

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα δορζολαμίδη/τιμολόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Vizidor Duo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vizidor Duo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vizidor Duo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vizidor Duo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vizidor Duo και ποια είναι η χρήση του

Το Vizidor Duo περιέχει δύο φαρμακευτικές ουσίες: δορζολαμίδη και τιμολόλη.

- Η δορζολαμίδη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “αναστολείς της καρβονικής ανυδράσης”.
- Η τιμολόλη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται “βήτα αποκλειστές”.

Αυτές οι φαρμακευτικές ουσίες μειώνουν την πίεση στον οφθαλμό με διαφορετικούς τρόπους.

Το Vizidor Duo συνταγογραφείται για τη μείωση της αυξημένης πίεσης στον οφθαλμό κατά την θεραπεία του γλαυκώματος, όταν η θεραπεία με οφθαλμικές σταγόνες βήτα-αποκλειστή μόνη της δεν είναι επαρκής.

Το Vizidor Duo οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα είναι στείρο διάλυμα που δεν περιέχει συντηρητικό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vizidor Duo

Μην χρησιμοποιήσετε το Vizidor Duo

- εάν είστε αλλεργικοί στη δορζολαμίδη, στη τιμολόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν αναπνευστικά προβλήματα, όπως το άσθμα, ή σοβαρή χρόνια αποφρακτική βρογχίτιδα (σοβαρή πνευμονοπάθεια η οποία μπορεί να προκαλέσει συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή και/ή μακράς διάρκειας βήχα)
- εάν έχετε αργό καρδιακό παλμό, καρδιακή ανεπάρκεια ή διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (ανώμαλοι καρδιακοί παλμοί)
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο ή προβλήματα ή προηγούμενο ιστορικό λίθων στους νεφρούς
- εάν έχετε επιπλέον οξύτητα στο αίμα, που προκαλείται από την συσσώρευση των χλωριούχων ενώσεων στο αίμα (υπερχλωραιμική οξέωση).

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Vizidor Duo

Ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ιατρικά ή οφθαλμικά προβλήματα έχετε τώρα ή είχατε στο παρελθόν, όπως:

- στεφανιαία καρδιακή νόσο (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν θωρακικό πόνο ή σφίξιμο, δυσκολία στην αναπνοή, ή πνιγμός), καρδιακή ανεπάρκεια, χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, όπως βραδύς καρδιακός ρυθμός
- αναπνευστικά προβλήματα, άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια
- κακή κυκλοφορία του αίματος (όπως νόσο του Raynaud ή σύνδρομο του Raynaud)
- διαβήτη, επειδή η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος
- αυξημένη δραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένου, επειδή η τιμολόλη μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα.

Εάν έχετε ιστορικό υπερευαισθησίας κατά την επαφή με άργυρο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν από χειρουργική επέμβαση ότι παίρνετε Vizidor Duo[®], επειδή η τιμολόλη μπορεί να αλλάξει τις επιδράσεις ορισμένων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στην αναισθησία.

Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιοδήποτε αλλεργίες ή αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων της κνίδωσης, του οιδήματος του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας, και/ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή κατάποση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία ή έχει διαγνωσθεί σε σας ότι έχετε μυασθένεια gravis.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε ερεθισμό του οφθαλμού ή οποιαδήποτε καινούργια οφθαλμικά προβλήματα όπως ερυθρότητα του οφθαλμού ή διόγκωση των βλεφάρων, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν υποπτεύεστε ότι το Vizidor Duo[®] προκαλεί αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία (για παράδειγμα, εξάνθημα του δέρματος σοβαρή δερματική αντίδραση ή ερυθρότητα και κνησμό του οφθαλμού), σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε φλεγμονή του οφθαλμού, υποστείτε οφθαλμική βλάβη, υποβληθείτε σε οφθαλμική χειρουργική επέμβαση, ή παρουσιάσετε μία αντίδραση που περιλαμβάνει καινούργια συμπτώματα ή συμπτώματα επιδείνωσης.

Όταν ενσταλάξετε το Vizidor Duo στον οφθαλμό, μπορεί να επηρεάσει ολόκληρο το σώμα. Το Vizidor Duo δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς που φορούν φακούς επαφής. Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Παιδιά

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με δορζολαμίδη/τιμολόλη (σύνθεση με συντηρητικό) στα νήπια και τα παιδιά.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Σε μελέτες με δορζολαμίδη/τιμολόλη (σύνθεση με συντηρητικό), η δράση της δορζολαμίδης/τιμολόλης (σύνθεση με συντηρητικό) ήταν παρόμοια σε ηλικιωμένους και νεότερους ασθενείς.

