

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vizilaticom 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Latanoprost/Timolol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vizilaticom und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vizilaticom beachten?
3. Wie ist Vizilaticom anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vizilaticom aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vizilaticom und wofür wird es angewendet?

Vizilaticom enthält zwei Arzneimittel: Latanoprost und Timolol. Latanoprost gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die unter dem Namen Prostaglandin-Analogen bekannt sind. Timolol gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die unter dem Namen Betablocker bekannt sind. Latanoprost erhöht den natürlichen Transport von Flüssigkeit aus dem Auge in die Blutbahn. Timolol vermindert die Flüssigkeitsmenge, die in das Auge eintritt.

Vizilaticom wird angewendet, um den Druck in Ihren Augen zu senken, wenn Sie an Erkrankungen, die unter den Namen Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertonie bekannt sind, leiden. Beide Erkrankungen sind mit einer Erhöhung des Druckes in Ihren Augen verbunden und können Ihr Sehvermögen beeinflussen. Ihr Arzt wird Ihnen Vizilaticom verschreiben, wenn andere Arzneimittel nicht ausreichend wirksam waren.

Vizilaticom kann bei erwachsenen Männern und Frauen (einschließlich älterer Patienten) angewendet werden, aber es wird nicht empfohlen für Anwendung wenn sie jünger als 18 Jahre sind.

Vizilaticom Augentropfen ist eine sterile Lösung, die keine Konservierungsmittel enthält.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vizilaticom beachten?

Vizilaticom darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Latanoprost oder Timolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Atemwegsproblemen wie Asthma, schwere chronisch-obstruktive Bronchitis (eine schwere Lungenerkrankung, die pfeifende Atmung, Atemnot und/oder langanhaltenden Husten verursachen kann) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie schwere Herzprobleme oder Herzrhythmusstörungen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Vizilaticom anwenden, wenn Sie an einem der folgenden Zustände leiden oder früher daran gelitten haben:

- Koronare Herzkrankheit (mit Symptomen wie Brustschmerzen oder Brustenge, Kurzatmigkeit oder Atemnot), Herzinsuffizienz (Herzschwäche), niedriger Blutdruck
- Störungen der Herzfrequenz wie z. B. verlangsamter Herzschlag
- Atemwegsprobleme, Asthma oder chronisch-obstruktive Lungenerkrankung
- Durchblutungsstörungen (wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom)
- Diabetes, da Timolol die Anzeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker verschleiern kann
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol deren Anzeichen und Symptome verschleiern kann
- Sie haben sich einer Augenoperation (einschließlich Kataraktchirurgie) unterzogen oder Sie werden sich einer Augenoperation unterziehen
- Sie haben Augenprobleme (wie Augenschmerzen, -irritation oder -entzündung, verschwommenes Sehen)
- Sie wissen dass Sie unter trockenen Augen leiden
- Sie tragen Kontaktlinsen. Sie können dennoch Vizilaticom anwenden, aber befolgen Sie die Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen, die Sie unter Abschnitt 3 finden.
- Sie wissen, dass Sie an Angina pectoris leiden (insbesondere einem Typ, der unter dem Namen Prinzmetal-Angina bekannt ist)
- Sie wissen, dass Sie an schweren allergischen Reaktionen, die im Allgemeinen eine Behandlung im Krankenhaus erfordern, leiden
- Wenn Sie eine durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachte virale Augeninfektion haben oder gehabt haben.

Informieren Sie vor einer Operation Ihren Arzt darüber, dass Sie Vizilaticom anwenden, da Timolol die Wirkung einiger Arzneimittel, die bei Narkosen angewendet werden, verändern kann.

