjena boje šarenice (obojenog dijela oka)
- bol u oku
- nelagoda u oku
- suho oko
- svrbež oka
- nadražaj oka

Manje česte (mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba)

Nuspojave na oku:

- poremećaj rožnice
- upala oka
- upala šarenice
- upala u unutrašnjosti oka
- upala površine oka s/bez oštećenja površine
- osjetljivost na svjetlost
- iscjedak iz oka
- upala vjeđe
- crvenilo vjeđe
- oticanje područja oko oka
- svrbež vjeđe
- zamagljen vid
- pojačano stvaranje suza
- infekcija ili upala konjunktive (konjunktivitis)
- neuobičajeno okretanje donje vjeđe prema van
- zamagljenje oka
- stvaranje krusta na vjeđi
- rast trepavica

Opće nuspojave:

- pojačani simptomi alergije
- glavobolja
- nepravilni otkucaji srca
- kašalj
- začepljen nos
- nadražaj grla
- tamnjenje kože oko oka (očiju)
- tamnjenje kože

- abnormalna tekstura dlaka
- pojačan rast dlaka

Rijetke (mogu se pojaviti u manje od 1 na 1000 osoba)

Nuspojave na oku:

- percepcija treperećeg svjetla
- ekcem vjeđa
- abnormalno smještene trepavice koje rastu natrag prema oku
- oticanje oka
- oslabljen vid
- pojava obojenih ili svjetlećih krugova oko izvora svjetlosti
- smanjeni osjet oka
- upala žlijezda na vjeđama
- pigmentacija u unutrašnjosti oka
- povećanje veličine zjenice
- zadebljanje trepavica
- promjena u boji trepavica
- umorne oči

Opće nuspojave:

- virusna infekcija oka
- omaglica
- neugodan okus u ustima
- nepravilna ili smanjena srčana frekvencija
- povišeni ili sniženi krvni tlak
- nedostatak zraka
- astma
- nosna alergija ili upala
- suhoća sluznice nosa
- promjene glasa
- nelagoda u probavnom sustavu ili vrijed
- zatvor
- suha usta
- crvenilo ili svrbež kože
- osip
- promjena boje dlaka
- gubitak trepavica
- bol u zglobovima
- mišićno-koštana bol
- opća slabost.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Nuspojave na oku:

- upala stražnjeg dijela oka
- izgled upalih očiju

Opće nuspojave:

- depresija
- tjeskoba
- nesanica
- osjećaj lažnih pokreta
- zvonjava u ušima

- bol u prsnom košu
- abnormalni srčani ritam
- ubrzan rad srca
- pogoršanje astme
- proljev
- krvarenja iz nosa
- bol u trbuhu
- mučnina
- povraćanje
- svrbež
- abnormalan rast dlaka
- bolno ili nekontrolirano mokrenje
- povišene vrijednosti tumorskih markera prostate

Dodatne nuspojave kod djece i adolescenata

Kod djece i adolescenata, najčešće zabilježene nuspojave sa Vizitravom bile su crvenilo oka i rast trepavica. Obje nuspojave češće su zabilježene kod djece i adolescenata, nego kod odraslih.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika. 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 Vizitrav

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite da je višedozni spremnik uništen ili oštećen prije prvog otvaranja.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja.

Morate baciti bočicu 4 tjedna nakon prvog otvaranja da bi se spriječile infekcije. Zapišite datum otvaranja u prostor na etiketi na bočici i na kutiji.

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.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vizitrav sadrži

- Djelatna tvar je travoprost. Svaki ml otopine sadrži 40 mikrograma travoprosta.
- Drugi sastojci su makroglicerolhidroksistearat 40, natrijev klorid, propilenglikol (E1520), boratna kiselina (E284), manitol (E421), natrijev hidroksid za podešavanje pH vrijednosti i pročišćena voda.

Kako Vizitrav izgleda i sadržaj pakiranja

Vizitrav je bistra, bezbojna vodena otopina od 2,5 ml u kartonskoj kutiji koja sadrži bijeli višedozni spremnik od 5 ml (PP) s pumpicom (PP, HDPE, LDPE) i narančastim potisnim cilindrom i poklopcem (HDPE).

Lijek je dostupan u sljedećim pakiranjima:
1 x 2,5 ml (jedan višedozni spremnik od 2,5 ml)
3 x 2,5 ml (tri višedozna spremnika od 2,5 ml)
4 x 2,5 ml (četiri višedozna spremnika od 2,5 ml)

Kutije koje sadrže 1, 3 ili 4 bočice.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bausch + Lomb Ireland Limited,
3013 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
D24PPT3,
Irska

Proizvođač

Pharmathen SA
6 Dervenakion Str
153 51 Pallini
Grčka

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Hrvatska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaSwiss d.o.o., D.T. Gavrana 11, Zagreb, Hrvatska
Tel: 00385 1 6311 833

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Vizitrav 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Belgija	Vizitrav 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Bugarska	Vizitrav 40 µg/ml капки за очи, разтвор
Cipar	Vizitrav Οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα 40 µg/ml
Danska	Vizitrav
Estonija	Vizitrav
Francuska	Vizitrav, 40 microgrammes/ml, solution eye drops
Grčka	Vizitrav Οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα 40 µg/ml
Španjolska	Vizitrav 40 µg/ml, colirio en solución
Nizozemska	Vizitrav 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Litva	Vizitrav 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)
Luksemburg	Vizitrav 40 microgrammes/ml collyre en solution
Njemačka	Vizitrav 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Poljska	Vizitrav
Portugal	Vizitrav Colírio, solução 40 µg/ml

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2022.