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα έχετε τώρα ή είχατε υποφέρει από αυτά στο παρελθόν.

Άλλα φάρμακα και Vizidor Duo

Το Vizidor Duo μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα που χρησιμοποιείτε, συμπεριλαμβανομένων και άλλων οφθαλμικών σταγόνων που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία του γλαυκώματος. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ή πρόκειται να χρησιμοποιήσετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, για τη θεραπεία καρδιακής νόσου ή φάρμακα για την θεραπεία του διαβήτη. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν:

- παίρνετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης ή για τη θεραπεία καρδιακής νόσου (όπως αναστολείς διαύλων ασβεστίου, βήτα-αναστολείς ή διγοξίνη),
- παίρνετε φάρμακα για την θεραπεία διαταραγμένου ή μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού όπως αναστολείς διαύλων ασβεστίου, βήτα-αναστολείς ή διγοξίνη,
- χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν ένα βήτα-αποκλειστή,
- παίρνετε άλλο αναστολέα της καρβονικής ανυδράσης όπως ακεταζολαμίδα,
- παίρνετε αναστολείς της μονοάμινο οξειδάσης (ΜΑΟ),
- παίρνετε ένα παρασυμπαθομιμητικό φάρμακο που μπορεί να σας έχει συνταγογραφηθεί για να σας βοηθήσει στην ούρηση. Τα παρασυμπαθομιμητικά είναι ειδική κατηγορία φαρμάκων που χορηγούνται μερικές φορές για να βοηθήσουν στην επαναφορά των φυσιολογικών κινήσεων του εντέρου,
- παίρνετε ναρκωτικά όπως μορφίνη που χρησιμοποιείται για την θεραπεία μέτριου ως σοβαρού πόνου
- παίρνετε φάρμακα για την θεραπεία του διαβήτη,
- παίρνετε αντικαταθλιπτικά φάρμακα γνωστά ως φλουοξετίνη και παροξετίνη,
- παίρνετε ένα φάρμακο που είναι παράγωγο σουλφοναμιδίων,
- παίρνετε κινιδίνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία καρδιακών παθήσεων και ορισμένων τύπων ελονοσίας).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Χρήση κατά την κύηση

Μη χρησιμοποιείτε το Vizidor Duo εάν είστε έγκυος εκτός εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι είναι απαραίτητο.

Χρήση κατά το θηλασμό

Μη χρησιμοποιείτε το Vizidor Duo εάν θηλάζετε. Η τιμολόλη μπορεί να εκκρίνεται στο γάλα σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το Vizidor Duo, όπως θολή όραση, που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε και/ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Να μην οδηγείτε ή να μη χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου αισθανθείτε καλά ή ότι η όρασή σας είναι καθαρή.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vizidor Duo

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η κατάλληλη δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας θα καθορισθεί από τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό(-ούς) το πρωί και το βράδυ.

Εάν χρησιμοποιείτε το Vizidor Duo με άλλες οφθαλμικές σταγόνες, οι σταγόνες πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον με 10 λεπτά διαφορά.

Να μην αλλάζετε την δόση του φαρμάκου χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν δυσκολεύεστε στη χορήγηση των οφθαλμικών σταγόνων, ζητήστε τη βοήθεια από ένα άτομο του οικογενειακού σας περιβάλλοντος ή του τομέα περίθαλψης.

Μην αφήνετε το άκρο του περιέκτη πολλαπλών δόσεων να έλθει σε επαφή με τον οφθαλμό ή τις περιοχές γύρω από τον οφθαλμό. Θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό στο μάτι σας. Το διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων μπορεί να επιμολυνθεί από βακτήρια που μπορεί να προκαλέσουν οφθαλμικές μολύνσεις που οδηγούν σε σοβαρή βλάβη του οφθαλμού, ακόμη και απώλεια της όρασης.

Για να αποφύγετε πιθανή επιμόλυνση του περιέκτη πολλαπλών δόσεων, φυλάξτε το άκρο του περιέκτη πολλαπλών δόσεων μακριά από την επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια.

