

Písomná informácia pre používateľa

Travoprost Olikla 40 mikrogramov/ml očné roztokové kvapky

travoprost

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

1. Čo je Travoprost Olikla a na čo sa používa

Travoprost Olikla obsahuje travoprost, jeden zo skupiny liekov nazývaných **analógy prostaglandínu**. Pôsobí tak, že znižuje tlak v oku. Môže sa používať samotný alebo spolu s ďalšími kvapkami, napríklad s beta-blokátormi, ktoré taktiež znižujú tlak.

Travoprost Olikla sa používa na zníženie vysokého tlaku v oku u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 mesiacov. Tento tlak môže viesť k ochoreniu nazývanému **glaukóm**.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Travoprost Olikla

Nepoužívajte Travoprost Olikla:

- **ak ste alergický** na travoprost alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Poradte sa so svojím lekárom, ak sa vás to týka.

Upozornenia a opatrenia

- Travoprost Olikla môže spôsobiť predĺženie alebo zhrubnutie, zmenu farby a/alebo zvýšenie počtu vašich **rias**. Takisto boli pozorované zmeny na očných viečkach vrátane nezvyčajného rastu chĺpkov alebo tkaniva v okolí oka.
- Travoprost Olikla môže spôsobiť **zmenu farby vašej očnej dúhovky** (farebná časť oka). Táto zmena môže byť trvalá. Môže tiež dôjsť k zmene farby kože okolo oka.
- Ak ste podstúpili **operáciu sivého zákalu**, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať Travoprost Olikla.
- Ak máte alebo ste v minulosti mali **zápal oka** (iritídu a uveitídu), poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať Travoprost Olikla.
- Travoprost Olikla môže zriedkavo zapríčiniť **dýchavičnosť** alebo **sipot** alebo zvýrazňovať príznaky **astmy**. Ak vás pri používaní tohto lieku znepokojujú zmeny v dýchaní, poradte sa čo najskôr so svojím lekárom.

- Travoprost sa môže **vstrebať cez pokožku**. Ak sa tento liek dostane do **kontaktu s pokožkou**, má sa ihneď **zmyť**. To je obzvlášť dôležité u žien, ktoré sú tehotné alebo sa snažia otehotnieť.
- Ak nosíte mäkké kontaktné šošovky, nepoužívajte kvapky, keď máte vložené šošovky. Po použití kvapiek počkajte 15 minút pred opätovným vložením šošoviek.

Deti a dospievajúci

Travoprost Olikla sa môže používať u detí vo veku od 2 mesiacov do 18 rokov v tom istom dávkovaní ako u dospelých. Použitie Travoprostu Olikla sa neodporúča u detí mladších ako 2 mesiace.

Iné lieky a Travoprost Olikla

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nepoužívajte Travoprost Olikla, ak ste tehotná. Ak si myslíte, že ste tehotná, povedzte to okamžite svojmu lekárovi. Ak by ste mohli otehotnieť, musíte počas používania tohto lieku používať primeranú antikoncepciu.

Nepoužívajte Travoprost Olikla, ak dojčíte. Tento liek môže prechádzať do materského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžete zistiť, že vaše videnie je rozmazané v čase tesne po použití Travoprostu Olikla. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým sa váš zrak nevyjasní.

Travoprost Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 150 mikrogramov benzalkónium-chloridu v 1 ml.

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, najmä ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štipanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

Travoprost Olikla obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol 40

Tento liek obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol 40, ktorý môže spôsobiť kožné reakcie.

3. Ako používať Travoprost Olikla

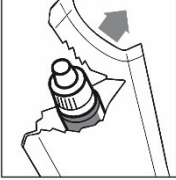

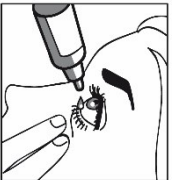

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekár, ktorý lieči vaše dieťa. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekára, ktorý lieči vaše dieťa alebo lekárnik.

Odporúčaná dávka je

Jedna kvapka do postihnutého oka alebo očí raz denne - večer.

