

## **ЛИСТОВКА**



|                                                                                                                                                     |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА                                                                                                                 |                  |
| Листовка Приложение 2                                                                                                                               | 20180031         |
| Разрешение №                                                                                                                                        | 65630 03-06-2024 |
| Визимако 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор<br>Vizimaco 0.3 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution<br>биматопрост/тимолол (bimatoprost/timolol) |                  |

Листовка: информация за потребителя

Визимако 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор  
Vizimaco 0.3 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution  
биматопрост/тимолол (bimatoprost/timolol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Визимако и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Визимако
3. Как да използвате Визимако
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Визимако
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Визимако и за какво се използва

Визимако съдържа две различни активни вещества (биматопрост и тимолол), като и двете понижават налягането в окото. Биматопрост принадлежи към група лекарства, наречени простамиди, простагландинов аналог. Тимолол принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери.

Окото съдържа прозрачна, водниста течност, която подхранва вътрешността на окото. Течността постоянно се оттича извън окото и се произвежда нова течност, която я заменя. Ако течността не може да се оттече достатъчно бързо, налягането в окото се повишава и в крайна сметка може да увреди Вашето зрение (заболяване, наречено глаукома). Визимако действа, като намалява производството на течност и също така повишава количеството течност, което се оттича. Това намалява налягането в окото.

Визимако капки за очи се използва за лечение на повишено налягане в окото при възрастни, включително пациенти в старческа възраст. Високото налягане може да доведе до глаукома. Вашият лекар ще Ви предпише Визимако, когато други капки за очи, съдържащи бета-блокери или простагландинови аналози, самостоятелно не са подействали достатъчно.

Това лекарство не съдържа консервант.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Визимако

Не използвайте Визимако:





- ако сте алергични към биматопропост, тимолол, бета-блокери или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако в момента имате или в миналото сте имали дихателни проблеми като астма и/или тежка хронична обструктивна белодробна болест (белодробно заболяване, което може да причини хрипове, затруднено дишане и/или продължителна кашлица) или други видове дихателни проблеми.
- ако имате сърдечни проблеми като ниска сърдечна честота, сърдечен блок или сърдечна недостатъчност.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Визимако, ако в момента имате или в миналото сте имали:

- коронарна болест на сърцето (симптомите могат да включват болка или стягане в гръдния кош, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане
- нарушения на сърдечната честота като бавен пулс
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест
- заболяване, свързано с лошо кръвообращение (като болест на Рейно или синдром на Рейно)
- свръхактивност на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може да прикрие признаците и симптомите на тиреоидно заболяване
- диабет, тъй като тимолол може да прикрие признаците и симптомите на ниска кръвна захар
- тежки алергични реакции
- чернодробни или бъбречни проблеми
- проблеми на повърхността на окото
- отделяне на един от слоевете в очната ябълка след операция за намаляване на налягането в окото
- известни рискови фактори за макулен оток (подуване на ретината във вътрешността на окото, което води до влошаване на зрението), например операция на катаракта

Ако имате анамнеза за контактна свръхчувствителност към сребро, не трябва да използвате този продукт.

Информирайте Вашия лекар, че използвате Визимако, преди да Ви бъде направена хирургична анестезия, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои лекарства, използвани при анестезия.

По време на лечението Визимако може да причини загуба на мастна тъкан около окото, което може да доведе до задълбочаване на гънката на клепача, хлътване на окото (енофталм), увисване на горния клепач (птоза), стегнатост на кожата около окото (инволюция на дерматохалаза) и долната част на бялото на окото да стане по-видима (показване на долната част на склерата). Промените обикновено са леки, но ако са изразени, могат да засегнат зрителното Ви поле. Промените може да изчезнат, ако спрете приложението на Визимако. Визимако също така може да предизвика потъмняване и растеж на миглите, а също така и до потъмняване на кожата около клепача. Цветът на ириса също може да стане по-тъмен. Тези промени може да са трайни.

Промените може да бъдат по-забележими, ако лекувате само едното око. Визимако може да предизвика израстване на косми при контакт с повърхността на кожата.

