

UPUTSTVO ZA LEK

Visus[®], 50 mikrograma/mL, kapi za oči, rastvor

latanoprost

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Visus i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Visus
3. Kako se primenjuje lek Visus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Visus
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Visusi čemu je namenjen

Visus, kapi za oči pripadaju grupi lekova poznatih kao analozi prostaglandina. Lek deluje tako što pospešuje prirodno oticanje očne vodice iz očne komore u sistemsku cirkulaciju.

Visus se koristi za lečenja glaukoma otvorenog ugla i snižavanje povišenog očnog pritiska kod odraslih. Oba poremećaja povezana su sa povećanim pritiskom u očima, koji eventualno mogu da oštete Vaš vid.

Visus se takođe koristi za lečenje povišenog očnog pritiska i glaukoma kod dece svih uzrasta, uključujući i novorođenčad.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Visus

Lek Visus može da se koristi kod odraslih osoba (uključujući i starije pacijente) i kod dece od rođenja do 18 godina starosti. Nije ispitano delovanje Visus kod prevremeno rođene dece (rođene pre 36. Nedelje trudnoće).

Lek Visus ne smete primenjivati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na latanoprost ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.).

Upozorenja i mere opreza

Pre nego što počnete sa primenom leka Visus, obavestite Vašeg lekara ili lekara koji leči Vaše dete ili farmaceuta ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, odnosno Vaše dete:

- ukoliko se Vi ili Vaše dete spremate za operaciju ili ste imali operaciju na oku (uključujući operaciju katarakte);
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate problema sa očima (bol u oku, iritacija oka ili zapaljenje, zamagljen vid);
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate problema zbog suvoće očiju;
- ukoliko Vi ili Vaše dete bolujete od teškog oblika astme ili imate astmu koja nije dobro kontrolisana;
- ukoliko Vi ili Vaše dete nosite kontaktna sočiva. I dalje možete koristiti lek Visus uz instrukcije navedene u tački 3 ovog uputstva;
- ukoliko ste imali ili trenutno imate virusnu infekciju oka izazvanu *herpes simplex* virusom (HSV).

Drugi lekovi i Visus

Obavestite Vašeg lekara, lekara koji leči Vaše dete ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji drugi lek, uključujući i druge kapi za oči koje koristite ili nameravate da ih koristite, čak i ako se izdaju bez lekarskog recepta. Lek Visus može da stupi u interakcije sa drugim lekovima.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek se izlučuje u majčino mleko, a bezbednost ovog leka za upotrebu u trudnoći nije utvrđena, tako da lek Visus, kapi za oči ne treba koristiti ukoliko ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kada koristite lek Visus može doći do kratkotrajnog zamućenja vida. Ukoliko se to dogodi, nemojte da vozite niti da upravljate mašinama, sve dok ponovo ne budete videli jasno.

Lek Visus sadrži benzalkonijum-hlorid

Visus sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid. Može izazvati iritaciju očiju. Izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Pre primene skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja. Poznato je da menja boju mekih kontaktnih sočiva (videti u delu 3 ovog uputstva podnaslov *Ako nosite kontaktna sočiva*).

3. Kako se primenjuje lek Visus

Uvek primenjujte lek Visus onako kako Vam je preporučio Vaš lekar ili lekar koji leči Vaše dete. Ukoliko imate nedoumica u vezi sa upotrebom leka, proverite ih sa Vašim lekarom ili lekarom koji leči Vaše dete ili farmaceutom.

Preporučena doza za odrasle (uključujući i osobe starijeg životnog doba) i decu je jedna kap koja se ukapa u obolelo oko (oči) jednom dnevno. Najbolje je lek primenjivati uveče.

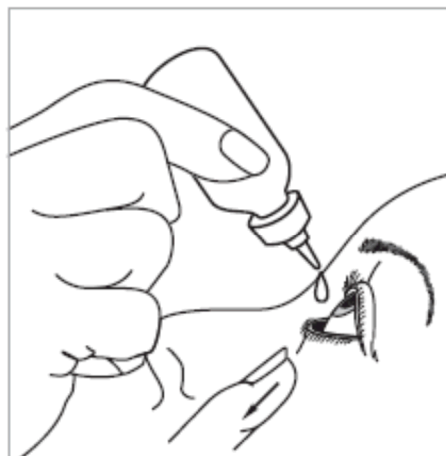
Nemojte koristiti Visus češće od jednom dnevno, jer je pokazano da češća primena smanjuje efekat leka na očni pritisak.

Visus kapi koristite kako Vam je lekar ili lekar koji leči Vaše dete rekao i ne prekidajte sa upotrebom dok Vam lekar ne kaže.

Ako nosite kontaktna sočiva

Ukoliko Vi ili Vaše dete nosite kontaktna sočiva, važno je da ih uklonite pre nego što upotrebite lek Visus i da sačekate 15 minuta posle primene leka pre nego što ih vratite nazad u oči.

Uputstvo za upotrebu:



1. Operite ruke i udobno sedite ili stanite
2. Odvrnite zaštitni poklopac. Zadržite ga.
3. Prstom nežno povucite donji kapak obolelog oka.
4. Vrh boce postavite blizu oka, ali tako da vrh boce ne dodiruje oko.
5. Pritisnite bocu tako da jedna kap uđe u oko, a zatim pustite kapak
6. Prstom pritisnite ugao obolelog oka u blizini nosa u trajanju od 1 minuta. Nemojte otvarati oko.
7. Ponoviti sa drugim okom, ukoliko Vam je tako Vaš lekar rekao.
8. Zatvorite bocu zaštitnim poklopcem.

