

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

bimatoprost/timolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vizimaco en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vizimaco en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat twee verschillende werkzame stoffen (bimatoprost en timolol), die beide de druk in het oog verlagen. Bimatoprost is een prostaglandine-analoog en het behoort tot een groep van geneesmiddelen die prostamiden worden genoemd. Timolol maakt deel uit van een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd.

Uw oog bevat een heldere, waterige vloeistof, die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt voortdurend vloeistof uit het oog afgevoerd en er wordt nieuwe vloeistof aangemaakt om dit te vervangen. Als de vloeistof niet snel genoeg kan worden afgevoerd, neemt de druk in het oog toe en kan dit mogelijk leiden tot aantasting van uw zicht (een ziekte die glaucoom wordt genoemd). De werking van dit middel berust niet alleen op het verlagen van de productie van vloeistof, maar ook op het verhogen van de hoeveelheid afgevoerde vloeistof. Hierdoor neemt de druk in het oog af.

Oogdruppels van dit middel worden gebruikt om verhoogde druk in het oog van volwassenen, waaronder ouderen, te behandelen. Deze verhoogde druk kan leiden tot glaucoom (oogziekte veroorzaakt door verhoogde oogdruk). Uw arts zal dit middel voorschrijven als het gebruik van andere oogdruppels met bètablokkers of prostaglandine-analogen onvoldoende resultaat heeft gehad.

Dit middel bevat geen bewaarmiddel.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor bimatoprost, timolol, of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft nu of had in het verleden ademhalingsproblemen, zoals astma en/of ernstige chronische obstructieve longziekte (longaandoening die piepend en moeilijk ademen en/of langdurig hoesten veroorzaakt) of andere ademhalingsproblemen.

- U heeft hartproblemen, zoals een trage hartslag, hartblok (bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen) of hartfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, voordat u dit middel gebruikt, als u nu of in het verleden last heeft gehad van

- coronaire hartziekte (aandoening door afwijkingen in de kransslagaders. Symptomen kunnen de volgende zijn: pijn of beklemmend gevoel op de borst, ademnood of verstikking), hartfalen, lage bloeddruk;
- hartritmestoornissen, zoals een trage hartslag;
- ademhalingsproblemen, astma of chronisch obstructieve longziekte (COPD; langdurige longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt);
- aandoening met slechte bloedcirculatie (zoals ziekte of syndroom van Raynaud);
- verhoogde activiteit van de schildklier omdat timolol verschijnselen en symptomen van schildklier-aandoeningen kan maskeren;
- diabetes omdat timolol verschijnselen en symptomen van een laag bloedsuikergehalte kan maskeren;
- ernstige allergische reacties;
- lever- of nierproblemen;
- problemen met het oogoppervlak;
- loslaten van een van de lagen binnen de oogbal na een operatie om de druk in het oog te verminderen;
- bekende risicofactoren voor maculaoedeem (zwellen van het netvlies in het oog, resulterend in afname van uw zicht), bijvoorbeeld cataractoperatie.

Als u in het verleden overgevoelig bent gebleken voor zilver moet u dit product niet gebruiken.

Vertel uw arts dat u dit middel gebruikt voordat u onder narcose wordt gebracht, aangezien timolol de werking van bepaalde middelen die worden gebruikt bij anesthesie (verdoving) kan veranderen.

Tijdens gebruik kan dit middel vetverlies rond het oog veroorzaken, wat kan zorgen dat uw ooglidplooi dieper wordt, uw ogen ingevallen lijken (enofthalmie), uw bovenoogleden kunnen verslappen (ptosis), de huid rond uw oog strakker kan worden (involutie van dermatochalasia) en het onderste deel van het wit van uw ogen zichtbaarder kan worden (zichtbaarheid van onderste sclera). De veranderingen zijn meestal licht, maar wanneer ze sterk aanwezig zijn kunnen ze van invloed zijn op uw gezichtsveld. De veranderingen verdwijnen mogelijk wanneer u stopt met het gebruik van Vizimaco. Vizimaco kan er ook voor zorgen dat uw wimpers donkerder worden en groeien, en de huid rond het ooglid kan ook donkerder worden. De kleur van uw iris kan eveneens donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn. De veranderingen zullen meer opvallen wanneer er maar één oog wordt behandeld. Wanneer dit middel in contact komt met de huid kan er haargroei ontstaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vizimaco kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of door andere geneesmiddelen worden beïnvloed, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom (verhoogde oogdruk). Gebruikt u naast Vizimaco nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt of wilt gaan gebruiken:

- geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen
- geneesmiddelen voor uw hart
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en sommige typen malaria)

- geneesmiddelen voor de behandeling van een depressie, bekend als fluoxetine en paroxetine.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, tenzij dit door uw arts toch wordt voorgeschreven.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in de moedermelk terechtkomen. Vraag uw arts om advies voordat u geneesmiddelen gaat gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bij sommige patiënten een wazig zicht veroorzaken. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines tot de symptomen zijn verdwenen.

Vizimaco bevat dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat

Dit middel bevat 0,0285 mg fosfaten per druppel, overeenkomend met 0,95 mg/ml.

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is eenmaal daags, of 's ochtends of 's avonds, één druppel in elk oog dat behandeld moet worden. Elke dag op hetzelfde tijdstip gebruiken.

Zorg ervoor dat de punt van het multidoseringsflesje niet in contact komt met het oog of de gebieden eromheen. Dit zou een oogletsel kunnen veroorzaken. De oogdruppeloplossing zou ook besmet kunnen raken met bacteriën die ooginfecties kunnen veroorzaken wat kan leiden tot ernstige oogbeschadiging, of zelfs tot verlies van het gezichtsvermogen.

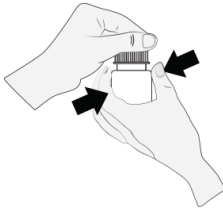
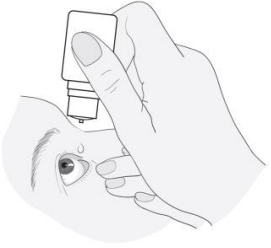

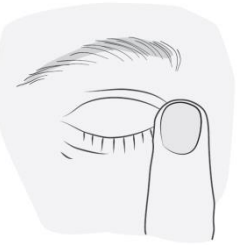
Om mogelijke besmetting van het multidoseringsflesje te voorkomen, dient u elk contact tussen de punt van de fles en elk oppervlak te vermijden.

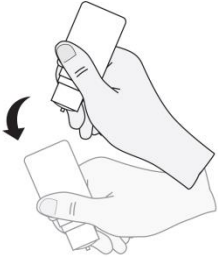
Instructies voor gebruik

Voor indruppeling:

- Was uw handen voordat u het flesje opent.
- U mag het flesje niet gebruiken als u merkt dat, voordat u het flesje voor het eerst gaat gebruiken, de verzegeling om de hals van het flesje verbroken is.
- Wanneer u het flesje voor de eerste keer gebruikt, moet u eerst oefenen met het druppelflesje door het langzaam in te drukken zodat één druppel uit de fles valt. Deze druppel mag niet in het oog vallen.
- Wanneer u er zeker van bent dat u één druppel per keer kunt afleveren, kiest u de positie die u het prettigst vindt voor het indruppelen van de druppels (u kunt gaan zitten, op uw rug liggen of voor een spiegel staan).

Indruppeling:

	<p>1. Neem het flesje vast onder de dop en draai de dop om het flesje te openen. Raak niets aan met de punt van het flesje om besmetting van de oplossing te voorkomen.</p>
	<p>2. Leun met het hoofd achterover en houd het flesje boven uw oog.</p>
	<p>3. Trek het onderste ooglid naar beneden en kijk naar boven. Duw zachtjes op het midden van het flesje en laat een druppel in uw oog vallen. Het kan een paar seconden duren eer de druppel uit het flesje komt. Duw niet te hard. Als een druppel niet in uw oog terecht is gekomen, probeer het dan opnieuw. Veeg eventuele overtollige vloeistof weg als die over de wang rolt. Als u niet zeker bent hoe u dit geneesmiddel moet toedienen, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegster om advies.</p>
	<p>4. Knipper een paar keer met de ogen zodat de druppel zich verspreidt over het oog.</p>
	<p>5. Druk na het gebruik van dit geneesmiddel gedurende 2 minuten een vinger in de hoek van uw oog bij de neus. Dit helpt te voorkomen dat dit middel in de rest van uw lichaam terechtkomt.</p>
	<p>6. Herhaal de stappen van 2 tot 5 voor het andere oog, als uw arts u heeft verteld dit te doen. Soms moet slechts één oog behandeld worden en als dit voor u van toepassing is zal uw arts u dit vertellen en ook voor welk oog de behandeling nodig is.</p>