#### **Деца и юноши**





Визимако не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

### **Други лекарства и Визимако**

Визимако може да повлияе на или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи за лечение на глаукома. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако използвате или възнамерявате да използвате:

- лекарства за понижаване на кръвното налягане
- лекарства за сърце
- лекарства за лечение на диабет
- хинидин (използва се за лечение на сърдечни заболявания и някои типове малария)
- лекарства за лечение на депресия, известни като флуоксетин и пароксетин

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Не използвайте Визимако, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не го препоръчва.

Не използвайте Визимако, ако кърмите. Тимолол може да премине в кърмата. Консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете някакво лекарство през периода на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Визимако може да доведе до замъглено зрение при някои пациенти. Не шофирайте и не използвайте машини, докато симптомите не преминат.

### **Визимако съдържа динатриев хидрогенфосфат хептахидрат.**

Това лекарство съдържа 0,0285 mg фосфати във всяка капка, които са еквивалентни на 0,95 mg/ml.

Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите могат да доведат до появата на мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

## **3. Как да използвате Визимако**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една капка веднъж дневно, или сутрин, или вечер във всяко око, което се нуждае от лечение. Използвайте по едно и също време всеки ден.

Не позволявайте връхчето на многодозовия контейнер да докосва окото или областите около окото. То може да причини увреждане на окото. Разтворът на капките за очи може да се замърси с бактерии, които да причинят инфекции на окото, водещи до сериозно увреждане на окото, дори до загуба на зрение.

За да избегнете възможно замърсяване на многодозовия контейнер, пазете връхчето на многодозовия контейнер от контакт с повърхности.

### **Инструкции за употреба**

**Преди прилагане на капките за очи:**

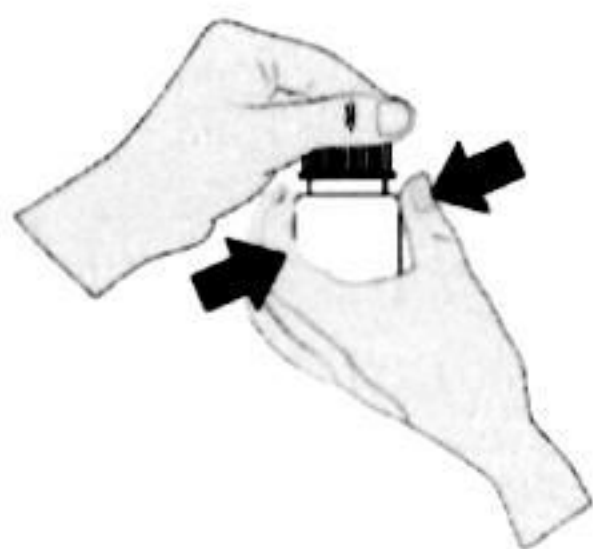




- Измийте ръцете си, преди да отворите бутилката.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че запечатването на шийката на бутилката, което показва дали е била отворяна, е счупено преди първата употреба.
- При първа употреба, преди да поставите капка в окото, трябва първо да се упражнявате, използвайки бутилката с капкомер, като я стиснете бавно, за да освободите една капка във въздуха, далеч от окото.
- Когато сте сигурни, че можете да прилагате по една капка, трябва да заемете позицията, най-удобна за поставяне на капките (може да седнете, да легнете по гръб или да застанете изправен пред огледалото).

#### Приложение:

1. Хванете бутилката директно под капачката и завъртете капачката, за да отворите бутилката. Не докосвайте нищо с връхчето на бутилката, за да избегнете замърсяване на разтвора.



2. Наклонете глава назад и задръжте бутилката над окото.



3. Дръпнете долния клепач надолу и погледнете нагоре. Стиснете бутилката внимателно в средата и оставете една капка да капне в окото. Имайте предвид, че може да има няколко секунди закъснение между стискането на бутилката и капването на капката. Не стискайте прекалено силно.

Ако капката пропусне окото, опитайте отново.

Избършете всякакво излишно количество, което се стича по бузата Ви.

