

Písomná informácia pre používateľa

Brimonidin/timolol Olikla 2 mg/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky brimonidínium-tartarát/timolol

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

1. Čo je Brimonidin/timolol Olikla a na čo sa používa

Brimonidin/timolol Olikla sú kvapky do oka, ktoré sa používajú na kontrolu glaukómu (zeleného zákalu). Obsahujú dve rôzne liečivá (brimonidín a timolol), ktoré obe znižujú vysoký vnútroočný tlak. Brimonidín patrí do skupiny liekov nazývaných agonisty alfa-2 adrenergických receptorov. Timolol patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory. Brimonidin/timolol Olikla je predpisovaný na zníženie vysokého vnútroočného tlaku, keď samotná liečba očnými kvapkami s obsahom betablokátorov nie je dostatočne účinná.

Vaše oči obsahujú číru, vodnatú tekutinu, ktorá vyživuje vnútorné štruktúry oka. Tekutina je z oka neustále odvádzaná a nahrádzaná novou. V prípade, že odtok tejto tekutiny nie je dostatočne rýchly, tlak vo vnútri oka sa zvyšuje a môže tak prípadne poškodiť váš zrak. Brimonidin/timolol Olikla účinkuje tak, že znižuje tvorbu tekutiny a zároveň zvyšuje jej odtok z oka. Tým dôjde k zníženiu tlaku vnútri oka a zaisteniu kontinuálnej výživy oka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Brimonidin/timolol Olikla

Nepoužívajte Brimonidin/timolol Olikla očné roztokové kvapky:

- ak ste **alergický** (precitlivený) na **brimonidínium-tartarát, timolol, betablokátory** alebo na **ktorúkoľvek z ďalších zložiek** tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky alergickej reakcie môžu zahŕňať opuch tváre, pier alebo hrdla, sipot, pocit straty vedomia, dýchavičnosť, svrbenie alebo sčervenanie okolo očí;
- ak máte alebo ste v minulosti mali problémy s dýchaním, ako je **astma, závažná chronická obštrukčná bronchitída** (závažné pľúcne ochorenie, ktoré môže spôsobiť sipot, ťažkosti s dýchaním a/alebo dlhotrvajúci kašeľ);
- ak máte srdcové ťažkosti, ako sú napr. **nízka srdcová frekvencia, zlyhanie srdca, poruchy srdcového rytmu** (pokiaľ nie sú kontrolované kardiostimulátorom);
- ak užívate **inhibitory monoaminoxidázy (MAO)** alebo iné **antidepresíva**.

Brimonidin/timolol Olikla sa nesmie používať u detí mladších ako 2 roky a zvyčajne sa nemá používať u detí vo veku 2 až 17 rokov.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z týchto bodov, nepoužívajte Brimonidin/timolol Olikla, kým sa znovu neporadíte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Brimonidin/timolol Olikla, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte alebo ste v minulosti mali
 - koronárnu chorobu srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť alebo tlak na hrudníku, dýchavičnosť alebo dusenie), zlyhanie srdca, nízky krvný tlak;
 - poruchy srdcového rytmu, ako je pomalý srdcový tep;
 - problémy s dýchaním, astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc;
 - poruchu prekrvovania (napr. Raynaudova choroba alebo Raynadov syndróm);
 - cukrovku, pretože timolol môže maskovať prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi;
 - zvýšenú činnosť štítnej žľazy, pretože timolol môže maskovať prejavy a príznaky – problémy s obličkami alebo pečeňou;
 - nádor nadobličky;
 - operáciu oka na zníženie tlaku vo vašom oku;
- ak sa u vás vyskytuje alebo sa predtým vyskytovala akákoľvek alergia (napr. senná nádcha, ekzém) alebo závažná alergická reakcia, uveďte si, že dávka adrenalínu potrebná na kontrolu závažnej reakcie môže byť vyššia ako obvykle;

Ak je u vás potrebná operácia, povedzte lekárovi, že používate Brimonidin/timolol Olikla, lebo timolol môže zmeniť účinky niektorých liekov počas anestézie.

