

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Visiolatan 50** μικρογραμμάρια/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα  
λατανοπρόστη

**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 σας, τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια σε εσάς ή το παιδί σας, ενημερώστε τον γιατρό, τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας 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 Visiolatan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Visiolatan
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Visiolatan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Visiolatan
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Visiolatan και ποια είναι η χρήση του**

Το Visiolatan ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανάλογα προσταγλανδίνης. Δρα προκαλώντας αύξηση της φυσικής εκροής του υγρού από το εσωτερικό του οφθαλμού προς την κυκλοφορία του αίματος.

Το Visiolatan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καταστάσεων που είναι γνωστές ως **γλαύκωμα ανοικτής γωνίας** και **οφθαλμική υπέρταση** στους ενήλικες. Και οι δύο αυτές καταστάσεις σχετίζονται με μια αύξηση της πίεσης στο εσωτερικό του οφθαλμού σας, επηρεάζοντας τελικά την όρασή σας.

Το Visiolatan χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της αυξημένης πίεσης στον οφθαλμό και του γλαυκώματος, σε όλες τις ηλικίες των παιδιών και των μωρών.

Το Visiolatan μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες άνδρες και γυναίκες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων), και σε παιδιά ηλικίας από τη γέννηση έως 18 ετών. Η χρήση του Visiolatan δεν έχει ερευνηθεί σε νήπια που γεννήθηκαν πρόωρα (με ηλικία κύησης μικρότερη των 36 εβδομάδων).

Το Visiolatan οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα είναι ένα αποστειρωμένο διάλυμα που δεν περιέχει συντηρητικό.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Visiolatan**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Visiolatan:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λατανοπρόστη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, στον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Visiolatan ή πριν το χρησιμοποιήσετε στο παιδί σας, εάν νομίζετε ότι οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς ή το παιδί σας:

- Εάν εσείς ή το παιδί σας πρόκειται να κάνετε ή έχετε ήδη κάνει χειρουργική επέμβαση σε οφθαλμό (συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης για καταρράκτη)
- Εάν εσείς ή το παιδί σας αντιμετωπίζετε προβλήματα με τα μάτια σας (όπως πόνο στα μάτια, ερεθισμό ή φλεγμονή, θάμβος όρασης)
- Εάν εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από ξηροφθαλμία
- Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε σοβαρό άσθμα ή το άσθμα σας δεν είναι καλά ελεγχόμενο
- Εάν εσείς ή το παιδί σας φοράτε φακούς επαφής. Μπορείτε και σε αυτή την περίπτωση να χρησιμοποιήσετε το Visiolatan, αλλά ακολουθήστε τις οδηγίες για όσους φορούν φακούς επαφής στην Παράγραφο 3
- Εάν έχετε υποφέρει ή υποφέρετε από ιογενή λοίμωξη του οφθαλμού που έχει προκληθεί από ιό του απλού έρπητα (HSV).

### **Άλλα φάρμακα και Visiolatan**

Το Visiolatan μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας, τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή ενδέχεται να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά (ή τις οφθαλμικές σταγόνες) που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Συγκεκριμένα, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν γνωρίζετε ότι χρησιμοποιείτε προσταγλανδίνες, ανάλογα προσταγλανδίνης ή παράγωγα προσταγλανδίνης.

### **Κύηση και θηλασμός**

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Visiolatan εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε εκτός εάν ο γιατρός σας το θεωρήσει απαραίτητο. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Όταν χρησιμοποιείτε το Visiolatan είναι δυνατόν να σας εμφανισθεί θάμβος όρασης μικρής διάρκειας. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, **μην οδηγείτε** ή χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να αποκατασταθεί η όρασή σας.

### **Το Visiolatan περιέχει 40-υδροξυστεατικό εστέρα μακρογλυκερόλης**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 40-υδροξυστεατικός εστέρας μακρογλυκερόλης, που μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

### **Το Visiolatan περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών αλάτων**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,19 mg φωσφορικά άλατα σε κάθε σταγόνα που ισοδυναμούν με 6,79 mg/ml.