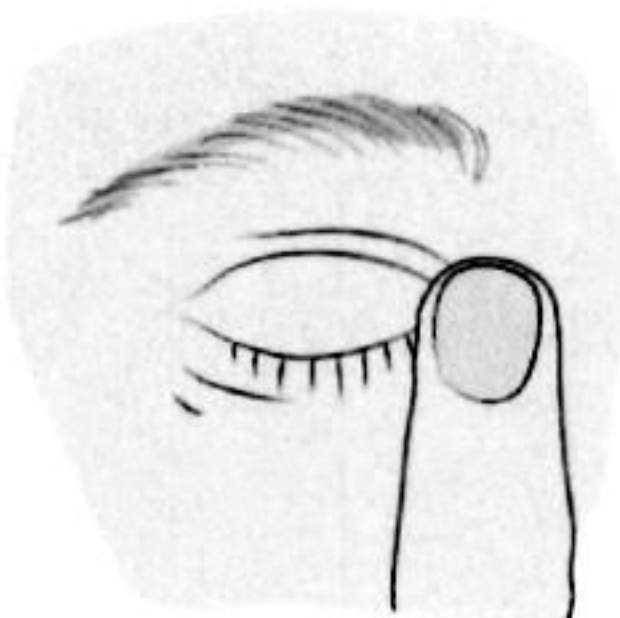
Ако не сте сигурни как да приложите Вашето лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.







4. Мигнете няколко пъти, така че капката да се разнесе по цялото око.



5. След използване на Визимако натиснете с пръст ъгъла на окото до носа в продължение на 2 минути. Това помага за спиране на навлизането на Визимако в останалата част от организма.

6. Повторете указания 2. – 5. за да приложите капка и в другото око, ако Вашият лекар Ви е инструктирал да направите това. Понякога трябва да бъде лекувано само едното око и Вашият лекар ще Ви посъветва, ако това се отнася за Вас, както и кое око се нуждае от лечение.



7. След употреба и преди повторно поставяне на капачката бутилката трябва да се разклати веднъж в посока надолу, без да се докосва връхчето на капкомера, за да се отстрани остатъчната течност върху връхчето. Това е необходимо, за да се гарантира доставянето на следващите капки.

8. След като използвате всички дози, в бутилката ще остане малко Визимако. Не трябва да се притеснявате, тъй като е добавено допълнително количество Визимако и ще получите пълното количество Визимако, предписано от лекаря. Не се опитвайте да използвате допълнителното лекарство, оставащо в бутилката, след като сте завършили курса на лечение.

Не използвайте капките за очи повече от 28 дни след първото отваряне на бутилката.





Ако използвате Визимако с друго лекарство за очи, изчакайте поне 5 минути между прилагането на Визимако и другото лекарство. Използвайте всяка маз или гел за очи последни.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Визимако**

Ако сте използвали повече Визимако, отколкото трябва, е малко вероятно това да Ви навреди сериозно. Поставете следващата доза по обичайното време. Ако имате притеснения, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте пропуснали да използвате Визимако**

Ако пропуснете да използвате Визимако, използвайте една капка, веднага след като си спомните и след това се върнете към обичайната схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

**Ако сте спрели употребата на Визимако**

Визимако трябва да се използва всеки ден, за да действа правилно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено можете да продължите да прилагате капките, освен ако ефектите не са сериозни. Ако имате притеснения, говорете с лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на Визимако, без да сте говорили с Вашия лекар.

Може да се наблюдават следните нежелани реакции при приложение на Визимако:

**Много чести** (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

Засягащи окото

- зачервяване

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души):

Засягащи окото

- парене
- сърбеж
- смъдене
- дразнене на конюнктивата (прозрачния слой на окото)
- чувствителност към светлина
- болка в окото
- залепнали очи
- сухи очи
- усещане за чуждо тяло в окото
- малки нарушения на повърхността на окото със или без възпаление
- затруднения да се вижда ясно
- зачервяване и сърбеж на клепачите
- изразстване на косми около окото
- потъмняване на клепачите
- по-тъмен цвят на кожата около очите
- по-дълги мигли
- очно дразнене





- сълзящи очи
- подути клепачи
- намалено зрение

Засягащи други части на тялото

- течащ нос
- главоболие

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души):

Засягащи окото

- необичайно усещане в окото
- възпаление на ириса
- подути конюнктивни (прозрачния слой на окото)
- болезнени клепачи
- уморени очи
- растящи навътре мигли
- потъмняване на цвета на ириса
- отдръпване на клепача от повърхността на окото
- потъмняване на миглите

Засягащи други части на тялото

- задух

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Засягащи окото

- кистозен макуларен едем (подуване на ретината в окото, което води до влошаване на зрението)
- подуване на окото
- замъглено зрение
- очен дискомфорт

