

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Visus<sup>®</sup> plus**; kapi za oči, rastvor; 5mg/mL + 50mikrograma/mL  
***Pakovanje:*** bočica 1 x 2,5 mL

Proizvođač: 1. STADA ARZNEIMITTEL AG  
2. SC ROMPHARM COMPANY SRL

Adresa: 1. Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Nemačka  
2. 1A Eroilor Street, Otopeni, Rumunija

Podnosilac zahteva: HEMOFARM AD  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

---

**Visus<sup>®</sup> plus; 5mg/mL + 50mikrograma/mL; kapi za oči, rastvor****INN: timolol, 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 plus i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Visus plus
3. Kako se upotrebljava lek Visus plus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Visus plus
6. Dodatne informacije

---

## 1. ŠTA JE LEK VISUS PLUS I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Visus plus predstavlja kombinaciju dve aktivne supstance: timolol-maleata (beta-blokatora) i latanoprost (derivata prostaglandina). Timolol dovodi do snižavanja očnog pritiska tako što smanjuje produkciju očne vodice. Latanoprost olakšava prirodno oticanje očne vodice iz oka.

Lek Visus plus se koristi za snižavanje povišenog očnog pritiska kod stanja kao što su glaukom otvorenog ugla i očna hipertenzija.

Vaš lekar će Vam propisati lek Visus plus ukoliko se druga terapija nije pokazala adekvatnom.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK VISUS PLUS

*Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.*

### Lek Visus plus ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na timolol ili latanoprost, ili na bilo koje druge pomoćne supstance u leku Visus plus (*videti poglavlje 6.1. Pomoćne supstance*);
- imate ili ste preležali oboljenje disajnih puteva, npr. bronhijalna astma, ili ste imali tešku hroničnu opstrukciju disajnih puteva (hronična opstruktivna bolest pluća je teško oboljenje pluća koje može izazvati škripanje u plućima, otežano disanje i/ili dugotrajan kašalj);
- imate određena srčana oboljenja, npr. usporen rad srca (sinusna bradikardija, sindrom bolesnog sinusa AV blok II ili III stepena koji nije korigovan primenom *pejsmejker*), srčanu slabost (manifestna srčana insuficijencija) ili akutnu ili hroničnu srčanu insuficijenciju (kardiogeni šok).

### Kada uzimate lek Visus plus, posebno vodite računa:

Pre primene leka obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko:

- imate koronarnu bolest srca (simptomi mogu uključivati bol ili stezanje u grudima, nedostatak daha ili gušenje), slabost srca, nizak krvni pritisak
- imate poremećaj srčanog ritma kao što je usporen rad srca
- imate probleme sa disanjem, astmu ili hroničnu opstruktivnu bolest pluća
- imate oboljenje čiji je simptom slaba cirkulacija krvi (kao što je teški oblik *Raynaud-ove* bolesti ili *Raynaud* sindrom)
- imate dijabetes; timolol može maskirati znakove i simptome niskog nivoa šećera u krvi
- imate prekomernu aktivnost štitaste žlezde jer timolol može maskirati simptome ove bolesti
- treba da imate bilo koju hiruršku intervenciju na oku (uključujući operaciju katarakte) ili ste imali nekada operaciju na oku
- probleme sa očima (poput bola u oku, iritacije oka, zapaljenja oka ili zamagljenog vida) ili znate da bolujete od suvoće oka
- nosite kontaktna sočiva. Ipak, možete koristiti lek Visus plus ukoliko se pridržavate uputstva o nošenju sočiva pri primeni leka u poglavlju *Važne informacije o nekim sastojcima leka Visus plus*
- ste imali ili imate virusnu infekciju oka izazvanom herpes simpleks virusom
- znate da bolujete od angine pectoris (posebno od tipa pod nazivom Prinzmetalova angina)
- znate da bolujete od teških alergijskih reakcija koje obično zahtevaju bolničko lečenje

---

*Ukoliko imate nekih nejasnoća oko primene leka Visus plus, konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta.*

### **Primena drugih lekova**

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.*

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- Prostaglandine, analoge prostaglandina ili derivate prostaglandina
- Beta-blokatore (za lečenje visokog krvnog pritiska)
- Adrenalin
- Lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska kao što su blokatori kalcijumskih kanala, gvanetidin, antiaritmici, glikozidi digitalisa ili parasimpatikomimetici
- Hinidin (za lečenje srčanih aritmija)
- Antidepresive (fluoksetin i paroksetin)

### **Uzimanje leka Visus plus sa hranom ili pićima**

Normalni obroci, hrana ili piće nemaju uticaj na primenu leka Visus plus.