Kinder und Jugendliche

Vizilaticom wird zur Anwendung unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Vizilaticom zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich Augentropfen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Vizilaticom kann andere Arzneimittel, die Sie anwenden, einschließlich andere Augentropfen, zur Behandlung von Glaukom, beeinflussen oder von ihnen beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, Herzmedikamente oder Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes anwenden oder anzuwenden beabsichtigen.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie wissen, dass Sie einen der folgenden Typen von Arzneimitteln einnehmen:

- Prostaglandine, Prostaglandin-Analogen oder Prostaglandin-Derivate (zur Kontraktion und Entspannung der glatten Muskulatur, zur Erweiterung und Verengung der Blutgefäße, zur Kontrolle des Blutdrucks und Beeinflussung von Entzündungen)
- Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris, Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkt, Angstzuständen, Migräne, Glaukom und Schilddrüsenüberfunktion)
- Epinephrin (zur Behandlung von lebensbedrohlichen allergischen Reaktionen, die durch Insektenstiche oder -bisse, Lebensmittel, Medikamente, Latex oder andere Faktoren verursacht werden)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, wie orale Kalziumkanalblocker, Guanethidin, Antiarrhythmika, Digitalisglycoside oder Parasympathomimetika.
- Chinidin (zur Behandlung von Herzkrankheiten und bestimmten Formen der Malaria)
- Antidepressiva wie Fluoxetin und Paroxetin

Anwendung von Vizilaticom zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Normale Mahlzeiten, Nahrungsmittel oder Getränke haben keinen Einfluss auf den Zeitpunkt oder die Art der Anwendung von Vizilaticom.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenden Sie Vizilaticom nicht an, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hält dies für notwendig. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Stillzeit

Wenden Sie Vizilaticom nicht an, wenn Sie stillen. Vizilaticom kann in die Muttermilch gelangen. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

In Tierstudien wurden weder bei Latanoprost noch bei Timolol Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität festgestellt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Vizilaticom anwenden, können Sie während einer kurzen Zeit verschwommen sehen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, lenken Sie keine Fahrzeuge oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Vizilaticom enthält Macroglycerolhydroxystearat 40

Dieses Arzneimittel enthält Macroglycerolhydroxystearat 40 und kann daher Hautreizungen hervorrufen.

Vizilaticom enthält Phosphatpuffer

Dieses Arzneimittel enthält 0,18 mg Phosphate pro Tropfen, entsprechend 6,43 mg/ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist Vizilaticom anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene (einschließlich älterer Personen) beträgt 1 Tropfen in das betroffene Auge/ in die Augen einmal pro Tag.

Wenden Sie Vizilaticom nicht häufiger als einmal täglich an, da sich die Wirksamkeit durch mehrmalige Anwendung vermindern kann.

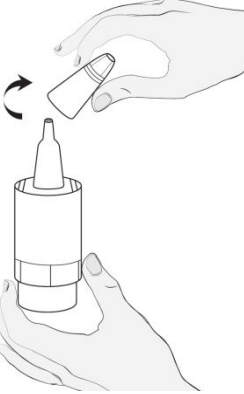
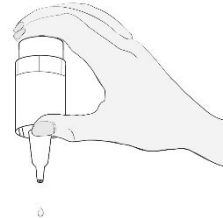
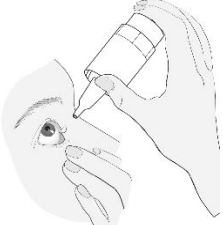
Wenden Sie Vizilaticom an, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Anwendung abbrechen sollten.