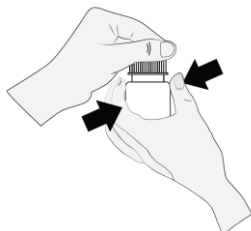
Οδηγίες χρήσης

Πριν από την ενστάλαξη των οφθαλμικών σταγόνων:

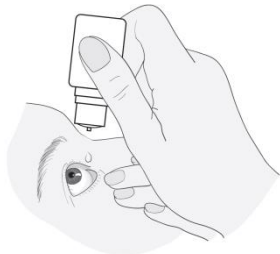
- Πλύνετε τα χέρια σας πριν ανοίξετε τη φιάλη.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι ο δακτύλιος ασφαλείας στο λαιμό της φιάλης είναι σπασμένος πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.
- Όταν χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά, πριν από την ενστάλαξη μιας σταγόνας στο μάτι, θα πρέπει πρώτα να εξασκηθείτε στη χρήση του σταγονομετρικού φιαλιδίου πιέζοντάς το σιγά σιγά για να ελευθερώσετε μια σταγόνα μακριά από το μάτι.
- Όταν είστε βέβαιοι ότι μπορείτε να απελευθερώσετε μία σταγόνα κάθε φορά, επιλέξτε μία θέση που θεωρείτε ότι είναι η πιο άνετη για την ενστάλαξη των σταγόνων (μπορείτε να καθίσετε, να ξαπλώσετε ανάσκελα, ή να σταθείτε μπροστά από έναν καθρέφτη).

Ενστάλαξη:

1. Κρατήστε τη φιάλη ακριβώς κάτω από το καπάκι και ανοίξτε τη στρίβοντας το καπάκι. Μην επιτρέψετε τίποτα να έρθει σε επαφή με το ρύγχος της φιάλης για να αποφευχθεί η μόλυνση του διαλύματος.



2. Γείρετε το κεφάλι προς τα πίσω και κρατήστε τη φιάλη πάνω από το μάτι σας.

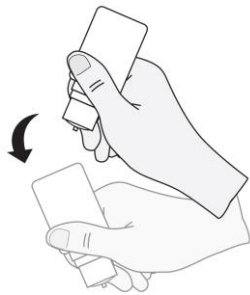


3. Κατεβάστε το κάτω βλέφαρο και κοιτάζτε προς τα πάνω. Πιέστε απαλά τη φιάλη στη μέση και αφήστε μια σταγόνα να πέσει μέσα στο μάτι σας. Παρακαλείσθε να σημειώσετε ότι ενδέχεται να υπάρξει μια καθυστέρηση μερικών δευτερολέπτων ανάμεσα στη συμπίεση και την απελευθέρωση της σταγόνας. Μην πιέζετε πολύ δυνατά.

Εάν δεν είστε σίγουροι για το πώς να χορηγήσετε το φάρμακό σας, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.



4. Ανοιγοκλείστε το μάτι σας μερικές φορές, έτσι ώστε η σταγόνα να εξαπλωθεί στο μάτι.
5. Κλείστε το μάτι σας και πιέστε την μέσα γωνία του ματιού με το δάκτυλό σας για περίπου 2 λεπτά. Αυτό βοηθά να σταματήσει το φάρμακο από το να φτάσει στο υπόλοιπο σώμα.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 2. – 5. για να χορηγήσετε μια σταγόνα και στο άλλο σας μάτι, εφόσον αυτό είναι σύμφωνο με τις οδηγίες του γιατρού σας. Σε κάποιες περιπτώσεις το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται μόνο στο ένα μάτι και ο γιατρός σας είναι αυτός που θα σας συμβουλεύσει τι ισχύει για εσάς και ποιο μάτι χρήζει θεραπείας .



7. Μετά από κάθε χρήση και πριν να επανατοποθετήσετε το καπάκι, η φιάλη πρέπει να ανακινηθεί μία φορά με μία κατεύθυνση προς τα κάτω, χωρίς να αγγίξετε την άκρη του σταγονομετρικού φιαλιδίου, έτσι ώστε να απομακρυνθούν τυχόν υπολείμματα του υγρού από το ρύγχος. Αυτό είναι αναγκαίο προκειμένου να εξασφαλιστεί η διανομή των επόμενων σταγόνων.
8. Στο τέλος της εν χρήσει διάρκειας ζωής 28 ημερών του φαρμάκου, θα παραμείνει ποσότητα του Vizidor Duo στη φιάλη. Δεν πρέπει να προβληματισθείτε καθώς έχει προστεθεί μια επιπλέον ποσότητα Vizidor Duo και θα πάρετε όλη την ποσότητα Vizidor Duo που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το πλεονάζον φάρμακο που έχει παραμείνει στη φιάλη αφού έχετε ολοκληρώσει τον κύκλο θεραπείας.