	<p>7. Na gebruik en voor het terugplaatsen van de dop, moet het flesje eenmaal ondersteboven worden geschud, zonder de punt aan te raken, om resterende vloeistof op de punt te verwijderen. Dit is belangrijk om zeker te zijn dat later druppels kunnen worden uitgedruppeld.</p>
	<p>8. Nadat u alle doses hebt gebruikt, blijft er een beetje oplossing over in het flesje. U hoeft zich geen zorgen te maken, omdat er een extra hoeveelheid oplossing aan het flesje is toegevoegd en u de volledige hoeveelheid van dit middel die uw arts heeft voorgeschreven uit het flesje haalt. Probeer niet om het teveel aan geneesmiddel in het flesje te gebruiken nadat u de behandelingskuur hebt voltooid.</p>

Gebruik de oogdruppels niet langer dan 28 dagen na de eerste opening van het flesje.

Als u dit middel samen met een ander geneesmiddel voor het oog gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het inbrengen van dit middel en het andere geneesmiddel. Gebruik een oogzalf of ooggel altijd als laatste.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u zou mogen, zal dit waarschijnlijk geen ernstige schade veroorzaken. Gebruik uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Als u zich hierover toch zorgen maakt, kunt u dit met uw arts of apotheker bespreken.

Wanneer u teveel van Vizimaco heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of voor België: het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet dit middel te gebruiken, druppelt u één druppel in het oog of de ogen zodra u zich dat herinnert en gaat u daarna verder met uw normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Voor een zo goed mogelijke werking moet dit middel iedere dag worden gebruikt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U kunt de oogdruppels meestal blijven gebruiken, tenzij de effecten ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Stop het gebruik van dit middel nooit zonder dit met uw arts te bespreken.

De volgende bijwerkingen kunnen met dit middel optreden:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Van invloed op het oog

- roodheid.

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Van invloed op het oog

- brandend gevoel,
- jeuk,
- prikkend gevoel,
- irritatie van de doorzichtige laag van het oog (conjunctiva),
- gevoeligheid voor licht,
- oogpijn,
- plakkende ogen,
- droge ogen,
- het gevoel dat er iets in het oog zit,
- scheurtjes in het oogoppervlak (met of zonder ontsteking),
- niet helder kunnen zien,
- rode en jeukende oogleden,
- haargroei rond het oog,
- donkerder worden van oogleden,
- donkerdere huidskleur rond de ogen,
- langere wimpers,
- oogirritatie,
- waterige ogen,
- gezwollen oogleden,
- verminderd zicht.

Andere delen van het lichaam:

- loopneus,
- hoofdpijn.

Soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Met invloed op het oog

- vreemd gevoel in het oog,
- irisonsteking,
- gezwollen doorzichtige laag van het oog (conjunctiva),
- pijnlijke oogleden,
- vermoeide ogen,
- ingroeiende wimpers,
- donkerdere iriskleur,
- ooglid dat van het oogoppervlak afstaat,
- donkerder worden van wimpers.

Andere delen van het lichaam

- kortademigheid.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Van invloed op het oog

- zwelling van het netvlies in het oog, wat leidt tot een slechter gezichtsvermogen (cystoïd maculaoedeem),
- zwelling van het oog,
- wazig zien,
- onprettig gevoel aan het oog.

Andere delen van het lichaam

ademhalingsmoeilijkheden/piepende ademhaling,

- symptomen van een allergische reactie (zwellings van het oog, rode ogen en huiduitslag)
- verandering van de smaaksensatie,
- duizeligheid,
- vertraging van de hartslag,
- hoge bloeddruk,
- slaapstoornissen,
- nachtmerries,
- astma,
- haarverlies,
- huidverkleuring (rondom het oog (perioculair)),
- vermoeidheid.