Εάν πάσχετε από σοβαρή βλάβη στη διάφανη επιφάνεια στο εμπρός μέρος του ματιού (κερατοειδής) τα φωσφορικά μπορεί να προκαλέσουν σε σπάνιες περιπτώσεις στον κερατοειδή νεφελοειδείς κηλίδες λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Visiolatan**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του θεράποντα γιατρού του παιδιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δοσολογία για τους ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και για τα παιδιά είναι μία σταγόνα, μία φορά την ημέρα στον πάσχοντα οφθαλμό (ή οφθαλμούς). Η καλύτερη ώρα για να το κάνετε αυτό είναι το βράδυ.

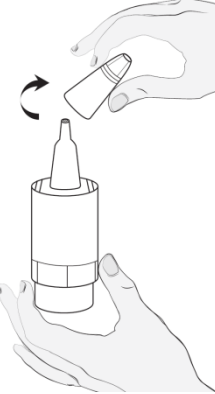
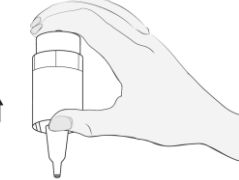
Μην χρησιμοποιείτε το Visiolatan περισσότερο από μία φορά την ημέρα, διότι η αποτελεσματικότητα της θεραπείας μπορεί να μειωθεί εάν το χορηγείτε πιο συχνά.

Χρησιμοποιείτε το Visiolatan όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας ή ο θεράπωντας γιατρός του παιδιού σας και μέχρι να σας πουν να το σταματήσετε.

### Χρήστες φακών επαφής

Εάν εσείς ή το παιδί σας φοράτε φακούς επαφής, πρέπει να τους αφαιρείτε προτού χρησιμοποιήσετε το Visiolatan. Μετά τη χρήση του Visiolatan πρέπει να περιμένετε 15 λεπτά πριν επανατοποθετήσετε τους φακούς επαφής σας.

### Οδηγίες χρήσης

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>1α</b></p>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Βγάλτε την φιάλη (<b>εικόνα 1α</b>) έξω από το κουτί και γράψτε την ημερομηνία που ανοίξατε στο χώρο που προβλέπεται, στο κουτί και στη φιάλη.</li><li>• Πάρτε τη φιάλη του φαρμάκου και έναν καθρέφτη.</li><li>• Πλύνετε τα χέρια σας.</li><li>• Ξεβιδώστε το πώμα (<b>εικόνα 1β</b>).</li></ul>   |
|  <p><b>1β</b></p> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Κρατήστε τη φιάλη ανάποδα με τον αντίχειρα στο πάνω μέρος της φιάλης και τα υπόλοιπα δάχτυλα στο κάτω μέρος της φιάλης. Πριν την πρώτη χρήση, πιέστε την φιάλη επαναλαμβανόμενα, 15 φορές (<b>εικόνα 2</b>). Μια πιθανή υπόλευκη εμφάνιση των σταγόνων δεν πρέπει να προκαλέσει ανησυχία.</li></ul> |
|  <p><b>2</b></p>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>3</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Γείρετε το κεφάλι σας ή το κεφάλι του παιδιού σας προς τα πίσω. Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρό σας με ένα καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μία “τσέπη” μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού σας. Η σταγόνα θα πέσει μέσα εδώ (εικόνα 3).</li> <li>• Φέρτε το άκρο της φιάλης κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε τον καθρέφτη, αν βοηθάει.</li> </ul>                                                                                                        |
|  <p>4</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Μην αγγίζετε το μάτι ή το βλέφαρό σας, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με τον σταγονομετρητή.</b> Μπορεί να μολυνθούν οι σταγόνες.</li> <li>• Πιέστε απαλά το κάτω μέρος της φιάλης ώστε να απελευθερώνεται μία σταγόνα φαρμάκου κάθε φορά (εικόνα 4).</li> <li>• Αν μία σταγόνα ξεφύγει από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι.</li> </ul>                                                                                                               |
|  <p>5</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Μετά τη χρήση του φαρμάκου, πιέστε με το δάχτυλό σας τη γωνία του ματιού σας που είναι κοντά στη μύτη σας για 1 λεπτό (εικόνα 5). Αυτό εμποδίζει το φάρμακο να περάσει στο υπόλοιπο σώμα.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αν βάζετε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο σας μάτι.</li> <li>• Βιδώστε καλά το πώμα στη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση.</li> <li>• Χρησιμοποιήστε μόνο μία φιάλη φαρμάκου τη φορά. Μην ανοίγετε το πώμα μέχρι να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε τη φιάλη.</li> <li>• <b>Πρέπει να απορρίψετε τη φιάλη 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμά της,</b> για να αποφύγετε τις μολύνσεις και να χρησιμοποιήσετε μία νέα φιάλη.</li> </ul> |