Засягащи други части на тялото

- затруднено дишане/хрипове
- симптоми на алергична реакция (подуване, зачервяване на окото и кожен обрив)
- промени във вкусовите усещания
- замайване
- забавяне на сърдечната честота
- високо кръвно налягане
- безсъние, кошмари
- астма
- косопад
- промяна на цвета на кожата (около очите)
- умора

**Наблюдавани са допълнителни нежелани реакции при пациенти, които използват капки за очи, които съдържат тимолол или биматопрол, и те могат да се наблюдават вероятно и при Визимако.**

Както другите лекарства, прилагани в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да причини нежелани реакции, сходни с наблюдаваните при „интравенозните“ или „пероралните“ бета-блокери. Вероятността за поява на нежелани реакции след





използване на капки за очи е по-ниска, отколкото например при прием на лекарства през устата или чрез инжектиране. Изброените нежелани реакции включват реакции, наблюдавани при биматопрол и тимолол, когато се използват за лечение на очни заболявания:

- тежки алергични реакции с подуване и затруднено дишане, които могат да са животозастрашаващи
- ниска кръвна захар
- депресия; загуба на памет; халюцинация
- припадъци; удар; понижено кръвоснабдяване на мозъка; влошаване на миастения гравис (повишена мускулна слабост); усещане за изтръпналост
- намалена чувствителност на повърхността на окото; двойно виждане; увисване на клепача; отделяне на един от слоевете във вътрешността на очната ябълка след операция за понижаване на вътреочното налягане; възпаление на повърхността на окото, кървене в задната част на окото (кървене на ретината), възпаление във вътрешността на окото, повишено мигане;
- много чести: загуба на мастна тъкан в областта на окото, което може да доведе до задълбочаване на гънката на клепача, хлътване на окото (енофталм), увисване на клепача (птоза) стегнатост на кожата около окото (инволюция на дерматохалаза) и долната част на бялото на окото да стане по-видима (показване на долната част на склерата);
- сърдечна недостатъчност; неравномерна сърдечна дейност или спиране на сърдечната дейност; забавен или ускорен пулс; задържане на прекомерно количество течност, най-вече вода, в организма; болка в гърдите
- ниско кръвно налягане, подуване или студенина на дланите, ходилата и крайниците, причинено от свиване на кръвоносните съдове
- кашлица, влошаване на астма, влошаване на белодробно заболяване, наречено хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)
- диария; стомашна болка; чувство на гадене и гадене; нарушено храносмилане; сухота в устата
- червени люспести петна по кожата; кожен обрив
- мускулна болка
- намалено сексуално желание; сексуална дисфункция
- слабост
- повишени резултати от кръвни изследвания, които показват по какъв начин функционира Вашият черен дроб

#### **Други нежелани реакции, съобщени при приложение на капки за очи, съдържащи фосфати**

В много редки случаи, някои пациенти с тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата) са получили мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

#### **Съобщаване за нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8





1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Визимако**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и на картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква никакви специални условия на съхранение.

От микробиологична гледна точка, след първото отваряне, продуктът може да се съхранява максимум 28 дни. Не се изискват специални условия на съхранение. Времето и условията на съхранение при употреба, са отговорност на потребителя.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че запечатването е счупено първия път, когато използвате бутилката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Визимако**

- Активните вещества са биматопрост 0,3 mg/ml и тимолол 5 mg/ml, което отговаря на 6,8 mg/ml тимололов малеат.
- Другите съставки са натриев хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат E330, натриев хидроксид E524 или/и хлороводородна киселина E507 (за корекция на pH) и вода за инжекции.

### **Как изглежда Визимако и какво съдържа опаковката**

Визимако се предлага като 3 ml бистър, безцветен, воден разтвор, практически без частици, в бяла непрозрачна LDPE бутилка от 5 ml и бяла дюза Novelia (HDPE и силикон) с бяла HDPE капачка и опакован в картонена кутия.

Видове опаковки: 1 или 3 бутилки с разтвор от 3 ml в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**





**Притежател на разрешението за употреба**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ирландия

**Производител**

Excelvision,

27 rue de la Lombardière,

ZI La Lombardière,

07100 Annonay

Франция

или

Pharmathen S.A.,

6 Dervenakion Str.

15351 Pallini, Attiki,

Гърция

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2023**

