

**Příbalová informace
Informace pro použití, čtěte pozorně!**

**VISTAGAN Liquifilm 0,5%
oční kapky, roztok
levobunololi hydrochloridum**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se prosím svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci :

1. Co je přípravek VISTAGAN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VISTAGAN používat
3. Jak se přípravek VISTAGAN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VISTAGAN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek VISTAGAN a k čemu se používá

VISTAGAN jsou oční kapky k léčbě zvýšeného nitroočního tlaku u glaukomu s otevřeným úhlem (zelený zákal) a při oční hypertenzi.
Přípravek je určen pouze pro dospělé osoby.

Vaše oko obsahuje nitrooční tekutinu, která je neustále odváděna z oka a nahrazována novou tekutinou. Glaukom (zelený zákal) se může objevit v případě, když nitrooční tekutina není z oka odváděna dostatečně rychle. To vede k zvýšení nitroočního tlaku, což může eventuálně poškodit Váš zrak. Přípravek VISTAGAN snižuje tvorbu nitrooční tekutiny a to snižuje nitrooční tlak.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VISTAGAN používat

Nepoužívejte přípravek VISTAGAN:

- jestliže jste alergický(á) na levobunolol, benzalkonium-chlorid nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),

- v případě, že máte nebo jste měl(a) průduškové astma nebo jiné onemocnění plic (např. chronickou obstrukční plicní nemoc (CHOPN)), které provází dechové obtíže, dušnost nebo chronický kašel,
- v případě, že máte nebo jste měl(a) srdeční obtíže, jako je pomalá tepová frekvence, srdeční selhání nebo poruchy srdečního rytmu (nepravidelný srdeční rytmus).

Pediatrická populace

Přípravek VISTAGAN není doporučován k použití u dětí a dospívajících

Upozornění a opatření

- Předtím než budete používat tento léčivý přípravek, informujte prosím svého lékaře, jestliže jste měl(a) v minulosti nebo máte v současnosti
- koronární onemocnění srdce (onemocnění věnčitých cév) (příznaky mohou zahrnovat bolest nebo tlak na hrudi, dechovou nedostatečnost nebo dušnost), srdeční selhání, nízký krevní tlak
- poruchy srdeční frekvence, jako je pomalá srdeční frekvence
- astma, dýchací potíže nebo chronickou obstrukční plicní nemoc
- onemocnění periferních cév (jako je Raynaudova choroba nebo Raynaudův syndrom)
- cukrovku, neboť levobunolol může maskovat projevy a známky nízké hladiny cukru v krvi
- zvýšenou činnost štítné žlázy, neboť levobunolol může maskovat projevy a známky této poruchy
- alergie (zvláště pak pokud jsou vážného charakteru)
- potíže s očním povrchem
- operaci oka kvůli snížení nitroočního tlaku v oku (očích)

Pokud máte v anamnéze dýchací potíže nebo srdeční onemocnění, lékař Vás může pečlivěji sledovat, neboť ve vzácných případech bylo po použití levobunololu hlášeno úmrtí.

Prosím informujte svého ošetřujícího lékaře o tom, že používáte přípravek VISTAGAN. V případě alergické reakce bude pak Váš lékař muset použít větší dávku adrenalinu.

Pokud je u Vás nutná celková anestezie, informujte svého lékaře nebo stomatologa, že používáte přípravek VISTAGAN.

Další léčivé přípravky a přípravek VISTAGAN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, než začnete používat přípravek VISTAGAN, že užíváte perorální betablokátory ke snížení krevního tlaku.

VISTAGAN je také betablokátor. Váš lékař potřebuje toto vědět, aby vzal v úvahu možnou zvýšenou hladinu betablokátorů v krvi. V případě zvýšené hladiny betablokátorů v krvi se mohou objevit následující příznaky:

- nízký krevní tlak (například vestoje)
- snížená tepová frekvence
- závratě/přechodná ztráta vědomí

- snížený nitrooční tlak

Je důležité informovat Vašeho lékaře před nasazením přípravku VISTAGAN, že užíváte:

- léky na snížení krevního tlaku (antihypertenziva)
- léky na srdce (například na nepravidelný tep), jako jsou betablokátory, amiodaron nebo digoxin
- jiné oční kapky, které snižují nitrooční tlak (zelený oční zákal)
- léky na rozšíření zornice, například adrenalin
- jiné betablokátory podávané perorálně nebo v očních kapkách

Sdělte prosím svému lékaři, pokud se změní dávka nějakého Vámi užívaného léku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek VISTAGAN **nemá být** používán během těhotenství nebo kojení, pokud Vám to Váš lékař po zvážení všech rizik a prospěšnosti nedoporučí.

Předtím než začnete užívat jakýkoli lék, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek VISTAGAN může způsobit ospalost, pocit únavy nebo rozmazané/abnormální vidění.