### **Εάν χρησιμοποιείτε το Visiolatan μαζί με άλλες οφθαλμικές σταγόνες**

Περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ της χρήσης του Visiolatan και της λήψης άλλων οφθαλμικών σταγόνων.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Visiolatan από την κανονική**

Εάν ενσταλάξετε πολύ περισσότερες σταγόνες εντός του οφθαλμού σας, μπορεί να αισθανθείτε ήπιο ερεθισμό στο μάτι και τα μάτια σας μπορεί να δακρύζουν και να κοκκινίσουν, κάτι που μάλλον θα περάσει, αλλά εάν ανησυχείτε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας το συντομότερο δυνατόν σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του Visiolatan.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Visiolatan**

Συνεχίστε με τη συνήθη δοσολογία στη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν έχετε αμφιβολίες για οτιδήποτε, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Visiolatan**

Εάν επιθυμείτε τη διακοπή του Visiolatan πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού 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.

Οι ακόλουθες είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του Visiolatan

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

- Μια βαθμιαία μεταβολή στο χρώμα των οφθαλμών σας με αύξηση της ποσότητας της καφέ χρωστικής στο έγχρωμο τμήμα του οφθαλμού που καλείται ίριδα. Εάν έχετε μικτό χρώμα οφθαλμού (μπλε – καφέ, γκρι – καφέ, κίτρινο – καφέ ή πράσινο – καφέ) είναι πιθανότερο να παρατηρήσετε την εν λόγω αλλαγή παρά εάν έχετε μονοχρωματικούς οφθαλμούς (μπλε, γκρι, πράσινα ή καφέ μάτια). Μπορεί να χρειαστούν χρόνια για την ανάπτυξη των οποιωνδήποτε αλλαγών στο χρώμα των οφθαλμών σας αν και φυσιολογικά παρατηρούνται εντός 8 μηνών από τη θεραπεία. Η αλλαγή χρώματος μπορεί να είναι μόνιμη και μπορεί να είναι πιο ορατή εάν χρησιμοποιείτε το Visiolatan μόνο στον έναν οφθαλμό. Δεν φαίνεται να υπάρχουν προβλήματα σχετιζόμενα με την αλλαγή του χρώματος του οφθαλμού. Η αλλαγή χρώματος του οφθαλμού δεν συνεχίζεται μετά τη διακοπή της αγωγής με Visiolatan.
- Ερυθρότητα του οφθαλμού.
- Οφθαλμικός ερεθισμός (αίσθημα καύσου, αίσθηση ύπαρξης άμμου στον οφθαλμό, κνησμού, νυγμού ή αίσθημα ύπαρξης ξένου σώματος στον οφθαλμό). Εάν αισθανθείτε οφθαλμικό ερεθισμό αρκετά σοβαρό ώστε να δακρύζετε υπερβολικά ή να σκέφτεστε να σταματήσετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο σας άμεσα (μέσα σε μία εβδομάδα). Ενδέχεται να χρειαστεί επαναξιολόγηση της θεραπείας σας, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι θα συνεχίσετε να λαμβάνετε την κατάλληλη θεραπεία για την κατάστασή σας.
- Μια βαθμιαία μεταβολή στις βλεφαρίδες του υπό θεραπεία οφθαλμού και στη λεπτή τριχοφυΐα γύρω από τον υπό θεραπεία οφθαλμό, παρατηρείται κυρίως σε άτομα Ιαπωνικής καταγωγής. Οι μεταβολές αυτές περιλαμβάνουν μια αύξηση του χρώματος (σκούρα χρώση), του μήκους, του πάχους και του αριθμού των βλεφαρίδων σας.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Φλεγμονή στα περιθώρια των βλεφάρων (βλεφαρίτιδα).
- Οφθαλμικός πόνος, φωτοευαισθησία (φωτοφοβία).
- Ερεθισμός του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα).
- Φλεγμονή ή ερεθισμός της επιφάνειας του οφθαλμού (στική κερατίτιδα), κυρίως χωρίς συμπτώματα.

