

UPUTSTVO ZA LEK

VISUS[®] kapi za oči, rastvor, 50 mikrograma/mL
Pakovanje: ukupno 2,5 mL, bočica sa kapaljkom, 1 x 2,5mL

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Visus[®] kapi za oči, rastvor, 50 mikrograma/ml
INN: latanoprost

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Visus i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre primene leka Visus
3. Kako se upotrebljava lek Visus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Visus
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK VISUS I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Visus pripada grupi lekova pod nazivom analozi prostaglandina. Deluje na taj način što povećava normalni protok tečnosti iz očne jabučice u cirkulaciju.

Lek Visus se koristi za lečenje stanja pod nazivom glaukom otvorenog ugla i očna hipertenzija.

Za oba je zajednički porast očnog pritiska koji se na kraju može odraziti na Vaš vid.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE PRIMENE LEKA VISUS

Lek Visus se može koristiti kod odraslih (uključujući i starije) ali se njegova primena ne preporučuje kod mlađih od 18 godina.

Lek Visus se ne sme koristiti ukoliko:

- ste preosetljivi (alergični) na latanoprost ili bilo koji drugi sastojak preparata
- ste trudni ili planirate trudnoću
- dojite

Kada uzimate lek Visus, posebno vodite računa ukoliko:

- se pripremate ili ste imali operaciju oka (uključujući operaciju katarakte)
- imate problema sa očima (bol u oku, iritacija ili zapaljenje, zamućen vid)
- patite od suvoće oka

Broj rešenja: 515-01-4054-11-001 od 11.01.2013. za lek Visus[®] kapi za oči, rastvor, 1 x 2,5 ml, (50 mcg/mL)

- imate težak oblik astme ili ona još uvek nije kontrolisana
- nosite kontaktna sočiva (i dalje možete koristiti lek Visus ako se pridržavate uputstva za one koji nose kontaktna sočiva, datog u odeljku 3)
- ste imali ili trenutno imate virusnu infekciju oka izazvanu herpes simpleks virusom

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one (kapi za oči) koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Primena leka Visus u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ne uzimajte lek Visus ukoliko ste trudni. Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Za vreme dojenja nemojte uzimati lek Visus

Uticaj leka Visus na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Kao i ostali oftalmološki preparati, ukapavanje latanoprost kapi za oči može izazvati prolazno zamućenje vida. Do potpune normalizacije vida, ne smete upravljati motornim vozilima ili rukovati mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Visus

Lek Visus sadrži benzalkonijum-hlorid koji se često koristi kao konzervans u kapima za oči. Benzalkonijum-hlorid može izazvati iritaciju ili oštećenje površine oka. Benzalkonijum-hlorid može biti resorbovan od strane kontaktnih sočiva i poznato je da obezbojava meka kontaktna sočiva. Zbog toga treba izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima.

Ukoliko nosite kontaktna sočiva, skinite ih pre upotrebe leka Visus. Nakon ukapavanja leka, sačekajte 15 minuta pre vraćanja kontaktnih sočiva (videti uputstva za one koji nose kontaktna sočiva u poglavlju 3).

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK VISUS

Uvek uzimajte lek tačno kako Vam je lekar preporučio. Ukoliko niste sigurni, konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta.

Preporučena doza kod odraslih (uključujući i starije) je po jedna kap u bolesno oko jednom dnevno. Najbolji efekat se postiže ukoliko se latanoprost koristi uveče.

Dozu leka Visus kapi za oči od jednom dnevno ne treba povećavati s obzirom da se pokazalo da veća doza može umanjiti dejstvo leka.

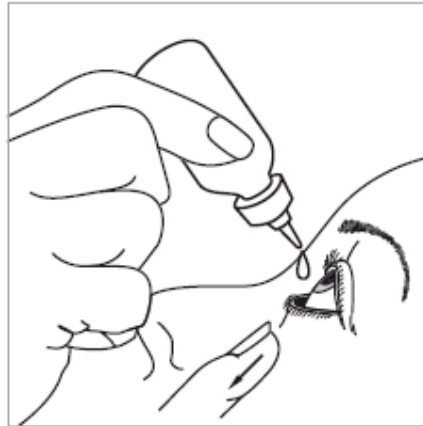
Broj rešenja: 515-01-4054-11-001 od 11.01.2013. za lek Visus® kapi za oči, rastvor, 1 x 2,5 ml, (50 mcg/mL)

Visus kapi koristite kako Vam je lekar rekao i ne prekidajte sa upotrebom dok Vam lekar ne kaže.

Kontaktna sočiva

Ukoliko nosite kontaktna sočiva, treba ih skinuti pre primene kapi u oči, pri čemu se mogu vratiti najranije 15 minuta nakon ukapavanja leka.