Iné lieky a Brimonidin/timolol Olikla

Brimonidin/timolol Olikla môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ktoré užívate, vrátane iných očných kvapiek na liečbu glaukómu.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov na akékoľvek ochorenie, aj keď nesúvisia s očným ochorením a liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Existuje veľa liekov, ktoré sa môžu navzájom s liekom Brimonidin/timolol Olikla ovplyvňovať, preto je obzvlášť dôležité oznámiť svojmu lekárovi, ak používate:

- lieky na bolesť;
- lieky na spanie alebo úzkosť;
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie);
- lieky na srdcové poruchy (napr. nezvyčajný srdcový rytmus) ako betablokátory, digoxín alebo chinidín (používaný na liečbu ochorenia srdca a niektorých druhov malárie);
- lieky na liečbu cukrovky alebo vysokej hladiny cukru v krvi;
- lieky na depresiu, ako sú fluoxetín a paroxetín;
- ďalšie očné kvapky používané na zníženie vysokého vnútroočného tlaku (glaukómu);
- lieky na liečbu závažných alergických reakcií;
- lieky, ktoré ovplyvňujú niektoré hormóny vo vašom tele, ako adrenalín a dopamín;
- lieky, ktoré ovplyvňujú svaly vo vašich cievach;
- lieky na liečbu pálenia záhy alebo žalúdočných vredov.

Ak sa zmenila dávka akéhokoľvek súčasne užívaného lieku alebo ak pravidelne užívate alkohol, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak máte podstúpiť anestéziu, povedzte lekárovi alebo zubnému lekárovi, že používate Brimonidin/timolol 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, ako začnete používať tento liek.

Nepoužívajte Brimonidin/timolol Olikla, ak ste tehotná, pokiaľ to nepovažuje váš lekár za nevyhnutné.

Nepoužívajte Brimonidin/timolol Olikla, ak dojčíte. Timolol môže prechádzať do materského mlieka.

Požiadajte svojho lekára o radu predtým, než budete používať akékoľvek lieky počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Brimonidin/timolol Olikla môže u niektorých pacientov spôsobovať ospalosť, pocit únavy alebo rozmazané videnie. Nevedzte vozidlá alebo nepoužívajte nástroje alebo stroje skôr, než tieto príznaky neustúpia. Pokiaľ sa u vás vyskytnú akékoľvek problémy, povedzte to svojmu lekárovi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Brimonidin/timolol Olikla

Brimonidin/timolol Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid

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

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 (štipanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

Brimonidin/timolol Olikla obsahuje fosforečnany

Tento liek obsahuje 10,58 mg fosforečnanov v jednom ml roztoku, čo zodpovedá 0,35 mg v kvapke.

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy v prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škvry na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

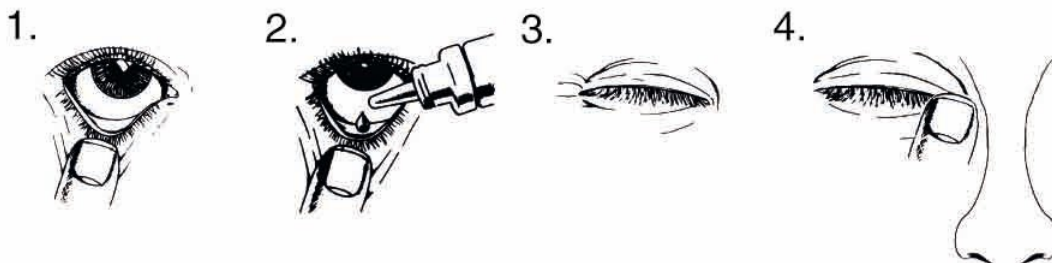
3. Ako používať Brimonidin/timolol Olikla

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik. Brimonidin/timolol Olikla sa nesmie používať u detí mladších ako 2 roky. Brimonidin/timolol Olikla sa zvyčajne nemá používať u detí a dospelých (od 2 do 17 rokov).

Odporúčaná dávka je jedna kvapka lieku Brimonidin/timolol Olikla dvakrát denne s odstupom približne 12 hodín. Nemeňte dávkovanie ani neukončíte liečbu bez konzultácie so svojím lekárom. Ak používate Brimonidin/timolol Olikla súbežne s inými očnými kvapkami, **dodržujte najmenej 5 minút** medzi použitím lieku Brimonidin/timolol Olikla a ďalších očných kvapiek. Očné masti sa majú podávať ako posledné.

Pokyny na použitie

Fľašku nesmiete použiť, ak je pred prvým otvorením poistný krúžok na hrdle fľašky porušený.