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

- Οίδημα βλεφάρου.
- Ξηρότητα στον οφθαλμό.
- Φλεγμονή του κερατοειδούς (κερατίτιδα).
- Θάμβος όρασης.
- Φλεγμονή του έγχρωμου τμήματος του ματιού (ραγοειδίτιδα).
- Οίδημα του αμφιβληστροειδούς (οίδημα της ωχράς κηλίδας) συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος του αμφιβληστροειδούς εντός του οφθαλμού που οδηγεί σε επιδείνωση της όρασης (κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας).

- Δερματικό εξάνθημα.
- Θωρακικός πόνος (στηθάγχη), αίσθηση του καρδιακού ρυθμού (αίσθημα παλμών).
- Άσθμα, λαχάνιασμα (δύσπνοια).
- Θωρακικός πόνος
- Πονοκέφαλος, ζάλη.
- Μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις.
- Ναυτία
- Έμετος.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- Φλεγμονή της ίριδας (ιρίτιδα).
- Συμπτώματα οίδηματος (οίδημα κερατοειδούς) ή εκδοράς/βλάβης (διάβρωση του κερατοειδούς) της επιφάνειας του οφθαλμού.
- Οίδημα γύρω από το μάτι (περικογχικό οίδημα).
- Ανάπτυξη βλεφαρίδων με λανθασμένη κατεύθυνση ή ανάπτυξη επιπλέον σειράς βλεφαρίδων.
- Ουλοποίηση της επιφάνειας του ματιού.
- Περιοχή γεμάτη με υγρό στο έγχρωμο τμήμα του ματιού (κύστη της ίριδας).
- Δερματικές αντιδράσεις στα βλέφαρα, σκούρα χρώση του δέρματος των βλεφάρων.
- Επιδείνωση του άσθματος.
- Σοβαρός κνησμός του δέρματος.
- Ανάπτυξη ιογενούς λοίμωξης του ματιού που έχει προκληθεί από ιό του απλού έρπητα (ερπητική κερατίτιδα).
- Σχηματισμός κυψελών γεμάτων με υγρό στην επιφάνεια του οφθαλμού που μπορεί να προκαλέσουν ερυθρότητα, ερεθισμό και πρήξιμο του οφθαλμού και του περιβάλλοντος ιστού (οφθαλμικό πεμφιγοειδές ή ψευδοεμφιγοειδές του οφθαλμικού επιπεφυκότα).

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

- Επιδείνωση της στηθάγχης σε ασθενείς που πάσχουν από καρδιακή νόσο.
- Εμφάνιση βαθουλωμένων οφθαλμών (εμβάθυνση της αύλακας των οφθαλμών).

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

- Βήχας και επώδυνη φλεγμονώδης μύτη ή πονόλαιμος (ρινοφαρυγγίτιδα).
- Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος.
- Ερυθρότητα του βλεφάρου (ερύθημα του βλεφάρου).
- Ερεθισμός βλεφάρου.
- Εφελκίδα στο χείλος του βλεφάρου.
- Δάκρυσμα (δακρύρροια αυξημένη).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν πιο συχνά στα παιδιά, σε σύγκριση με τους ενήλικες, είναι καταρροή, φαγούρα στη μύτη και πυρετός.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή βλάβη στη διάφανη επιφάνεια στο εμπρός μέρος του ματιού (κερατοειδής) έχουν αναπτύξει στον κερατοειδή νεφελοειδείς κηλίδες λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: +30 21 32040337  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kitrinikarta.gr>

CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: +357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

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

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Visiolatan

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

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.