### **Primena leka Visus plus u periodu trudnoće i dojenja**

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

#### Trudnoća

Ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni, obratite se Vašem lekaru. Nema dovoljno bezbednosnih podataka o primeni leka Visus plus u trudnoći. Zbog toga ne treba koristiti lek Visus plus u trudnoći, osim ukoliko Vaš lekar ne odluči drugačije.

#### Dojenje

Ukoliko dojite, prestanite sa uzimanjem leka Visus plus.

### **Uticaj leka Visus plus na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Ukapavanjem kapi za oči može doći do prolaznog zamućenja vida. U tom slučaju ne smete upravljati motornim vozilom i rukovati mašinama, sve dok ponovo ne budete jasno videli.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Visus plus**

Lek Visus plus, kapi za oči sadrže benzalkonijum-hlorid koji može izazvati iritaciju očiju. Izbegavati kontakt leka sa mekim kontaktnim sočivima. Pre upotrebe skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja. Poznato je da benzalkonijum-hlorid menja boju mekih kontaktnih sočiva.

### 3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK VISUS PLUS

*Lek Visus plus, kapi za oči uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

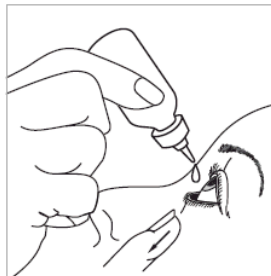
Ukoliko Vaš lekar ne odredi drugačije, uobičajena doza je:

*Odrasli, uključujući starije pacijente:* ukapati po jednu kap dnevno u obolelo oko.

Ukoliko osim leka Visus plus koristite druge kapi za oči, koristite ih odvojeno sa pauzom od najmanje 5 minuta.

#### **Način primene:**

- Pre primene leka potrebno je da operete ruke i smestite se u udoban položaj.
- Odvrnite spoljnu zaštitnu kapicu sa bočice.
- Povucite prstom donji kapak, kako bi napravili "džep" (odnosno prostor za ukapavanje leka) između kapka i oka.
- Približite vrh boce ne dodirujući oko. Pažljivo stisnite bočicu do ukapavanja jedne kapi u oko. Vodite računa da ne stisnete bočicu suviše jako i na taj način aplikujete u oko više od jedne kapi.
- Pustite kapak.
- Pritisnite vrhom prsta unutrašnji ugao oka u trajanju od 1 minuta pri čemu držite oko zatvoreno. Na taj način se sprečava resorpcija leka u Vašu cirkulaciju.
- Ukoliko Vam je lekar propisao da primenjujete lek i u drugo oko, ponovite prethodno navedeni postupak za aplikaciju leka i u drugo oko. Ukoliko tokom primene leka promašite oko, ponovite postupak do ukapavanja jedne kapi.
- Zatvorite bočicu.



#### *Primena kod dece i adolescenata*

Ne preporučuje se primena leka Visus plus kod dece i adolescenata.

---

### **Ako ste uzeli više leka Visus plus nego što je trebalo**

Ukoliko aplikujete previše kapi, može doći do iritacije i crvenila oka.

Ukoliko misite da ste uzeli veću dozu leka Visus plus od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi uzeo Vaš lek, ili ste greškom Vi ili neko drugi popili lek Visus plus, kapi za oči, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi!  
Ponesite sa sobom kutiju leka.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Visus plus**

*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.  
Ne treba premašiti dnevnu dozu od jedne kapi u obolelo oko.  
Ne duplirajte dozu leka da biste nadomestili preskočenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Visus plus**

Ne prekidajte lečenje lekom Visus plus bez saveta Vašeg lekara.

Ukoliko niste uzimali lek po propisanom režimu ili ste često zaboravljali da uzmete lek, uspešnost Vaše terapije može biti dovedena u pitanje. Povećan očni pritisak može oštetiti očni živac i dovesti do pogoršanja vida. Može se javiti slepilo. Normalno, povećan očni pritisak se jedva može osetiti. Poremećaji se mogu dijagnostifikovati pregledom oka od strane specijaliste. U slučaju povišenog očnog pritiska, neophodno je izvršiti testove oka istovremeno sa merenjem unutrašnjeg očnog pritiska. Neophodno je merenje očnog pritiska bar na svaka 3 meseca. Bar jednom godišnje je neophodno izvršiti merenje širine vidnog polja i ispitivanje očnog živca.

