

Písomná informácia pre používateľa

Brimonidin Olikla 2 mg/ml očné roztokové kvapky

brimonidínium-tartarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Brimonidin Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Brimonidin Olikla
3. Ako používať Brimonidin Olikla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Brimonidin Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Brimonidin Olikla a na čo sa používa

Liečivo Brimonidin Olikla je brimonidínium-tartarát, ktorý pôsobí znížením tlaku v očnej guli.

Brimonidin Olikla sa používa na zníženie tlaku vo vnútri oka.

Môže byť použitý samostatne, keď sú očné kvapky s betablokátormi kontraindikované, alebo v kombinácii s inými očnými kvapkami, keď jeden liek nie je dostatočný na zníženie zvýšeného tlaku v oku, pri liečbe glaukómu (zelený zákal) s otvoreným uhlom alebo očnej hypertenzie (zvýšeného tlaku v oku).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Brimonidin Olikla

Nepoužívajte Brimonidin Olikla

- ak ste alergický na brimonidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- v prípade novorodencov a malých detí (od narodenia do 2 rokov),
- ak užívate inhibítory monoaminoxidázy (MAO inhibítory) alebo niektoré antidepresíva. Ak užívate akékoľvek lieky na liečbu depresie, musíte o tom informovať svojho lekára.
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Brimonidin Olikla, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste ho dostali pre dieťa vo veku 2 až 12 rokov, pretože Brimonidin Olikla sa neodporúča používať v tejto vekovej skupine,
- ak trpíte alebo ste trpeli depresiou, obmedzenými duševnými schopnosťami, zníženým zásobovaním mozgu krvou, máte srdcové problémy, poruchy zásobovania končatín krvou alebo poruchy krvného tlaku,
- ak máte alebo ste mali problémy s pečeňou alebo obličkami.

Ak sa vás niečo z hore uvedeného týka, pred použitím lieku Brimonidin Olikla sa obráťte na svojho lekára.

Deti a dospelí

Tento liek nedávajte deťom a dospelým do 12 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť nebola pre túto vekovú skupinu stanovená. Je to mimoriadne dôležité najmä u detí mladších ako 2 roky.

Iné lieky a Brimonidin Olikla

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- lieky proti bolesti, sedatíva, opiáty, barbituráty alebo ak pravidelne konzumujete alkohol,
- anestetiká (látky spôsobujúce čiastočné (miestne) alebo úplné znecitlivenie organizmu),
- lieky na liečbu srdcového ochorenia alebo na zníženie krvného tlaku,
- lieky, ktoré môžu ovplyvniť metabolizmus, ako chlórpromazín, metylfenidát a rezerpín,
- lieky pôsobiace na rovnakom receptore ako Brimonidin Olikla, napr. izoprenalín a prazosín,
- inhibitory monoaminoxidázy a iné antidepresíva,
- lieky na akékoľvek ochorenie, aj keď nesúvisia s vaším ochorením očí,
- alebo ak sa zmení dávka ktoréhokoľvek z liekov, ktoré v súčasnosti užívate.

Môže to ovplyvniť vašu liečbu prípravkom Brimonidin Olikla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, než užíjete tento liek.

Brimonidin Olikla sa nesmie používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Brimonidin Olikla môže spôsobiť rozmazané alebo abnormálne videnie, čo sa môže prejaviť najmä v tme alebo pri zhoršenej viditeľnosti.

Brimonidin Olikla môže tiež spôsobiť únavu alebo ospalosť u niektorých pacientov.

Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, nevedte vozidlo a neobsluhujte stroje, pokiaľ tieto príznaky neustúpia.

Brimonidin Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,05 mg benzalkónium-chloridu v jednom mililitri.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať Brimonidin Olikla

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí (vrátane starších osôb)

Odporúčaná dávka je jedna kvapka dvakrát denne do postihnutého oka (očí), približne s 12 hodinovým časovým odstupom.

Použitie u detí do 12 rokov

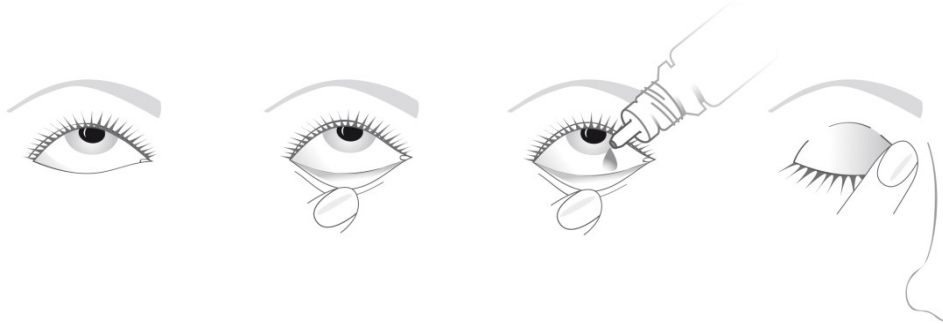
Brimonidin Olikla sa nesmie používať u dojčiat vo veku do 2 rokov.

Brimonidin Olikla sa neodporúča používať u detí (vo veku od 2 do 12 rokov).

Návod na použitie

Brimonidin Olikla sa používa ako očné kvapky. Pred použitím očných kvapiek si vždy umyte ruky. Na balení máte napísané, koľko kvapiek máte použiť pri každej dávke. Ak používate Brimonidin Olikla s inými druhmi očných kvapiek, počkajte 15 minút pred aplikáciou ďalšieho očného lieku.