Ako koristite Visus zajedno sa drugim kapima za oči

Ako koristite još neki lek u obliku kapi za oči, tada razmak između njegove primene i primene leka Visus treba da iznosi najmanje 5 minuta.

Ako ste primenili više leka Visus nego što treba

Ukoliko ste ukapali više kapi u oko nego što bi trebalo, moguće je da osetite blagi nadražaj u oku i da Vaše oko počne da suzi i crveni. Ove pojave su prolazne, ali ukoliko se brinete, odmah se obratite za savet Vašem lekaru ili lekaru koji leči Vaše dete.

Ukoliko ste Vi ili Vaše dete slučajno progutali lek Visus, odmah se obratite lekaru.

Ako ste zaboravili da primenite lek Visus

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu, uzmite sledeću dozu prema uobičajenom rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu!

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Visus

Ukoliko želite da prekinete sa primenom leka Visus, razgovarajte sa Vašim lekarom ili lekarom koji leči Vaše dete.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Postepena promena boje očiju sa povećanjem količine braon pigmenta u obojenom delu oka poznatom kao dužica (iris). Ukoliko imate mešovitu boju očiju, npr. plavo-smeđe, žuto-smeđe ili zeleno-smeđe veća je verovatnoća da ćete Vi imati ove promene nego osobe koje imaju oči u jednoj boji, (plave, sive, zelene ili braon oči). Početak promena se obično viđa u prvih 8 meseci lečenja, iako se kod nekih osoba mogu javiti i godinama kasnije. Ove promene boje mogu biti trajne i upadljivije kada se lek Visus primenjuje samo u jednom oku. Izgleda da nema nikakvih problema koji su povezani sa promenom boje oka. Ove promene se povlače posle prestanka primene leka Visus kapi za oči.
- Crvenilo oka.
- Iritacija oka (osećaj žarenja i grebuckanja u oku, svrab, bockanje, osećaj stranog tela u oku). Ukoliko imate iritaciju oka, koja je dovoljno ozbiljna da izazove prekomerno suženje očiju ili da pomišljate o prekidu upotrebe ovog leka, posavetujte se sa lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom (u toku jedne nedelje). U tom slučaju će možda Vaša terapija biti ponovo preispitana kako bi se utvrdilo da li primete pravu terapiju za Vaše stanje.
- Postepena promena trepavica i finih dlačica u okolini tretiranog oka, koja se najčešće viđa kod ljudi japanskog porekla. Ove promene uključuju povećanje dužine, debljine i broja trepavica, kao i promene boje (postaju tamnije).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Iritacija ili oštećenje površinskog dela oka, zapaljenje kapaka (blefaritis) i bol u oku, osetljivost na svetlost (fotofobija), konjunktivitis.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Otok kapaka, suvoća očiju, zapaljenje ili iritacija (nadražaj) površinskog dela oka (keratitis), zamućen vid, zapaljenje obojenog dela oka (uveitis), otok retine (makularni edem).

- Osip na koži.
- Bol u grudima (angina pektoris), subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije).
- Astma, nedostatak vazduha (dispneja).
- Bol u grudima.
- Glavobolja, vrtoglavica.
- Bolovi u mišićima i zglobovima.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Zapaljenje dužice (irisa), simptomi oticanja ili oštećenja površinskog dela oka, otok u predelu oko oka (periorbitalni otok), nepravilan pravac rasta trepavica, dodatni red trepavica, stvaranje ožiljaka na površinskom sloju oka, prisustvo površina ispunjenih tečnošću u obojenom delu oka (ciste na irisu).
- Lokalizovane reakcije na koži očnih kapaka, tamnjenje kože kapaka.
- Pogoršanje astme.
- Težak oblik svraba kože.
- Razvoj virusne infekcije na oku izazvane herpes simplex virusom (HSV).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Pogoršanje angine pektoris kod pacijenata sa oboljenjima srca, bol u grudima, upali izgled očiju (produbljivanje prevoja očnog kapka).

Neželjena dejstva koja se češće javljaju kod dece u poređenju sa odraslima su: curenje iz nosa, svrab nosa i povišena telesna temperatura.

Kod nekih pacijenata sa teškim oštećenjem rožnjače (providni sloj na prednjem delu oka), u veoma retkim slučajevima su se razvila zamućenja rožnjače usled stvaranja naslaga kalcijuma tokom terapije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Visus

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Visus posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi od 2-8 °C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti; lek čuvati u frižideru.

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja je 28 dana u uslovima čuvanja na temperaturi do 25 °C .

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Visus

Aktivna supstanca: 1 mL kapi za oči, rastvora sadrži 50 mikrograma latanoprost.

Pomoćne supstance: benzalkonijum-hlorid; natrijum-hlorid; natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat, dinatrijum-hidrogenfosfat, bezvodni; voda, prečišćena

Kako izgleda lek Visus i sadržaj pakovanja

Kapi za oči, rastvor.

Lek Visus je bistar, bezbojan rastvor, bez mehaničkih onečišćenja.

Unutrašnje pakovanje je bočica sa providnom kapaljkom od polietilena (LDPE) i belim zatvaračem (HDPE) sa navojem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa kapaljkom sa 2,5 mL rastvora i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb

Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02913-17-001 od 21.09.2018.