*Ukoliko imate nekih nejasnoća oko primene leka Visus plus, konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta.*

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Kao i u slučaju primene drugih lekova, propisana doza leka Visus plus, kapi za oči kod određenog broja pacijenata može dovesti do neželjenih reakcija.*

Dole su navedena poznata neželjena dejstva kod primene kapi za oči koje sadrže aktivne supstance timolol i latanoprost. Najznačajnije neželjeno dejstvo je mogućnost postepene, trajne promene boje očiju. Takođe postoji mogućnost da kapi za oči koje sadrže timolol i latanoprost mogu izazvati ozbiljne poremećaje u radu srca. Ukoliko primetite promene u radu srca ili srčane funkcije, odmah se obratite Vašem lekaru i obavestite ga da uzimate lek Visus plus.

Tokom primene kombinacije timolol/latanoprost, zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

**Veoma česta neželjena dejstva** (javljaju se kod više od 1 na 10 lečenih pacijenata):  
postepena promena boje očiju sa povećanjem braon pigmenta u obojenom delu oka pod nazivom dužica.

Ukoliko imate mešovitu prebojenost očiju (plavo-braon, sivo-braon, žuto-braon ili zeleno-braon), veća je verovatnoća da primetite promenu boje očiju za razliku od osoba sa istom prebojenošću (plave, sive, zelene ili braon). Bilo koja promena boje Vaših očiju se može godinama razvijati.

Promena boje može biti trajna i uočljivija ukoliko primenjujete lek Visus plus samo u jednom oku. Izgleda da promenu boje očiju ne prate drugi poremećaji. Nakon prestanka terapije lekom Visus plus ne dolazi do dalje promene boje očiju.

**Česta neželjena dejstva** (javljaju se kod 1 - 10 na 100 lečenih pacijenata): iritacija oka (osećaj pečenja, peska u očima, svraba, bockanja ili stranog tela u oku), bol u oku.

**Povremena neželjena dejstva** (javljaju se kod 1 - 10 na 1000 lečenih pacijenata): glavobolja, crvenilo oka, infekcija oka (konjunktivitis), zamućen vid, suženje očiju, zapaljenje očnih kapaka, iritacija ili nelagodnost na površini oka, kožna ospa ili svrab (pruritus).

### **Druga neželjena dejstva**

Iako nisu zabeležena prilikom primene leka Visus plus, sledeća dodatna neželjena dejstva zabeležena su prilikom primene aktivnih supstanci leka Visus plus (timolol i latanoprost) i stoga se mogu javiti kada koristite lek Visus plus:

Sledeća neželjena dejstva zabeležena su prilikom primene leka **latanoprost**:

#### *Infekcije i infestacije:*

- Razvoj virusne infekcije oka prouzrokovane *herpes simplex* virusom (HSV).

#### *Poremećaji imunog sistema:*

- Simptomi alergijske reakcije (otok i crvenilo kože i osip).

#### *Psihijatrijski poremećaji:*

- Depresija, gubitak pamćenja, smanjen seksualni nagon, otežano spavanje, noćne more.

#### *Poremećaji nervnog sistema:*

- Vrtoglavica, peckanje ili utrnulost kože, promene dotoka krvi u mozak, pogoršanje simptoma mijastenije gravis (ukoliko već bolujete od ovog oboljenja), iznenadni gubitak svesti ili osećaj da ćete se onesvestiti (sinkopa).

#### *Poremećaji na nivou oka:*

- Promene na trepavicama i finim dlačicama oko oka (povećan broj, dužina, debljina i tamnija boja), pogrešno usmeren rast trepavica, otok oko očiju, otok prebojenih delova oka (iritis/uveitis), otok zadnjeg dela oka (makularni edem), zapaljenje/iritacija površine oka (keratitis), suvoća očiju, cista ispunjena tečnošću unutar obojenog dela oka (cista na irisu), osetljivost na svetlost (fotofobija), upali izgled očiju (produbljanje prevoja ocnog kapka).

#### *Poremećaji na nivou uha:*

- Zviždanje/zvonjenje u ušima (tinitus).

#### *Srčani poremećaji:*

- Pogoršanje angine pektoris, osećaj lupanja srca (palpitacije).

---

*Poremećaji organa za disanje:*

- Astma, pogoršanje astme, kratkoća daha.

*Poremećaji kože:*

- Tamna prebojenost kože oko očiju.

*Poremećaji mišićnog i skeletnog sistema:*

- Bol u zglobovima, bol u mišićima.