Es kann sein, dass Ihr Arzt zusätzliche Herz- und Kreislaufkontrollen anordnet, wenn Sie Vizilaticom anwenden

Träger von Kontaktlinsen

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, müssen Sie sie vor der Anwendung von Vizilaticom herausnehmen. Nach Anwendung von Vizilaticom müssen Sie 15 Minuten warten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Hinweise zur Anwendung

 1a  1b	• Nehmen Sie die Flasche aus dem Umkarton (Abbildung 1a) und notieren Sie das Öffnungsdatum auf dem Umkarton in dem dafür vorgesehenen Feld. • Nehmen Sie die Tropfflasche und legen Sie einen Spiegel bereit. • Waschen Sie Ihre Hände. • Entfernen Sie die Verschlusskappe (Abbildung 1b).
 2	• Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen dem Daumen am oberen Rand und den anderen Fingern am Boden der Flasche. Drücken Sie vor der ersten Anwendung 15 mal auf die Dosierpumpe, bis der ersten Tropfen erscheint (Abbildung 2). Möglicherweise treten dabei weiße Tropfen aus der Flasche aus, dies ist jedoch unbedenklich.
 3	• Legen Sie Ihren Kopf in den Nacken. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig mit einem sauberen Finger nach unten, bis sich ein Spalt zwischen Lid und Auge bildet. Tropfen Sie hier ein (Abbildung 3). • Führen Sie dazu die Flachenspitze möglichst nah an das Auge heran. Verwenden Sie den Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.
 4	• Berühren Sie weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Flachenspitze, um eine Verunreinigung der Lösung zu vermeiden. • Drücken Sie vorsichtig auf den Boden der Flasche, bis sich ein Tropfen des Medikaments löst (Abbildung 4). • Wenn ein Tropfen Ihr Auge verfehlt, wiederholen Sie den Vorgang.

 5	• Drücken Sie nach der Anwendung von Vizilaticom 2 Minuten lang mit dem Finger leicht auf den inneren Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 5). Auf diese Weise wird die Aufnahme des Medikaments in den übrigen Körper verhindert.
	• Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie die gleichen Schritte am anderen Auge. • Schrauben Sie die Verschlusskappe sofort nach Gebrauch wieder fest auf die Flasche. • Verwenden Sie jeweils nur eine Flasche zur selben Zeit. Öffnen Sie die Verschlusskappe erst unmittelbar vor dem Gebrauch. • Vier Wochen nach Anbruch der Flasche müssen Sie die Augentropfen verwerfen und eine neue Flasche verwenden, um Infektionen zu vermeiden.

Wenn Sie Vizilaticom zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Warten Sie mindestens 5 Minuten zwischen der Anwendung von Vizilaticom und der Verabreichung anderer Augentropfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vizilaticom angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge träufeln, können Sie eine leichte Reizung in Ihrem Auge fühlen und Ihre Augen können tränen und rot werden. Das geht vorbei, aber fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie Vizilaticom herunterschlucken

Falls Vizilaticom versehentlich heruntergeschluckt wurde, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Wenn Sie eine große Menge Vizilaticom herunterschlucken, können Sie sich krank fühlen, Magenschmerzen haben, sich müde fühlen, an Hitzewallungen leiden, sich schwindelig fühlen und beginnen zu schwitzen.

Wenn Sie die Anwendung von Vizilaticom vergessen haben

Fahren Sie wie gewohnt fort, mit der gewöhnlichen Dosierung zum gewöhnlichen Zeitpunkt. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Normalerweise können Sie die Augentropfen weiter verwenden, außer die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Wenn Sie besorgt sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Beenden Sie die Anwendung von Vizilaticom nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Nachfolgend sind die bekannten Nebenwirkungen von Augentropfen, die die Wirkstoffe Latanoprost und Timolol enthalten, aufgelistet. Die wichtigste Nebenwirkung ist die Möglichkeit einer langsamen, dauerhaften Veränderung der Augenfarbe. Es könnte auch sein, dass Augentropfen mit den Wirkstoffen Latanoprost und Timolol schwerwiegende Veränderungen Ihrer Herzfunktion verursacht.

Wenn Sie bemerken, dass sich Ihre Herzfrequenz oder Ihre Herzfunktion verändern, sollten Sie mit einem Arzt sprechen und ihm mitteilen, dass Sie Vizilaticom anwenden.

Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Augentropfen, die die Wirkstoffe Latanoprost und Timolol enthalten, bekannt:

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Eine graduelle Veränderung Ihrer Augenfarbe durch eine Verstärkung der braunen Pigmentierung des farbigen Augenteils, das unter dem Namen Iris bekannt ist. Wenn Sie gemischtfarbige Augen haben (blau-braun, grau-braun, gelb-braun oder grün-braun), werden Sie diese Veränderung vermutlich eher sehen als wenn Sie reine blaue, graue, grüne oder braune Augen haben. Es kann Jahre dauern, bis die Veränderungen Ihrer Augenfarbe sich entwickeln. Die Veränderung der Farbe kann für immer bleiben und sie kann offensichtlicher sein, wenn Sie Vizilaticom nur in einem Auge anwenden. Die Veränderung der Farbe scheint nicht assoziiert zu sein mit Problemen. Nach Absetzung der Behandlung mit Vizilaticom dauert die Veränderung der Augenfarbe nicht an.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reizung der Augen (ein brennendes, kratzendes, juckendes, stechendes Gefühl, oder Fremdkörpergefühl im Auge) und Augenschmerzen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Rötung der Augen, Augenentzündung (Bindehautentzündung), verschwommenes Sehen, wässrige Augen, Entzündung der Augenlider, Reizung oder Bruch an der Augenoberfläche
- Hautausschlag oder Juckreiz

Andere Nebenwirkungen

Wie andere Arzneimittel, die am Auge angewendet werden, werden Latanoprost und Timolol in das Blut aufgenommen. Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung am Auge ist geringer als wenn Arzneimittel zum Beispiel eingenommen oder injiziert werden.

Obwohl bei Augentropfen, die die Arzneimitteln Latanoprost und Timolol enthalten, nicht beobachtet wird, werden die folgenden, weiteren Nebenwirkungen mit den Arzneimitteln in Vizilaticom beobachtet und können deswegen auftreten, wenn Sie Vizilaticom anwenden. Die aufgeführten Nebenwirkungen schließen Reaktionen ein, die in der Klasse der Betablocker (z. B. Timolol) bei der Behandlung von Augenerkrankungen beobachtet wurden:

- Entwicklung einer durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachten viralen Augeninfektion
- Allgemeine allergische Reaktionen einschließlich Schwellung unter der Haut im Bereich des Gesichts und der Gliedmaßen, die zur Verengung der Atemwege und dadurch zu Schluck- oder Atemproblemen führen kann, Nesselsucht oder juckender Hautausschlag, lokalisierter und generalisierter Hautausschlag, Juckreiz, plötzliche schwere lebensbedrohliche allergische Reaktion.
- Niedriger Blutzuckerspiegel
- Schwindel
- Schlafstörung (Insomnie), Depression, Alpträume, Gedächtnisverlust, Halluzinationen
- Ohnmacht, Schlaganfall, verminderte Blutzufuhr zum Gehirn, Verstärkung der Zeichen und Symptome von Myasthenia gravis (eine Muskelerkrankung), Empfindungsstörungen der Haut, wie Kribbeln, und Kopfschmerzen
- Schwellung auf der Hinterseite des Auges (Makulaödem), mit Flüssigkeit gefüllte Zyste im gefärbten Teil des Auges (Iriszyste), Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Anschein von eingesunkenen Augen (Vertiefung der Augenspalte)
- Zeichen und Symptome einer Augenreizung (z. B. Brennen, Stechen, Jucken, Tränenfluss, Rötung), Entzündung des Augenlids, Entzündung in der Hornhaut, verschwommenes Sehen und Ablösung der Aderhaut nach einer Filtrationsoperation, die zu Sehstörungen führen kann,

verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut, trockene Augen, Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Auges), Herabhängen des oberen Augenlids (wodurch das Auge ständig halb geschlossen bleibt), Doppeltsehen