Travoprost Olikla používajte do oboch očí len v prípade, ak vám to povedal lekár. Používajte ho tak dlho, ako vám povedal váš lekár alebo lekár, ktorý lieči vaše dieťa.

Travoprost Olikla používajte len na kvapkanie do vašich očí alebo očí vášho dieťaťa

 <p>1</p>	<ul style="list-style-type: none">• Bezprostredne pred prvým použitím fľašky, otvorte obalové vrečko, vyberte fľašku (obrázok 1) a napíšte dátum otvorenia na určené miesto na štítku.• Umyte si ruky.• Odskrutkujte uzáver.
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none">• Držte fľašku medzi palcom a prstami smerom nadol.• Zakloňte hlavu alebo hlavu vášho dieťaťa smerom dozadu. Potiahnite očné viečko nadol čistým prstom, kým sa nevytvorí “vačok” medzi očným viečkom a okom. Kvapka padne do neho (obrázok 2).• Umiestnite hrot kvapkadla fľašky blízko oka. Ak to pomôže, použite zrkadlo.
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none">• Nedotýkajte sa kvapkadlom oka alebo očného viečka, okolitých oblastí alebo iných povrchov. Takto by sa mohli kvapky infikovať.• Jemne stlačte fľašku, aby ste uvoľnili jednu kvapku lieku (obrázok 3).
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none">• Po použití lieku nechajte očné viečko zatvorené, jemne pritlačte prstom na kútik oka blízko nosa (obrázok 4) najmenej na 1 minútu. To pomôže, aby sa liek nedostal do zvyšku tela.• Ak používate kvapky do oboch očí, opakujte tieto kroky pre druhé oko.• Okamžite po použití znovu pevne uzatvorte uzáver fľašky.• Vždy používajte len jednu fľašku. Neotvárajte obalové vrečko, pokiaľ nepotrebujete fľašku použiť.

Ak kvapka minie vaše oko, skúste to znova.

Ak vy alebo vaše dieťa používate iné očné prípravky, ako sú očné kvapky alebo očná masť, počkajte aspoň 5 minút medzi podaním Travoprostu Olikla a inými očnými prípravkami.

Ak vy alebo vaše dieťa použijete viac Travoprostu Olikla ako máte

Vypláchnite všetok liek z oka teplou vodou. Nedávajte si už žiadne ďalšie kvapky, až kým nie je čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

Ak zabudnete použiť Travoprost Olikla

Pokračujte nasledujúcou dávkou, ako je určené. **Nepoužívajte dvojnásobnú dávku**, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nikdy si nedávajte viac ako jednu kvapku do postihnutého oka (očí) v priebehu jedného dňa.

Ak prestanete používať Travoprost Olikla

Neprestaňte používať tento liek bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom alebo lekárom, ktorý lieči vaše dieťa. Tlak vo vašom oku alebo v oku vášho dieťaťa nebude kontrolovaný, čo by mohlo viesť ku strate zraku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Zvyčajne môžete pokračovať v používaní kvapiek, ak vedľajšie účinky nie sú závažné. Ak máte obavy, povedzte to lekárovi alebo lekárnikovi. Neprestaňte používať Travoprost Olikla bez toho, aby

ste sa porozprávali so svojím lekárom.

Pri používaní travoprostu sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb

Účinky v oku: začervenanie oka.

Časté: môžu postihnúť až 1 z 10 osôb

Účinky v oku: zmeny sfarbenia dúhovky (farebná časť oka), bolesť oka, nepríjemný pocit v oku, suchosť oka, svrbenie oka, podráždenie oka.

Menej časté: môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb

Účinky v oku: poruchy rohovky, zápal oka, zápal dúhovky, zápal vo vnútri oka, zápal na povrchu oka s/bez poškodenia povrchu, citlivosť na svetlo, výtok z oka, zápal očného viečka, sčervenanie očného viečka, opuch okolo oka, svrbenie očného viečka, rozmazané videnie, zvýšená tvorba slz, infekcia alebo zápal spojovky (konjunktivitída), nezvyčajné vytočenie spodného očného viečka smerom von, zákal oka, chrasty na očnom viečku, zvýšený rast rias.