*Opšti poremećaji:*

- Bol u grudima.

Kao i drugi lekovi koji se primenjuju ukapavanjem u oko, i lek Visus plus se resorbuje u krv. Timolol iz ove kombinacije može prouzrokovati neželjena dejstva slična onima koja su zabeležena prilikom intravenske i/ili oralne primene beta-blokatora. Učestalost neželjenih dejstava nakon lokalne oftalmološke primene je niža nego nakon oralne ili intravenske primene. Navedena neželjena dejstva uključuju reakcije koje su zabeležene unutar grupe beta-blokatora kada su ovi lekovi korišćeni u lečenju oboljenja oka:

- Generalizovane alergijske reakcije, uključujući oticanje ispod kože koje se može javiti u područjima poput lica i udova, što može dovesti do suženja disajnih puteva, otežanog gutanja i disanja, koprivnjače ili osipa koji svrbi, lokalizovanog ili opšteg osipa, svraba, iznenadne teške alergijske reakcije koja ugrožava život.
- Nizak nivo šećera u krvi.
- Otežano spavanje (nesanica), depresija, košmari, gubitak pamćenja.
- Nesvestica, moždani udar, smanjen dotok krvi u mozak, pojačanje znakova i simptoma mijastenije gravis (mišićnog poremećaja), vrtoglavica, neobični osećaj poput trnaca i žmaraca i glavobolja.
- Znaci i simptomi iritacije oka (npr. peckanje, bockanje, svrab, suženje, crvenilo), zapaljenje očnog kapka, zapaljenje rožnjače, zamagljen vid i odvajanje sloja ispod mrežnjače koji sadrži krvne sudove (može se javiti nakon hirurške drenaže očne vodice i može prouzrokovati poremećaj vida), smanjenu osetljivost rožnjače, suve oči, eroziju rožnjače (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), spuštanje gornjeg očnog kapka (što dovodi do toga da oko bude poluzatvoreno), dvostruki vid.
- Usporen rad srca, bol u grudima, lupanje srca, edem (nakupljanje tečnosti), promene ritma ili brzine rada srca, kongestivna srčana slabost (oboljenje srca koje prati nedostatak daha i oticanje stopala i nogu zbog nakupljanja tečnosti), određena vrsta poremećaja srčanog ritma, srčani udar, srčana insuficijencija (slabost).
- Pad krvnog pritiska, obezbojavanje/hladnoća prstiju i palčeva (*Raynaud* fenomen) i hladnoća šaka i stopala.
- Stezanje vazdušnih puteva u plućima (pretežno kod pacijenata sa postojećim oboljenjem), otežano disanje, kašalj.
- Poremećaj čula ukusa, mučnina, loše varenje, proliv, suvoća usta, bol u stomaku, povraćanje.
- Gubitak kose/ćelavost (alopecija), srebrnkasti osip na koži (psorijatični osip) ili pogoršanje psorijaze, osip na koži.
- Bol u mišićima koji nije prouzrokovan vežbanjem.
- Poremećaj seksualne funkcije, smanjen libido (seksualni nagon).
- Slabost/zamor mišića.

*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 PLUS

### Rok upotrebe:

18 meseci.

Preparat je stabilan nakon prvog otvaranja 28 dana na temperaturi do 25° C.

### Čuvanje:

*Čuvati van domašaja dece.*

Čuvati u frižideru (2° C do 8° C).

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 plus

#### Aktivne supstance su:

1 mL rastvora sadrži:

timolol 5 mg (što odgovara 6,8 mg timolol-maleata).  
latanoprost 50 mikrograma i

#### Pomoćne supstance su:

- natrijum dihidrogenfosfat, dihidrat
- natrijum-hidrogenfosfat, dodekahidrat
- natrijum-hlorid
- benzalkonijum-hlorid
- natrijum hidroksid ili hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH)
- voda za injekcije

### Kako izgleda lek Visus plus i sadržaj pakovanja

Praktično bistar rastvor, bez prisustva mehaničkih onečišćenja. Bezbojan rastvor.

Proizvod je pakovan u LDPE bočicu sa HDPE zatvaračem.  
Bočica sa 2,5 mL rastvora.

### Nosilac dozvole i proizvođač

**Nosilac dozvole:**

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

**Proizvođači:**

1. STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany
2. SC ROMPHARM COMPANY SRL, 1A Eroilor Street, Otopeni, Rumunija

***Napomena:***

*Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Novembar, 2013.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-6043-12-001 od 14.03.2014.