- Verdunkelung der Haut rund um die Augen, Veränderung der Augenwimpern und des Flaumhaares rund um das Auge (Zunahme der Anzahl, Verlängerung, Verdickung und Verdunkelung), fehlgerichtetes Wachstum der Wimpern, Schwellung rund um das Auge, Schwellung des farbigen Augenteils (Iritis/Uveitis), Narbenbildung der Augenoberfläche
- Pfeifen/Rauschen in den Ohren (Tinnitus)
- Angina pectoris, Verschlechterung einer Angina pectoris bei Patienten mit bestehender Herzerkrankung
- Verlangsamer Herzschlag, Brustschmerzen, Palpitationen (Wahrnehmung des Herzschlags), Ödem (Wasseransammlung), Veränderung des Herzrhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlags, dekompensierte Herzinsuffizienz (Herzschwäche mit Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße und Beine durch Wasseransammlung), Herzrhythmusstörung, Herzanfall, Herzversagen
- Niedriger Blutdruck, schlechte Durchblutung, wodurch Finger und Zehen taub und blass werden, kalte Hände und Füße
- Atemnot, Verengung der Atemwege in der Lunge (besonders bei Patienten mit entsprechender vorbestehender Erkrankung), Atembeschwerden, Husten, Asthma, Verstärkung des Asthmas
- Geschmacksstörungen, Übelkeit (gelegentlich), Verdauungsstörung, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Erbrechen (gelegentlich).
- Haarausfall, weißlich-silbriger Hautausschlag (schuppenflechtenartig) oder Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Hautausschlag
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, die nicht durch eine körperliche Anstrengung hervorgerufen werden, Muskelschwäche, Müdigkeit.
- Sexuelle Funktionsstörung, verminderte Libido

In sehr seltenen Fällen haben bestimmte Patienten mit einer schweren Verletzung an der durchsichtigen Schicht vorne am Auge (Hornhaut) dunkle Flecken auf der Hornhaut durch Kalziumanhäufung während der Behandlung entwickelt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vizilaticom aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung und dem Etikett der Flasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

Nach Anbruch der Flasche nicht länger als 4 Wochen verwenden, um Infektionen zu vermeiden. Notieren Sie das Öffnungsdatum auf dem Umkarton in das dafür vorgesehene Feld.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vizilaticom enthält

- Die Wirkstoffe sind: Latanoprost und Timolol.
1 ml Lösung enthält 50 Mikrogramm Latanoprost und 5 mg Timolol (entsprechend 6,8 mg Timololmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolhydroxystearat 40, Natriumchlorid, Natriumedetat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumphosphat, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vizilaticom aussieht und Inhalt der Packung

Vizilaticom ist eine klare, farblose Flüssigkeit, frei von sichtbaren Partikeln.

Weißes Mehrdosenbehältnis von 5 ml (HDPE) mit Dosierpumpe (PP, HDPE, LDPE), orangefarbenem Druckzylinder und HDPE-Verschlusskappe, verpackt im Umkarton.

Jede Flasche enthält 2,5 ml Vizilaticom Augentropfen.

Vizilaticom ist erhältlich in Packungsgrößen von 1, 3 oder 4 Flaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irland

Hersteller

Lomapharm GmbH, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Deutschland
Oder
Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis, Griechenland

Zulassungsnummer:

BE: BE559875

LU: 2020070183

Abgabestatus: Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name der Mitgliedstaaten	Name des Arzneimittels
Dänemark	Vizilatan Duo
Frankreich	KILATIM 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Belgien	Vizilaticom 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
	Vizilaticom 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
	Vizilaticom 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Niederlande	Vizilaticom 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Deutschland	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Österreich	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Portugal	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
Spanien	Vizilatan Duo 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Tschechische Republik	Vizilatan Duo
Rumänien	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Luxemburg	Vizilaticom
Ungarn	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Estland	Vizilatan Duo
Polen	Vizilatan Duo
Italien	Vizilatan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.