Uputstvo za upotrebu



1. Operite ruke i smestite se u udoban položaj, sedeći ili stojeći.
2. Odvrnite poklopac bočice.
3. Prstom nežno povucite na dole donji kapak obolelog oka.
4. Vrh bočice približite oku bez dodirivanja.
5. Istisnite samo jednu kap u obolelo oko i pustite donji kapak.
6. Zatvorite kapak prstom i držite oko zatvoreno 1 minut.
7. Ovo ponovite i u drugom oku ukoliko Vam je Vaš lekar to naložio.
8. Nakon korišćenja leka čvrsto zatvorite poklopac bočice.

Ukoliko koristite više oftalmoloških lekova za lokalnu primenu, treba ih primeniti sa razmakom od najmanje pet minuta.

Ako ste primili više leka Visus nego što je trebalo

Ukoliko mislite da ste primili više leka od onoga što je predviđeno, odmah se obratite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri!

Ukoliko u oko nanese previše kapi, možete osetiti slabu iritaciju, suženje i crvenilo oka. Ove reakcije su prolaznog karaktera, ali ukoliko Vas to zabrinjava, obratite se Vašem lekaru.

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu ukoliko slučajno progutate lek Visus, kapi za oči.

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Visus

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Šta se dešava ako naglo prestanete da uzimate lek Visus

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Visus, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Veoma česta neželjena dejstva (kod više od 1 na 10 pacijenata):

- Pojačana prebojenost dužice braon pigmentom. Ukoliko imate mešovitu prebojenost dužice oka (plavo-braon, sivo-braon, žuto-braon ili zeleno-braon), češće ćete primetiti ovu promenu od osoba koje imaju oči u jednoj boji (plave, sive, zelene ili braon). Za svaku promenu boje su potrebne godine, mada ona počinje da biva vidljiva nakon 8 meseci od početka terapije. Promena boje može biti stalna i može biti izraženija ukoliko koristite lek Visus samo u jednom oku. Promenu boje ne prate nikakve komplikacije i ona se zaustavlja po prekidu terapije
- Crvenilo oka
- Iritacija oka (osećaj pečenja u oku, svraba, bockanja ili osećaj prisustva stranog tela u oku)
- Promene na trepavicama i finim dlačicama oko lečenog oka (ove promene prijavljene su većinom kod ljudi poreklom iz Japana)

Česta neželjena dejstva (kod 1-10 na 100 pacijenata):

- prolazna iritacija i oštećenje površine oka, zapaljenje kapka (blefaritis), bol u oku

Povremena neželjena dejstva (kod 1-10 na 1000 pacijenata):

- Otok očnog kapka, suvoća oka, zapaljenje i iritacija površine oka (keratitis), zamućen vid, zapaljenje vežnjače (konjunktivitis)
- Osip po koži

Retka neželjena dejstva (kod 1-10 osoba na 10000 pacijenata):

Broj rešenja: 515-01-4054-11-001 od 11.01.2013. za lek Visus® kapi za oči, rastvor, 1 x 2,5 ml, (50 mcg/mL)

- Zapaljenje dužice - obojenog dela oka (iritis/uveitis), otok mrežnjače (makularni edem), znaci otoka ili oštećenja površine oka, otok predela oko očiju (periorbitalni edem), nepravilan rast trepavica koji može dovesti do iritacije oka; dodatni red trepavica
- Kožne reakcije u vidu tamnjenja kože kapaka
- Astma, pogoršanje astme i nedostatak daha (dispneja)

Veoma retka neželjena dejstva (ređe od 1 na 10000 pacijenata):

- Pogoršanje angine pektoris kod pacijenata sa oboljenjima srca
- Bol u grudima

Pacijenti su takodje prijavili sledeća neželjena dejstva: oblast dužice ispunjena tečnošću (cista na dužici), glavobolja, vrtloglavica, lupanje srca, bol u mišićima i zglobovima.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK VISUS

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

18 meseci. Nemojte koristiti lek Visus posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

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

Čuvanje:

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2 – 8 °C.

Čuvati bocu u kartonskoj kutiji u cilju zaštite od svetlosti.

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

Ukoliko nije u potpunosti upotrebljena, preostalu količinu leka treba odbaciti posle 28 dana nakon prvog otvaranja bočice.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Visus

Broj rešenja: 515-01-4054-11-001 od 11.01.2013.za lek Visus® kapi za oči, rastvor, 1 x 2,5 ml, (50 mcg/mL)

Aktivne supstance su:

1 ml rastvora sadrži 50 mikrograma latanoprost.

Pomoćne supstance:

- benzalkonijum-hlorid
- natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat
- dinatrijum-hidrogenfosfat, bezvodni
- natrijum-hlorid
- prečišćena voda

Kako izgleda lek Visus i sadržaj pakovanja

Bistar bezbojan rastvor.

Providna plastična boca (LDPE) sa providnom kapaljkom (LDPE) i belim zatvaračem (HDPE) sa zaštitnim prstenom.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Oktoibar,2012.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Broj i datum dozvole za stavljanje u promet leka Visus® kapi za oči, rastvor, 1 x 2,5 mL (50mcg/mL):
515-01-4054-11-001 od 11.01.2013.