**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Vizitrav 40** **mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)**

travoprostas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Vizitrav ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Vizitrav

3. Kaip vartoti Vizitrav

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Vizitrav

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Vizitrav ir kam jis vartojamas**

Vizitrav sudėtyje yra travoprosto, vieno iš vaistų, vadinamų prostaglandino analogais. Jis veikia sumažindamas spaudimą akyje. Jį galima naudoti vieną arba su kitais lašais, pvz., beta adrenoblokatoriais, taip pat mažinančiais akispūdį.

Vizitrav vartojama padidėjusiam akispūdžiui mažinti suaugusiems žmonėms, paaugliams ir vaikams nuo 2 mėnesių. Per didelis akispūdis gali sukelti ligą, vadinamą glaukoma.

Vizitrav akių lašai (tirpalas) yra sterilus tirpalas, kuriame nėra konservantų.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Vizitrav**

**Vizitrav vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija travoprostui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jei Jums tai aktualu, paklauskite gydytojo patarimo.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Vizitrav.

* Dėl Vizitrav blakstienos gali pasidaryti ilgesnės, storesnės, pasidaryti sodresnė jų spalva, jų padaugėti. Be to, buvo stebėti akių vokų pokyčiai, įskaitant neįprastą plaukų augimą, bei audinių aplink akis pokyčiai.
* Vizitrav gali pakeisti rainelės (spalvotos akies dalies) spalvą. Šis pasikeitimas gali būti negrįžtamas. Be to, gali pakeisti odos aplink akis spalvą.
* Jei Jums buvo atlikta kataraktos operacija, prieš Vizitrav vartojimą pasitarkite su gydytoju.
* Jei Jums yra ar anksčiau buvo akies uždegimas (iritas ir uveitas), prieš Vizitrav vartojimą pasitarkite su gydytoju.
* Vizitrav kartais gali sukelti dusulį, apsunkinti kvėpavimą arba sustiprinti astmos simptomus. Jei jums kelia nerimą lašinantis Vizitrav atsiradę kvėpavimo ritmo pasikeitimai, kuo greičiau pasitarkite su savo gydytoju.
* Travoprostas gali absorbuotis per odą. Jei bet koks vaisto kiekis pateko ant odos, reikia nedelsiant kruopščiai nuplauti kontaktavusį odos paviršių. Tai ypač svarbu nėščioms ar planuojančioms pastoti moterims.
* Jei nešiojate kontaktinius lęšius, nelašinkite lašų tuo metu, kai lęšiai įdėti. Po vaisto pavartojimo lęšius vėl galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.

**Vaikams ir paaugliams**

Vizitrav vaikams nuo 2 mėnesių iki mažiau kaip 18 metų galima vartoti tokiomis pačiomis dozėmis, kaip ir suaugusiesiems. Vizitrav negalima vartoti jaunesniems kaip 2 mėnesių vaikams.

**Kiti vaistai ir Vizitrav**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

**Nevartokite Vizitrav, jei esate nėščia**. Jei manote, kad galbūt esate nėščia, iš karto apie tai

pasakykite gydytojui. Jei yra tikimybė pastoti, naudokite tinkamą kontracepciją, kol vartojate Vizitrav.

**Nevartokite Vizitrav, jei maitinate krūtimi.** Vizitrav gali patekti į pieną.

Prieš vartojant bet kurį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kurį laiką po Vizitrav susilašinimo regėjimas gali būti neryškus. Nevairuokite ir nevaldykite

mechanizmų, kol šis poveikis praeis.

**Vizitrav sudėtyje yra makrogolglicerolio hidroksistearato 40**

Šio vaisto sudėtyje yra makrogolglicerolio hidroksistearato 40, kuris gali sukelti odos reakcijų.

**3. Kaip vartoti Vizitrav**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė Jus ar Jūsų vaiką gydantis gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į Jus ar Jūsų vaiką gydantį gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra vienas lašas į gydomą akį(-is) kartą per parą – vakare.

Vizitrav lašinkite į abi akis tik tuo atveju, jei taip nurodė gydytojas. Vartokite šį vaistą tiek laiko, kiek nurodė Jus ar Jūsų vaiką gydantis gydytojas.

Vizitrav galima tik lašinti į savo ar savo vaiko akį (-is).