1. Umyte si ruky a pohodlne sa posaďte alebo postavte.
2. Odskrutkujte uzáver.
3. Odstráňte poistný krúžok z fľašky.
4. Zakloňte hlavu a pozerajte na strop.
5. Jemne stiahnite dolné viečko dolu tak, aby sa vytvoril malý vačok (obrázok 1).
6. Otočte fľašku hore dnom a stlačte ju, aby sa uvoľnila jedna kvapka do každého liečeného oka (obrázok 2).

7. Uvoľnite dolné viečko a zavrite oko (obrázok 3).
8. Oko nechajte zatvorené a na dve minúty pritlačte prst na kútik oka (strana, kde sa oko nachádza pri nose) (obrázok 4). To zabráni preniknúť lieku Brimonidin/timolol Olikla do zvyšku vášho tela.

Ak sa vám nepodarí kvapnúť kvapku do oka, skúste to znova.

Aby ste predišli kontaminácii, nedovoľte, aby sa hrot fľašky dotkol oka ani ničoho iného. Ihneď po použití zavrite fľašku uzáverom so závitom.

Ak použijete viac lieku Brimonidin/timolol Olikla, ako máte

Dospelí

Ak použijete viac lieku Brimonidin/timolol Olikla, ako máte, je nepravdepodobné, že vám to spôsobí nejaké problémy. Použite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Ak máte obavy, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Dojčatá a deti

U dojčiat a detí, ktorým bol podávaný brimonidín (jedna zo zložiek lieku Brimonidin/timolol Olikla), ako súčasť liečby glaukómu, bolo hlásených niekoľko prípadov predávkovania. Prejavy zahŕňali ospalosť, malátnosť, nízku telesnú teplotu, bledosť a ťažkosti s dýchaním. Ak sa vyskytnú niektoré z týchto prejavov, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Dospelí a deti

Ak došlo k náhodnému požitiu lieku Brimonidin/timolol Olikla, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť liek Brimonidin/timolol Olikla

Ak zabudnete použiť liek Brimonidin/timolol Olikla, kvapnite si jednu kvapku do každého liečeného oka ihneď, ako si spomeniete a potom pokračujte v pravidelnom dávkovaní. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať liek Brimonidin/timolol Olikla

Brimonidin/timolol Olikla sa má používať každý deň, aby účinkoval správne.

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 neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte svojho lekára:

- zlyhanie srdca (napr. bolesť na hrudníku) alebo nepravidelný srdcový tep;
- zvýšený alebo znížený srdcový tep alebo nízky krvný tlak.

Vplyv na oko

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

- sčervenanie alebo pálenie oka

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- štipanie alebo bolesť v oku
- alergická reakcia v oku alebo na koži v okolí oka
- malé poškodenie povrchu oka (so zápalovou reakciou alebo bez nej)
- opuch, sčervenanie alebo zápal očného viečka
- podráždenie alebo pocit cudzieho telesa v oku
- svrbenie oka a očnému viečka
- folikuly (vačky) alebo biele škvrny na priehľadnej vrstve, ktorá pokrýva povrch oka
- poruchy videnia

- slzenie
- suché oči
- lepkavé oči

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- problémy s ostrým videním
- opuch alebo zápal priehľadnej vrstvy, ktorá pokrýva povrch oka
- unavené oči
- precitlivosť na svetlo
- bolesť očných viečok
- zbelenie priehľadnej vrstvy, ktorá pokrýva povrch oka
- opuch alebo zápal pod povrchom oka
- bodky v zornom poli

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- rozmazané videnie

Vplyv na telo

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- vysoký krvný tlak
- depresia
- ospalosť
- bolesť hlavy
- sucho v ústach
- pocit celkovej slabosti

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- zlyhanie srdca
- nepravidelný srdcový tep
- točenie hlavy
- mdloby
- sucho v nose
- poruchy vnímania chuti
- nevoľnosť
- hnačka

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšený alebo znížený srdcový tep
- nízky krvný tlak
- sčervenanie tváre

Niektoré z týchto účinkov môžu vzniknúť v dôsledku alergie na niektorú zo zložiek. Ďalšie vedľajšie účinky boli pozorované pri brimonidíne alebo timolole, a preto sa môžu potenciálne objaviť aj pri lieku Brimonidin/timolol Olikla.

Nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky boli pozorované pri brimonidíne:

- zápal v oku, zúžené zrenice, nespavosť, príznaky podobné prechladnutiu, dýchavičnosť, príznaky týkajúce sa žalúdka a trávenia, celková alergická reakcia, kožná reakcia vrátane sčervenania, opuchu tváre, svrbenia, vyrážky a rozšírenia ciev.