Neřid'te motorová vozidla ani neobsluhujte stroje dříve, dokud tyto symptomy nev ymi z í.

Důležitá informace o jedné ze složek v přípravku VISTAGAN

Konzervační prostředek obsažený v přípravku VISTAGAN (benzalkonium-chlorid) může způsobit podráždění očí.

Vyvarujte se kontaktu přípravku s měkkými kontaktními čočkami. Odstraňte kontaktní čočky před aplikací a počkejte minimálně 15 minut před opětovným nasazením. Obarvuje měkké kontaktní čočky.

3. Jak se přípravek VISTAGAN používá

Vždy používejte VISTAGAN přesně podle pokynů svého lékaře. Ujistěte se u svého lékaře nebo lékárníka, že jste pokyny správně pochopil(a).

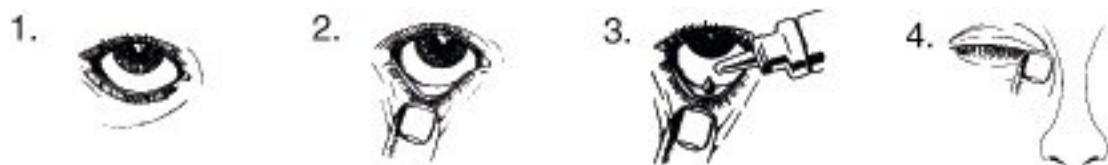
Obvyklá dávka je jedna kapka přípravku VISTAGAN do léčeného oka jednou až dvakrát denně.

Lékař Vám obvykle zkontroluje nitrooční tlak 4 týdny po začátku léčby. Může být nutné použít nějaký další lék v kombinaci s přípravkem VISTAGAN k úpravě Vašeho nitroočního tlaku.

Pokyny pro použití

Lahvičku nesmíte použít, pokud je před prvním otevřením folie originality porušena. Použijte oční kapky podle následujících pokynů:

Oční kapky aplikujte následujícím způsobem:



1. Umyjte si ruce. Zakloňte hlavu a dívejte se do stropu.
2. Jemně stáhněte dolní víčko dolů tak, aby se vytvořila malá kapsička.
3. Otočte lahvičku dnem vzhůru a zmáčkněte ji, aby se uvolnila jedna kapka do každého léčeného oka.
4. Ponechte oko zavřené a tlače prstem proti vnitřnímu koutku (strana, kde oko sousedí s nosem) po dobu dvou minut. To pomůže, aby se léčivá látka nedostala do celého těla.

Jestliže kapka oko minula, opakujte postup znovu.

Abyste zabránil(a) infekci, nedovolte, aby se hrot lahvičky dotkl při kapání oka, jeho okolí, ani ničeho jiného.

Okamžitě po použití zavřete lahvičku šroubovacím uzávěrem.

Setřete zbytek tekutiny z tváře čistým kapesníkem.

Správné použití Vašich očních kapek je velmi důležité. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste použil(a) více přípravku VISTAGAN, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více kapek, než jste měl(a), je nepravděpodobné, že to povede k nějakým neočekávaným nežádoucím účinkům. Pokud jste vkápl(a) více kapek, vypláchněte si oči čistou vodou.

Další dávku si vkápněte v obvyklém čase.

Při náhodném požití tohoto přípravku okamžitě informujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek VISTAGAN

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek VISTAGAN, vkápněte si jednu kapku hned, jakmile si vzpomenete. Avšak pokud je již téměř čas na další dávku, zmeškanou dávku úplně vynechejte a pokračujte v normálním dávkování.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek VISTAGAN

Nepřerušujte ani nesnižujte dávku přípravku VISTAGAN, dokud Vám to Váš lékař nenařídí, protože Vaše příznaky se tím mohou zhoršit.

Aby měl VISTAGAN správný účinek, má být používán každý den. Nepřerušujte používání přípravku VISTAGAN, dokud Vám to lékař nenařídí.

Přípravek VISTAGAN má být používán přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pravděpodobnost výskytu nežádoucího účinku je popsána rozdělením do následujících kategorií.

| | |
|--------------|--|
| Velmi časté | Výskyt u více než 1 z 10 pacientů |
| Časté | Výskyt u méně než 1 z 10 pacientů, ale více než u 1 ze 100 pacientů |
| Méně časté | Výskyt u méně než 1 z 100 pacientů, ale více než u 1 z 1 000 pacientů |
| Vzácné | Výskyt u méně než 1 z 1 000 pacientů, ale více než u 1 z 10 000 pacientů |
| Velmi vzácné | Výskyt u méně než 1 z 10 000 pacientů |

Vyhledejte prosím okamžitě svého ošetřujícího lékaře, pokud se u Vás vyskytne následující nežádoucí účinek:

- vyrážka, problémy s polykáním nebo dechové obtíže, otok rtů, obličeje, krku nebo jazyka (mohly by to být známky vážné alergické reakce)
- dechové obtíže (včetně astmatu)
- krátkodobá ztráta vědomí (synkopa)
- neobvyklá nebo snížená tepová frekvence
- snížený krevní tlak

Výše uvedené nežádoucí účinky jsou vážné a ve vzácných případech mohou ohrožovat Váš život.