Všeobecné vedľajšie účinky: zosilnenie príznakov alergie, bolesť hlavy, nepravidelný tep srdca, kašeľ, upchatý nos, podráždenie hrdla, stmavnutie kože okolo oka (oči), stmavnutie kože, nezvyčajná štruktúra ochlpenia, nadmerný rast ochlpenia.

Zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb

Účinky v oku: vírusová infekcia oka, vnímanie blikajúceho svetla, ekzém na očných viečkach, nezvyčajne umiestnené riasy, ktoré rastú dozadu smerom k oku, opuch oka, znížené videnie, videnie žiary okolo objektov (halo videnie), znížená citlivosť oka, zápal žliaz očných viečok, pigmentácia vo vnútri oka, rozšírenie zrenice, zhrubnutie rias, zmena farby rias, unavené oči.

Všeobecné vedľajšie účinky: závraty, zlá chuť, nepravidelný alebo znížený tep srdca, znížený alebo zvýšený tlak krvi, dýchavičnosť, astma, nosová alergia alebo zápal, sucho v nose, zmeny hlasu, tráviace ťažkosti alebo vred, zápcha, sucho v ústach, sčervenanie alebo svrbenie kože, vyrážka, zmena farby ochlpenia, vypadávanie rias, bolesť kĺbov, bolesť kostí a svalov, celková slabosť.

Neznáme: častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Účinky v oku: zápal v zadnej časti oka, oči sa zdajú zapadnuté.

Všeobecné vedľajšie účinky: depresia, úzkosť, nespavosť, vnímanie falošného pocitu pohybu, zvonenie v ušiach, bolesť v hrudníku, nezvyčajná srdcová frekvencia, zvýšený pulz, zhoršenie astmy, hnačka, krvácanie z nosa, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, svrbenie, nezvyčajný rast ochlpenia, bolestivé alebo nedobrovoľné močenie, zvýšenie hladiny markera rakoviny prostaty.

U detí a dospelých boli najčastejšie pozorovanými vedľajšími účinkami travoprostu začervenanie oka a rast rias. Oba vedľajšie účinky boli pozorované s vyššou častot'ou výskytu u detí a dospelých v porovnaní s dospelými.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Travoprost Olikla

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľašky a škatuli po 'EXP'. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že ochranný uzáver bol zlomený alebo poškodený pred prvým otvorením fľašky.

Pred otvorením uchovávajte fľašku v obalovom vrecku na ochranu pred vlhkosťou. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po 4 týždňoch od prvého otvorenia musíte fľašku zahodiť, aby sa zabránilo infekciám, a použiť novú fľašku. Zapište si dátum otvorenia fľašky na miesto, ktoré je na štítku každej fľašky a na škatuli.

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 Travoprost Olikla obsahuje

Liečivo je travoprost 40 mikrogramov/ml.

Ďalšie zložky sú: roztok benzalkónium-chloridu, hydroxystearoylmakrogol-glycerol 40, trometamol, edetan disodný, kyselina boritá (E284), manitol (E421), hydroxid sodný na úpravu hodnoty pH a voda na injekcie alebo čistená voda.

Ako vyzerá Travoprost Olikla a obsah balenia

Travoprost Olikla je číry, bezfarebný roztok, ktorý sa dodáva v baleniach obsahujúcich priesvitnú polypropylénovú (PP) 5 ml fľašku s priehľadným kvapkadlom z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) a bielym ochranným skrutkovacím uzáverom z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE), ktorá je zabalená v obalovom vrecku. Jedna fľaška obsahuje 2,5 ml roztoku.

Veľkosti balení: 1 alebo 3 fľašky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Pharmathen S.A, Dervenakion 6, 15351 Pallini Attiki, Grécko

BalkanPharma-Razgrad AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Bulharsko

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

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

Česká republika: Travoprost Olikla

Slovenská republika: Travoprost Olikla 40 mikrogramov/ml očné roztokové kvapky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.