Rovnako ako iné lieky podávané do oka, aj Brimonidin/timolol Olikla (brimonidín/timolol), sa vstrebáva do krvi. Vstrebávanie timololu, betablokátora, ktorý je zložkou lieku Brimonidin/timolol Olikla, môže spôsobiť, že sa vyskytnú podobné vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali pri vnútrožilovo a/alebo ústami podávaných betablokátoroch. Výskyt vedľajších účinkov po lokálnom podaní do oka je nižší ako v prípade liekov užívaných ústami alebo injekčne. Uvedené vedľajšie účinky zahŕňajú

reakcie, ktoré boli pozorované pri liekoch patriacich do skupiny betablokátorov v prípade ich použitia na liečbu očných chorôb:

- celkové alergické reakcie vrátane opuchu pod kožou (ktoré sa môžu vyskytnúť v oblastiach, ako je tvár a končatiny a môže zablokovať dýchacie cesty, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním), žihľavka (alebo svrbivá vyrážka), lokalizovaná a celková vyrážka, svrbenie, závažná náhla život ohrozujúca alergická reakcia;
- nízka hladina cukru v krvi;
- ťažkosti so spánkom (insomnia), nočné mory, strata pamäti, halucinácie;
- cievna mozgová príhoda, znížený prietok krvi do mozgu, zhoršenie prejavov a príznakov myastenie gravis (svalová porucha), nezvyčajné pocity (ako napr. mravčenie);
- zápal rohovky, oddelenie vrstvy pod sietnicou, ktorá obsahuje cievy po filtračnej operácii, čo môže spôsobiť poruchy zraku, zníženú citlivosť rohovky, eróziu rohovky (poškodenie prednej vrstvy oka), pokles horného viečka (možnosť otvoriť oko len do polovice), dvojité videnie;
- bolesť na hrudníku, edém (nahromadenie tekutiny), porucha srdcového, infarkt srdca, zlyhanie srdca;
- Raynaudov syndróm, studené ruky a nohy;
- zúženie dýchacích ciest v pľúcach (predovšetkým u pacientov s už existujúcou poruchou), ťažkosti s dýchaním, kašeľ;
- tráviace ťažkosti, bolesť brucha, vracanie;
- vypadávanie vlasov, kožná vyrážka s bielym až strieborno sfarbeným vzhľadom (psoriáziformná vyrážka) alebo zhoršenie psoriázy, kožná vyrážka;
- bolesť svalov nespôsobená cvičením;
- poruchy sexuálnej funkcie, znížené libido;
- svalová slabosť/únava.

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené pri používaní očných kvapiek obsahujúcich fosforečnan:

U niektorých pacientov so závažným poškodením priehľadnej vrstvy v prednej časti oka (rohovky) sa vo veľmi zriedkavých prípadoch objavili zakalené škvrny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

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. 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/timolol Olikla

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie, avšak fľašku uchovávajúte v škatuli na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Po prvom otvorení fľašky:

Fľašku zlikvidujte po 28 dňoch od jej prvého otvorenia, aj v prípade, že v nej ešte zostal nejaký očný roztok. Tým zabránite infekcii. Pre lepšie zapamätanie si zapíšte dátum otvorenia na voľné miesto na škatuli. Uchovávajúte pri teplote do 25°C po prvom otvorení.

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/timolol Olikla obsahuje

- Liečivá sú brimonidínium-tartarát a timolol.
- Jeden ml roztoku obsahuje 2 mg brimonidínium-tartarátu a 5 mg timololu (6,8 mg vo forme timolólium-hydrogen-maleátu).
- Jedna kvapka má priemerný objem 32,2 µl, čo zodpovedá približne 64 µg brimonidínu a 161 µg timololu v jednej kvapke.
- Ďalšie zložky sú benzalkónium-chlorid (konzervačná látka), monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Brimonidin/timolol Olikla a obsah balenia

Brimonidin/timolol Olikla sú číre, zelenožlté očné roztokové kvapky bez častíc. Je dostupný v 10 ml bielej plastovej fľaške s kvapkadlom a s bielym skrutkovacím uzáverom a poistným krúžkom. Každá fľaška je naplnená približne do polovice a obsahuje 5 ml roztoku.

Dostupné balenia obsahujú buď 1 alebo 3 fľašky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Rafarm S.A., Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, 19002 Paiania, Grécko

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

Česká republika	Brimonidin/timolol Olikla
Slovenská republika	Brimonidin/timolol Olikla 2 mg/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.