Při používání přípravku VISTAGAN se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky:

- podráždění očí, bolest očí

Časté nežádoucí účinky:

- zánět očního víčka a vnější vrstvy oka

Nežádoucí účinky, jejichž frekvence výskytu není známa:

- zarudnutí očí, alergické oční reakce, snížená frekvence mrkání, zánět duhovky a vnitřního oka nebo očního povrchu (rohovka), rozmazané vidění, malé oděrky na povrchu oka se zánětem, svědění oka/očních víček, otok/napuchnutí oka/nebo očních víček, oční výtok nebo slzení, pocit suchého oka, zarudnutí a ekzém očních víček
- neobvyklý, nepravidelný, pomalý nebo zrychlený srdeční tep, mdloby
- průduškové astma, potíže s dýcháním, podráždění hrdla, nosní diskomfort

- nízký krevní tlak, rýma, znečítlivění nebo změna barvy rukou či nohou
- zmatenost, závratě, ospalost, ztráta energie, bolest hlavy, poruchy spánku
- deprese, nervozita
- otok obličeje, únava
- pocit n a zvracení
- kožní vyrážka, kopřivka, olupování kůže a svědění, zdrsnění kůže

Podobně jako všechny léky aplikované do oka je levobunolol vstřebáván do krve. To může vyvolat podobné nežádoucí účinky jako u intravenózních a/nebo perorálních betablokátorů. Výskyt nežádoucích účinků po lokálním podání do oka je nižší než při perorálním nebo intravenózním podávání léků. Nežádoucí účinky uvedené níže zahrnují další reakce pozorované při aplikaci betablokátorů k léčbě očních onemocnění.

- Generalizované alergické reakce včetně podkožních otoků, které se mohou objevit například v obličeji a končetinách a mohou způsobit obstrukci dýchacích cest, což může vést k potížím s polykáním nebo dýcháním, a závažné náhlé alergické reakce, které mohou ohrozit život
- Cévní mozková příhoda, snížené zásobování krve do mozku, zvýšené známky a příznaky myastenien gravis (porucha svalů) a neobvyklé pocity (jako např. brnění)
- Nízká hladina cukru v krvi
- Noční můry a ztráta paměti
- Odchlípení vrstvy pod sítnicí, která obsahuje cévy, po filtračním zákroku, které může způsobit poruchy zraku, eroze rohovky (poškození přední vrstvy bulvy), pokles horního očního víčka (oko je částečně zavřené), dvojitě vidění
- Infarkt myokardu, srdeční selhání, bolest na hrudi, městnavé srdeční selhání (onemocnění srdce doprovázené dušností a otoky chodidel a nohou v důsledku hromadění tekutiny), hromadění tekutiny v končetinách
- Studené ruce a chodidla
- Zúžení dýchacích cest v plicích (převážně u pacientů s již existujícím onemocněním, jako je např. astma), kašel
- Poruchy chutě, porucha trávení, průjem, sucho v ústech, bolesti žaludku, zvracení
- Ztráta vlasů, kožní vyrážka stříbřitě bílé barvy (podobná lupénce) nebo zhoršení lupénky
- Bolest svalů, která není způsobena cvičením
- Sexuální dysfunkce, snížené libido

Další nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty:

U pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku, byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (ukládání vápenatých solí v rohovce projevující se vznikem zakalených skvrn).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek VISTAGAN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce značené za Použitelné do: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 28 dní při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 28 dní při 25 °C. Jiná doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že uzávěr je poškozen. Pokud by se tak stalo, roztok může být kontaminován, což může způsobit oční infekci.

Po 4 týdnech od prvního otevření musíte lahvičku vyhodit a to i v případě, že v ní nějaké kapky zbyly.

Pro lepší zapamatování si zapište datum otevření na volnou plochu na krabičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek VISTAGAN obsahuje

- Léčivou látkou je levobunololi hydrochloridum. Jeden ml očních kapek, roztoku obsahuje levobunololi hydrochloridum 0,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou benzalkonium-chlorid (konzervační přísada), dihydrát dinatrium-edetátu, disiřičitan sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného,

polyvinylalkohol, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l a roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l (na úpravu pH), čištěná voda.

Jak přípravek VISTAGAN vypadá a co obsahuje toto balení

VISTAGAN je čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý roztok v LDPE kapací lahvičce se šroubovacím polystyrenovým uzávěrem a folií originality.

Jedno balení obsahuje 1 lahvičku.

Lahvička je naplněná do poloviny a obsahuje 5 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, Co Mayo, Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Allergan CZ s.r.o.

Tel: +420 800 188 818

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5.10.2016