### **Παρακαλώ δώστε προσοχή στις παρακάτω οδηγίες φύλαξης:**

Κλειστή φιάλη: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: Δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

**Πρέπει να απορρίψετε τη φιάλη 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμά της**, για να αποφύγετε τις μολύνσεις. Αναγράψτε την ημερομηνία που ανοίξατε την φιάλη στο χώρο που υπάρχει στην ετικέτα της φιάλης και το κουτί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **Τι περιέχει το Visiolatan**

- Η δραστική ουσία είναι η λατανοπρόστη.  
Κάθε mL διαλύματος περιέχει 50 μικρογραμμάρια λατανοπρόστης.
- Τα άλλα συστατικά είναι 40-υδροξυστεατικός εστέρας μακρογλυκερόλης, Νάτριο χλωριούχο, Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, Δισόξινο φωσφορικό διυδρικό νάτριο, Δινάτριο φωσφορικό άνυδρο, Υδροχλωρικό οξύ ή/και Νατρίου υδροξείδιο (για τη ρύθμιση του pH), Ύδωρ για ενέσιμα

### **Εμφάνιση του Visiolatan και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Visiolatan διατίθεται ως διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα 2,5 mL, που αντιστοιχεί σε περίπου 80 σταγόνες διαλύματος, ελεύθερο ορατών σωματιδίων, σε ένα χάρτινο κουτί που περιέχει ένα λευκό περιέκτη (HDPE) πολλαπλών δόσεων των 5 mL, με αντλία (PP, HDPE, LDPE) και πορτοκαλί κύλινδρο πίεσεως και πώμα (HDPE).

Μεγάλη συσκευασία:

Κουτιά που περιέχουν 1, 3 ή 4 φιαλίδια διαλύματος των 2,5 mL

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

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

## Παρασκευαστής

Pharmathen S.A.  
Δερβενακίων 6, Παλλήνη, Αττική  
Ελλάδα  
ή  
Lomapharm Gmbh  
Langes Feld 5, Emmerthal  
Γερμανία  
ή  
Bausch Health Poland sp.z.o.o.,  
Przemyslowa 2, Rzeszow  
Πολωνία

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:  
Bausch Health Hellas,  
Λ. Πεντέλης 53,  
15235 Βριλήσσια  
Τηλ.: 210 8108460

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου με τις ακόλουθες ονομασίες:

|              |                                                        |
|--------------|--------------------------------------------------------|
| Δανία        | Vizilatan                                              |
| Βουλγαρία    | Vizilat 0,05 mg/ml eye drops, solution                 |
| Τσεχία       | Vizilatan                                              |
| Ελλάδα       | Visiolatan                                             |
| Γαλλία       | Vizilatan 50 microgrammes/ml, collyre en solution      |
| Κροατία      | Vizilatan 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina        |
| Ουγγαρία     | Vizilatan 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp                 |
| Ολλανδία     | Vizilatan 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing       |
| Πολωνία      | Vizilatan                                              |
| Σλοβακία     | Vizilatan 0,05 mg/ml                                   |
| Αυστρία      | Vizilatan 0,05 mg/ml Augentropfen, Lösung              |
| Γερμανία     | Vizilatan 0,05 mg/ml Augentropfen, Lösung              |
| Βέλγιο       | Vizilatan 50 microgrammes/ml collyre en solution       |
| Λουξεμβούργο | Vizilatan 50 microgram/ml collyre en solution          |
| Κύπρος       | Visiolatan                                             |
| Εστονία      | Vizilatan                                              |
| Πορτογαλία   | Vizilatan                                              |
| Ρουμανία     | Vizilatan 50 micrograme/ml picaturi oftalmice, solutie |

Ισπανία

Vizilatan 50 microgramos/ml colirio en solución

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .**

Ελλάδα: 23.02.2024

Κύπρος: 31.01.2024