Kvapky si aplikujte do očí nasledovným spôsobom:



1. Zakloňte hlavu a pozerajte sa na strop.
2. Jemne potiahnite dolné očné viečko nadol, kým sa nevytvorí malý vačok.
3. Stlačte kvapkadličku fľaštičku obrátenú dnom hore, aby došlo ku kvapnutiu lieku do oka.
4. Kým máte oko zavreté, potlačte prstom na kútik zavretého oka (na strane oka, ktorá je pri nose) a držte po dobu 1 minúty.

Nedotýkajte sa hrotu kvapkadla okom ani ničím iným.
Ihneď po použití nasad'ite a zatiahnite uzáver.

Ak použijete viac prípravku Brimonidin Olikla, ako máte

Dospelí

U dospelých, ktorí si kvapli viac kvapiek ako mali predpísané, sa vyskytli vedľajšie účinky, o ktorých sa vie, že sa pri používaní lieku Brimonidin Olikla vyskytujú.

Pri náhodnom prehltnutí prípravku Brimonidin Olikla dospelým došlo k zníženiu krvného tlaku, po ktorom u niektorých pacientov nasledovalo zvýšenie krvného tlaku. Ak toto nastane, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Deti

Závažné vedľajšie účinky boli hlásené u detí, ktoré omylom prehltili brimonidín. Príznaky zahŕňali spavosť, ochabnutosť, nízku telesnú teplotu, bledosť a ťažkosti s dýchaním. Ak nastane takáto situácia, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Dospelí a deti

Ak ktokoľvek omylom prehltol Brimonidin Olikla alebo ak ste užili viac prípravku Brimonidin Olikla ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Brimonidin Olikla

Ak ste zabudli použiť vašu dávku, použite ju hneď, ako to zistíte. Ak si však spomeniete na zabudnutú dávku až krátko pred ďalšou dávkou, vynechajte zabudnutú dávku a pokračujte v ďalšej aplikácii v zaužívanom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Brimonidin Olikla

Aby liečba prípravkom Brimonidin Olikla bola účinná, musíte ho používať každý deň. Neprerušujte liečbu prípravkom Brimonidin Olikla, kým vám lekár nepovie, aby ste tak urobili.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

Postihujúce oko

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- podráždenie oka (začervenenie, pálenie, bodanie, pocit cudzieho telieska v oku, svrbenie, uzlíky alebo biele škvrny na priehľadnej vrstve pokrývajúcej povrch oka),
- rozmazané videnie,
- alergická reakcia v oku.

Časté (môžu postihovať maximálne 1 z 10 osôb):

- miestne podráždenie (zápal a opuch viečka, opuch spojovky, priehľadnej vrstvy pokrývajúcej povrch oka, zlepené oči, bolesť očí a slzenie),
- precitlivosť na svetlo,
- erózia na povrchu oka a tvorba škvŕn,
- pocit suchého oka,
- zmena farby priehľadnej vrstvy pokrývajúcej povrch oka na bielu,
- abnormálne videnie,
- zápal spojoviek, priehľadnej vrstvy pokrývajúcej povrch oka.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať maximálne 1 z 10 000 osôb):

- zápal vnútri v oku,
- zúženie zrenice.

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- svrbenie očných viečok.

Postihujúce ostatné časti tela

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- sucho v ústach,
- únava/ospalosť.

Časté (môžu postihovať maximálne 1 z 10 osôb):

- závraty,
- príznaky podobné prechladnutiu,
- problémy so žalúdkom a/alebo zažívaním,
- abnormálna chuť,
- celková slabosť.

Menej časté (môžu postihovať maximálne 1 z 100 osôb):

- depresia,
- búšenie srdca alebo nepravidelný srdcový rytmus,
- suchosť nosnej sliznice,
- celkové alergické reakcie.

Zriedkavé (môžu postihovať maximálne 1 z 1 000 osôb):

- dýchavičnosť

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať maximálne 1 z 10 000 osôb):

- nespavosť,
- mdloby,
- vysoký krvný tlak,
- nízky krvný tlak.

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- kožné reakcie vrátane sčervenenia, opuchu tváre, svrbenia, vyrážky a rozšírenia ciev.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Brimonidin Olikla

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Brimonidin Olikla po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a na štítku fľaštičky po „Exp“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Fľaštičku zlikvidujte po 28 dňoch od otvorenia, aj keď v nej ešte zostal roztok.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Brimonidin Olikla obsahuje

Liečivo je: brimonidínium-tartarát.

1 ml roztoku obsahuje 2 mg brimonidínium-tartarátu, čo zodpovedá 1,3 mg brimonidínu.

1 kvapka roztoku obsahuje 65,2 mikrogramov brimonidínium-tartarátu, čo zodpovedá 43 mikrogramom brimonidínu.

Ďalšie zložky sú: benzalkónium-chlorid, polyvinylalkohol, citrónan sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, chlorid sodný, čistená voda, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Brimonidin Olikla a obsah balenia

Roztok sú číre, žltozelené až svetložltozelené očné roztokové kvapky v plastovej fľaštičke.

Každá fľaštička obsahuje 5 ml očných roztokových kvapiek.

Veľkosť balenia: 1 × 5 ml

3 × 5 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Olikla s.r.o., Náměstí Smířických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobca

Jadran-Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Chorvátsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Brimonidin Olikla
Slovensko	Brimonidin Olikla 2 mg/ml očné roztokové kvapky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.