Να μη χρησιμοποιείτε τις οφθαλμικές σταγόνες για περισσότερο από 28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Vizidor Duo από την κανονική

Εάν ενσταλάξετε περισσότερες σταγόνες στον οφθαλμό σας ή καταπιείτε το περιεχόμενο του περιέκτη, μεταξύ άλλων επιδράσεων μπορεί να εμφανισθεί αίσθημα ελαφριάς ζάλης, να έχετε δυσκολία στην αναπνοή, ή αίσθημα ότι έχει μειωθεί ο ρυθμός της καρδιάς. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Vizidor Duo

Είναι σημαντικό να πάρετε το Vizidor Duo όπως σας έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας. Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την το συντομότερο δυνατό. Παρ' όλα αυτά, εάν πλησιάζει ο χρόνος για την επόμενη δόση, προσπεράστε τη δόση που παραλείψατε και ακολουθείστε το κανονικό δοσολογικό σας πρόγραμμα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Vizidor Duo

Εάν θέλετε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μιλήστε πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μπορείτε συνήθως να συνεχίσετε να παίρνετε τις σταγόνες, εκτός εάν οι αντιδράσεις είναι σοβαρές. Εάν ανησυχείτε, μιλήστε με ένα γιατρό ή φαρμακοποιό. Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Vizidor Duo προτού μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του οιδήματος κάτω από το δέρμα που μπορεί να εμφανιστεί σε περιοχές όπως το πρόσωπο και τα άκρα, και μπορεί να αποφράξει τον αεραγωγό κάτι που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, κνίδωση ή εξάνθημα με φαγούρα, τοπικό και γενικευμένο εξάνθημα, φαγούρα, σοβαρή ξαφνική αλλεργική αντίδραση που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με δορζολαμίδη/τιμολόλη ή με κάποιο από τα συστατικά του είτε κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών ή κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Καύσος και αίσθημα νυγμού των οφθαλμών
- Ασυνήθης γεύση.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Ερυθρότητα εντός του οφθαλμού(ών) και γύρω από αυτόν(ούς)
- Υγροί οφθαλμοί ή κνησμός των οφθαλμών
- Διάβρωση του κερατοειδούς (βλάβη στο μπροστινό στρώμα του βολβού του οφθαλμού), πρήξιμο και/ή ερεθισμός εντός του οφθαλμού(ών) και γύρω από αυτόν(ούς)
- Αίσθημα ότι υπάρχει κάτι μέσα στο οφθαλμό
- Μειωμένη ευαισθησία του κερατοειδούς (έλλειψη αίσθησης ότι κάτι μπήκε στον οφθαλμό και έλλειψη αίσθησης πόνου)
- Οφθαλμικός πόνος
- Ξηροφθαλμία
- Θολή όραση
- Πονοκέφαλος
- Παραρρινοκολπίτιδα (αίσθημα έντασης ή αίσθημα πληρότητας της μύτης)
- Ναυτία
- Εξασθένιση/κούραση και κόπωση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Ζάλη
- Κατάθλιψη
- Φλεγμονή της ίριδας
- Οπτικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων των διαθλαστικών αλλαγών (λόγω διακοπής της θεραπείας που προκαλεί μύση σε ορισμένες περιπτώσεις)
- Αργός καρδιακός ρυθμός
- Λιποθυμία
- Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- Δυσπεψία
- Λίθοι στους νεφρούς

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Συστηματικός ερυθρηματώδης λύκος (μια ασθένεια του ανοσοποιητικού που μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή σε εσωτερικά όργανα)
- Μυρμηγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή ποδιών
- Αϋπνία
- Εφιάλτες
- Απώλεια μνήμης
- Αύξηση των σημείων και συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (μυϊκή διαταραχή)
- Μειωμένη σεξουαλική επιθυμία
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Παροδική μυωπία, που μπορεί να υποχωρήσει με την διακοπή της θεραπείας,
- Αποκόλληση του στρώματος κάτω από τον αμφιβληστροειδή χιτώνα που περιέχει αιμοφόρα αγγεία μετά από χειρουργική επέμβαση διηθήσεως που μπορεί να προκαλέσει οπτικές διαταραχές
- Πτώση των βλεφάρων (κάνοντας τον οφθαλμό να δείχνει μισάνοιχτος)
- Διπλωπία
- Εφελκίδωση των βλεφάρων
- Οίδημα του κερατοειδούς (με συμπτώματα οπτικών διαταραχών)
- Χαμηλή πίεση στο οφθαλμό
- Θόρυβοι στα αυτιά
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Αλλαγές στο ρυθμό και ταχύτητα του καρδιακού παλμού
- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (καρδιακή νόσος με δύσπνοια και πρήξιμο στα πόδια λόγω κατακράτησης υγρών)
- Οίδημα (αύξηση υγρών)
- Εγκεφαλική ισχαιμία (μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο)
- Πόνος στο στήθος
- Αίσθημα παλμών (γρηγορότερος και/ή ανώμαλος καρδιακός παλμός)
- Καρδιακό επεισόδιο
- Φαινόμενο Raynaud's, πρήξιμο ή κρύα χέρια και πόδια και μειωμένη κυκλοφορία στους βραχίονες και τα πόδια
- Κράμπες των ποδιών και / ή πόνος των ποδιών κατά το βάδισμα (χωλότητα)
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Επηρεασμένη λειτουργία των πνευμόνων
- Μύτη που τρέχει ή είναι βουλωμένη
- Ρινορραγία
- Στένωση των αεραγωγών των πνευμόνων
- Βήχας
- Ερεθισμός του λαιμού
- Ξηροστομία
- Διάρροια
- Δερματίτιδα εξ' επαφής
- Τριχόπτωση
- Δερματικό εξάνθημα με εμφάνιση λευκού-ασημί χρώματος (εξάνθημα τύπου ψωρίασης)
- Νόσος Peyronie's (που μπορεί να προκαλέσει κυρτότητα του πέους)
- Αντιδράσεις αλλεργικού τύπου όπως εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός, σε σπάνιες περιπτώσεις πιθανό πρήξιμο των χειλιών, των οφθαλμών και του στόματος, συριγμός ή σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens Johnsons, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Δυναμικός καρδιακός παλμός που μπορεί να είναι γρήγορος ή ακανόνιστος (αίσθημα παλμών)
- Αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση

Όπως όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στους οφθαλμούς, η τιμολόγηση

απορροφάται από το αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτές που παρατηρούνται με παράγοντες βήτα-αναστολείς που χορηγούνται από το στόμα. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την τοπική οφθαλμική εφαρμογή είναι μικρότερη σε σχέση με αυτή των φαρμακευτικών προϊόντων, που για παράδειγμα λαμβάνονται από το στόμα ή ενίονται. Οι επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται περιλαμβάνουν αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν εντός της κατηγορίας των βήτα-αναστολέων όταν χρησιμοποιήθηκαν για τη θεραπεία οφθαλμικών παθήσεων:

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Ένα είδος διαταραχής του καρδιακού ρυθμού
- Κοιλιακό άλγος
- Εμετός
- Μυϊκός πόνος που δεν προκλήθηκε από άσκηση
- Σεξουαλική δυσλειτουργία
- Ψευδαίσθηση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vizidor Duo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 28 ημερών.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Βεβαιωθείτε ότι ο περιέκτης είναι σωστά κλεισμένος.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το καπάκι είναι σπασμένο πριν χρησιμοποιήσετε τον περιέκτη για πρώτη φορά.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vizidor Duo

- Οι δραστικές ουσίες είναι δορζολαμίδη και τιμολόλη. Κάθε ml περιέχει 20 mg δορζολαμίδη (ως υδροχλωρική δορζολαμίδη) και 5 mg τιμολόλη (ως 6,83 mg μηλεϊνικής τιμολόλης).

- Τα άλλα συστατικά είναι hydroxyethyl cellulose, mannitol (E421), sodium citrate dihydrate, sodium hydroxide (E524), και water for injections.

Εμφάνιση του Vizidor Duo και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Vizidor Duo οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα παρουσιάζεται ως 5 ml διαυγούς, άχρωμου, ελαφρώς παχύρρευστου διαλύματος, σε λευκή, αδιαφανής LDPE φιάλη των 11 ml με λευκό ρύγχος Novelia (HDPE και σιλικόνη) με λευκό HDPE καπάκι.

Μεγέθη συσκευασιών: 1, 3 ή 4 φιάλες σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής:

EXCELVISION
27 st. La Lombardière, ZI La Lombardière,
ANNONAY, 07100
ΓΑΛΛΙΑ

ή

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ
ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6, 153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΕΛΛΑΔΑ

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Bausch Health Hellas
Λ. Πεντέλης 53,
15235 Βριλήσσια
Ελλάδα
Τηλ.: 2108108460

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Bulgaria: Oftidorix PF 20 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Denmark: Vizidor Duo
United Kingdom (Northern Ireland): Vizidor Duo
Ireland: Dorzolamide + Timolol PharmaSwiss 20 mg/ml + 5 mg/ml Eye Drops, Solution
Croatia: Oftidorix PF 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Poland: Vizidor Duo
Germany: Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Hungary: Dozopticum Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Austria: Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Latvia: Vizidorix 20 mg/ 5 mg/ ml acu pilieni, šķīdums
Lithuania: Dorzolamide/Timolol Bausch 20 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Estonia: Vizidor Duo
Slovakia: Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml
Greece: Vizidor Duo
Czech Republic: Vizidor Duo

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 18/09/2023.