Andere bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten die oogdruppels met timolol of bimatoprost gebruiken en kunnen mogelijk ook bij gebruik van dit middel optreden.

Net als andere geneesmiddelen die in de ogen worden aangebracht, wordt timolol opgenomen in het bloed. Dit kan vergelijkbare bijwerkingen veroorzaken als bij het gebruik van “intraveneus” (via de ader) en/of “oraal” (via de mond) toegediende bètablokkers. De kans op bijwerkingen na het gebruik van oogdruppels is lager dan wanneer de geneesmiddelen bijvoorbeeld via de mond of via een injectie worden toegediend. De vermelde bijwerkingen zijn reacties die werden gezien met bimatoprost en timolol wanneer gebruikt voor de behandeling van oogaandoeningen:

- Ernstige allergische reacties met zwelling en ademhalingsproblemen die levensbedreigend kunnen zijn
- Laag bloedsuikergehalte
- Depressie; geheugenverlies; hallucinatie
- Flauwvallen; beroerte; verminderde bloedtoevoer naar de hersenen; verergeren van myasthenia gravis (toegenomen spierzwakte); tintelend gevoel
- Verminderde gevoeligheid van het oogoppervlak; dubbelzien; hangend ooglid; loslating van een van de lagen in de oogbol na operatie om de oogdruk te verlagen; ontsteking van het oogoppervlak, bloeding in de achterkant van het oog (retinale bloeding), ontsteking in het oog, vaker knippen
- Zeer vaak: Vetverlies in het gebied rond het oog kan leiden tot het dieper worden van uw ooglidplooï, ingevallen ogen (enofthalmie), verslakte oogleden (ptosis), strakker worden van de huid rond uw oog (involutie van dermatochalasia) en het meer zichtbaar worden van het onderste witte deel van uw oog (zichtbaarheid van onderste sclera).
- Hartfalen; onregelmatige of falende hartslag; langzame of snelle hartslag; te veel vocht, voornamelijk water, dat zich in het lichaam ophoopt; pijn op de borst
- Lage bloeddruk, zwelling van of koud gevoel in handen, voeten en ledematen, veroorzaakt door de samentrekking van de bloedvaten
- Hoesten, verergeren van astma, verergering van een bepaalde langdurige longziekte (chronisch obstructieve longziekte (COPD))
- Diarree; maagpijn; misselijkheid en braken; verstoorde spijsvertering (indigestie); droge mond
- Rode, schubachtige plekken op de huid; huiduitslag
- Spierpijn
- Minder behoefte aan seks; seksuele stoornis
- Zwakte
- Verhoogde waarden van bloedtestresultaten die aantonen hoe goed uw lever werkt.

Andere bijwerkingen met oogdruppels die fosfaat bevatten

In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met ernstige beschadiging aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies) troebele plekken op het hoornvlies ontwikkeld als gevolg van calciumophoping tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Nederland

het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb,
website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van het flesje en het doosje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Vanuit microbiologisch oogpunt kan het product na de eerste opening maximaal 28 dagen worden bewaard. Er zijn geen speciale bewaarcondities vereist. Andere bewaartijden en -omstandigheden tijdens gebruik zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer u het flesje voor het eerst gebruikt en u merkt dat de verzegeling verbroken is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn bimatoprost 0,3 mg/ml en timolol 5 mg/ml, overeenkomend met 6,8 mg/ml timololmaleaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat, citroenzuur monohydraat E330, natriumhydroxide E524 of/en zoutzuur E507 (voor pH aanpassing) en water voor injectie.

Hoe ziet Vizimaco eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vizimaco is een heldere, kleurloze, waterige oplossing van 3 ml, vrijwel vrij van deeltjes, in een wit, ondoorzichtig LDPE-flesje van 5 ml en een witte Novelia-tip (HDPE en siliconen) met een witte HDPE-dop en verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgroottes: 1 of 3 flesjes van 3 ml oplossing in een karton.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ierland

Fabrikanten

EXELVISION

27 rue de La Lombardière

ZI La Lombardière

07100 Annonay

Frankrijk

of

PHARMATHEN S.A.

Dervenakion 6

Pallini 15351

Attikis

Griekenland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE526817

RVG 120090

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024