**Vartojimo instrukcija**

|  |  |
| --- | --- |
| **1a**    **1b** | * Išimkite daugiadozę talpyklę (**1a piešinys**) iš kartoninės dėžutės ir ant dėžutės bei buteliuko nurodytoje vietoje užrašykite atidarymo datą. * Pasiimkite vaisto buteliuką ir veidrodį. * Nusiplaukite rankas. * Nuimkite dangtelį **(1b piešinys)**. |
| **2** | * Laikykite buteliuką aukštyn kojomis – nykščiu ant buteliuko krašto ir kitais pirštais ant buteliuko dugno. Prieš pirmą naudojimą papumpuokite buteliuką pakartotinai 15 kartų **(2 piešinys)**. Lašų spalva gali būti balkšva – tai neturėtų sukelti susirūpinimo. |
| **3** | * Atloškite savo ar vaiko galvą. Švariu pirštu atitraukite voką taip, kad tarp jo ir akies susidarytų kišenėlė. Į ją pateks lašas **(3 piešinys)**. * Priartinkite buteliuko viršūnę prie akies. Galima naudotis veidrodžiu, jei jis padeda. |
| **4**  **5** | * **Nelieskite lašintuvu akies, voko, aplinkinės srities ar kitų paviršių. Tai lašus gali užkrėsti.** * Švelniai spausdami buteliuko apačią išlašinkite vieną vaisto lašą **(4 piešinys)**. * Jei lašas nepataikė į akį, pabandykite dar kartą. * Sulašinę vaisto, akies kampą prie nosies atsargiai prispauskite pirštu **(5 piešinys)**. Tai padeda išvengti vaisto patekimo į kitas organizmo dalis. |
|  | * Jei turite lašinti į abi akis, pakartokite tą pačią procedūrą su kita akimi. * Po naudojimo iš karto tvirtai uždarykite daugiadozę talpyklę dangteliu. * Vienu metu naudokite tik vieną vaisto buteliuką. Neatidarykite dangtelio, kol nesiruošiate naudoti daugiadozės talpyklės. * **Buteliuką turite išmesti praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo,** kad išvengtumėte infekcijos, ir naudoti naują buteliuką. |

**Jei Jūs ar Jūsų vaikas vartojate ir kitokių akims skirtų vaistų, pvz.,** akių lašų ar akių tepalo, tarp Vizitrav ir kitų akims skirtų vaistų vartojimo turi praeiti mažiausiai 5 minutės.

**Ką daryti Jums ar Jūsų vaikui pavartojus per didelę Vizitrav dozę?**

Visą vaistą išskalaukite šiltu vandeniu. Nelašinkite daugiau iki kito įprastinio lašinimo laiko.

**Pamiršus pavartoti Vizitrav**

Sulašinkite kitą dozę, kaip suplanuota. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jokiu būdu nenaudokite daugiau kaip vieną lašą į gydomą akį (-is) per vieną dieną.

**Nustojus vartoti Vizitrav**

Nenutraukite Vizitrav vartojimo prieš tai nepasitarę su Jus ar Jūsų vaiką gydančiu gydytoju, nes

Jūsų ar Jūsų vaiko akispūdis bus nekontroliuojamas ir dėl to galima prarasti regėjimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į Jus ar Jūsų vaiką gydantį gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei šalutinis poveikis nėra stiprus, galima ir toliau vartoti šiuos lašus. Jeigu jums dėl ko nors neramu, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Nenutraukite Vizitrav vartojimo nepasitarę su savo gydytoju.

Nustatytas toliau išvardytas su Vizitrav vartojimu susijęs šalutinis poveikis.

**Labai dažnas** (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

Poveikis akiai:

* akies paraudimas

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

Poveikis akiai:

* rainelės (spalvotosios akies dalies) spalvos pokyčiai
* akies skausmas
* akies diskomfortas
* akies sausumas
* akies niežėjimas
* akies sudirginimas

**Nedažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

Poveikis akiai:

* ragenos sutrikimas
* akies uždegimas
* rainelės uždegimas
* akies vidaus uždegimas
* akies paviršiaus uždegimas su paviršiaus pažeidimu arbe be jo
* jautrumas šviesai
* išskyros iš akies
* akies voko uždegimas
* akies voko paraudimas
* patinimas aplink akį
* akies voko niežėjimas
* matomo vaizdo neryškumas
* ašarojimo sustiprėjimas
* junginės infekcija ar uždegimas (konjunktyvitas)
* nenormalus apatinio akies voko išvirtimas į išorę
* akies drumstumas
* voko plutelės susidarymas
* blakstienų augimas

Bendrasis šalutinis poveikis:

* alergijos simptomų sustiprėjimas
* galvos skausmas
* neritmiškas širdies plakimas
* kosulys
* nosies užgulimas
* gerklės dirginimas
* odos aplink akį (-is) patamsėjimas
* odos patamsėjimas
* nenormali plaukų struktūra
* per stiprus plaukų augimas

**Retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

Poveikis akiai:

* blyksinčių šviesų pojūtis
* akies vokų egzema
* nenormalioje padėtyje esančios atgal link akies augančios blakstienos
* akies patinimas
* regos pablogėjimas
* ratilų matymas
* akies jautrumo sumažėjimas
* akies vokų liaukų uždegimas
* pigmentacija akies viduje
* vyzdžio padidėjimas
* blakstienų sustorėjimas
* blakstienų spalvos pokytis
* akių nuovargis

Bendrasis šalutinis poveikis:

* virusinė akies infekcija
* svaigulys
* blogo skonio pojūtis
* nereguliarus ar suretėjęs širdies plakimas
* padidėjęs ar sumažėjęs kraujospūdis
* dusulys
* astma
* nosies alergija ar uždegimas
* nosies sausumas
* balso pokyčiai
* virškinimo trakto sutrikimas ar opa
* vidurių užkietėjimas
* burnos džiūvimas
* odos paraudimas ar niežėjimas
* išbėrimas
* plaukų spalvos pokytis
* blakstienų netekimas
* sąnarių skausmas
* skeleto raumenų skausmas
* bendras silpnumas

**Nežinomo dažnio** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Poveikis akiai:

* užpakalinės akies uždegimas
* akių įdubimas

Bendrasis šalutinis poveikis:

* depresija
* nerimas
* nemiga
* nesamų judesių pojūtis
* spengimas ausyse
* krūtinės skausmas
* nenormalus širdies ritmas
* padažnėjęs širdies plakimas
* astmos pasunkėjimas
* viduriavimas
* kraujavimas iš nosies
* pilvo skausmas
* pykinimas
* vėmimas
* niežėjimas
* nenormalus plaukų augimas
* skausmingas ar nevalingas šlapinimasis
* padidėjęs prostatos vėžio žymens kiekis

**Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams**

Vizitrav vartojantiems vaikams ir paaugliams dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra akių paraudimas ar blakstienų augimas. Abu šie šalutiniai reiškiniai vaikams ir paaugliams pasireiškė dažniau nei suaugusiesiems.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Vizitrav**

Laikyti žemesnėje kaip 25oC temperatūroje. Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus, kad daugiadozė talpyklė buvo sulaužyta ar apgadinta prieš pirmąjį atidarymą, šio vaisto vartoti negalima.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų po pirmojo atidarymo nereikia.

**Praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo**, buteliuką turite išmesti, taip apsisaugosite nuo infekcijos. Ant dėžutės ir buteliuko etiketės tam skirtoje vietoje įrašykite buteliuko atidarymo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Vizitrav sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra travoprostas. Kiekviename tirpalo ml yra 40 mikrogramų travoprosto.
2. Pagalbinės medžiagos yra: makrogolglicerolio hidroksistearatas 40, boro rūgštis (E284), manitolis (E421), natrio chloridas, propilenglikolis (E1520), natrio hidroksidas (pH koreguoti), išgrynintas vanduo.

**Vizitrav išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Vizitrav tiekiamas kaip 2,5 ml skaidrus bespalvis vandeninis tirpalas kartoninėje dėžutėje, kurioje yra 5 ml balta daugiadozė talpyklė (PP) su pompa (PP, DTPE, MTPE) ir oranžiniu slėgio balionėliu bei dangteliu (DTPE).

Vaistas tiekiamas šių dydžių pakuotėse:

1 x 2,5 ml (viena 2,5 ml daugiadozė talpyklė)

3 x 2,5 ml (trys 2,5 ml daugiadozės talpyklės)

4 x 2,5 ml (keturios 2,5 ml daugiadozės talpyklės)

Kartono dėžutėje yra 1, 3 arba 4 buteliukai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Airija

*Gamintojas*

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20

Rijeka 51000

Kroatija

arba

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str.

Pallini 15351

Attiki

Graikija

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Austrija Vizitrav 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung

Belgija Vizitrav 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing

Bulgarija Vizitrav 40 μg/ml капки за очи, разтвор

Danija Vizitrav

Estija Vizitrav

Graikija Vizitrav Oφθαλμικές σταγόνες διάλυμα 40 µg/ml

Ispanija Vizitrav 40 μg/ml colirio en solución

Kipras Vizitrav Oφθαλμικές σταγόνες διάλυμα 40 µg/ml

Kroatija Vizitrav 40 mikrograma/ml, kapi za oko, otopina

Lenkija Vizitrav

Lietuva Vizitrav 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)

Liuksemburgas Vizitrav microgrammes/ml collyre en solution

Nyderlandai Vizitrav microgram/ml oogdruppels, oplossing

Portugalija Vizitrav Colírio, solução 40 μg/ml

Prancūzija Vizitrav, 40 microgrammes/ml, solution eye drops

Vokietija Vizitrav 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-10-14.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).