

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml očné roztokové kvapky**

bimatoprost

**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 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 Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml
3. Ako používať Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml a na čo sa používa**

Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml je liek na liečbu glaukómu (zeleného zákalu). Patrí do skupiny liekov nazývaných prostamidy.

Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml očné kvapky sa používa na zníženie vysokého tlaku v oku. Liek sa môže používať samostatne alebo s inými očnými liekmi nazývanými betablokátory, ktoré taktiež znižujú tlak.

Vaše oko obsahuje priehľadnú vodnatú tekutinu, ktorá vyživuje vnútro oka. Táto tekutina je neustále odvádzaná z oka a je nahradzovaná novou. Ak tekutina nemôže dostatočne rýchlo odtekať, zvyšuje sa tlak vo vnútri oka. Tento liek účinkuje zvýšením množstva odvádzanej tekutiny. Týmto spôsobom sa znižuje tlak vo vnútri oka. Ak nie je vysoký tlak znižovaný, môže to časom viesť k ochoreniu, ktoré sa nazýva glaukóm a nakoniec poškodiť váš zrak.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml**

**Nepoužívajte Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml:**

- ak ste alergický na bimatoprost alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste v minulosti museli prerušiť používanie očných kvapiek kvôli vedľajším účinkom konzervačnej látky benzalkónium-chlorid.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Povedzte vášmu lekárovi, ak:

- máte problémy s dýchaním,

- máte problémy s pečeňou alebo obličkami,
- ste v minulosti podstúpili operáciu katarakty (sivý zákal),
- máte suché oči,
- máte alebo ste mali problémy s rohovkou (priehľadná predná časť oka),
- používate kontaktné šošovky (pozri časť „Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml obsahuje benzalkónium-chlorid a fosfáty“),
- máte alebo ste mali nízky krvný tlak alebo nízku srdcovú frekvenciu,
- ste prekonalí vírusovú infekciu alebo zápal oka.

Počas liečby môže Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml zapríčiniť stratu tuku v okolí oka, čo môže spôsobiť prehĺbenie ryhy očného viečka, vpadnutie vášho oka (enofthalmus), pokles horného viečka (ptóza), napnutie kože v okolí oka (involúcia dermatochalázy) a viditeľnejšiu spodnú bielu časť vášho oka (odhalenie sklery v spodnej časti oka). Zmeny sú zvyčajne nepatrné, no ak k nim dôjde, môžu narušiť vaše zorné pole. Je možné, že zmeny zmiznú, ak prestanete používať Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml. Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml môže spôsobiť aj stmavnutie rias, ich rast, a tiež stmavnutie kože v oblasti viečok. Vaša dúhovka môže tiež stmavnúť. Tieto zmeny môžu byť trvalé. Zmeny môžu byť výraznejšie, pokiaľ je liečené iba jedno oko.

### **Deti a dospelí**

Tento liek nebol skúšaný u detí mladších ako 18 rokov, preto pacienti do 18 rokov nemajú Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml používať.

### **Iné lieky a Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml**

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

### **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.

Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml môže prechádzať do materského mlieka, preto počas používania Bimatoprostu Olikla 0,3 mg/ml nemáte dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Chvíľku po použití tohto lieku môže byť váš zrak rozmazaný. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým sa váš zrak nevyjasní.

### **Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml obsahuje benzalkónium-chlorid a fosfáty**

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

Tento liek obsahuje 2,68 mg heptahydrátu hydrogenfosforečnanu sodného v jednom ml, čo zodpovedá 0,95 mg fosforečnanu. Pozri časť 4.

## **3. Ako používať Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml**

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

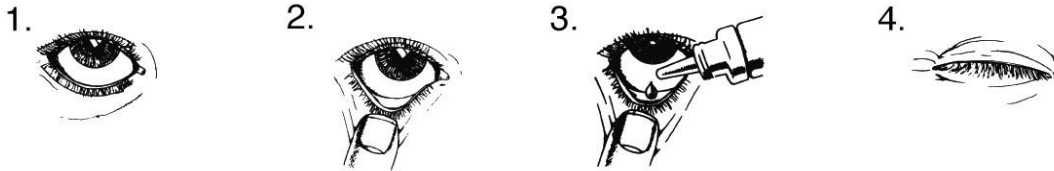
Tento liek sa má podávať iba do očí. Odporúčaná dávka je jedna kvapka Bimatoprostu Olikla 0,3 mg/ml jedenkrát denne večer do každého oka, ktoré je potrebné liečiť.

Ak používate Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml s iným očným liekom, dodržte medzi podaním Bimatoprostu Olikla 0,3 mg/ml a ďalšieho očného lieku odstup najmenej 5 minút.

Nepoužívajte liek viac ako jedenkrát denne, lebo to môže viesť k zníženiu účinnosti liečby.

#### **Návod na použitie:**

Nesmiete použiť fľašku, ak je ochranné tesnenie na uzávere hrdla fľašky poškodené predtým, ako ho prvýkrát použijete.



1. Umyte si ruky. Zakloňte hlavu a pozrite sa na strop.
2. Jemne stiahnite dolné viečko a vytvorte tak malú kapsu.
3. Otočte fľašku dnom hore a stlačte, aby sa uvoľnila jedna kvapka do každého liečeného oka.
4. Uvoľnite dolné viečko a zavrite na 30 sekúnd oči.

Utrite si akékoľvek nadbytočné množstvo, ktoré vám steká po líci.

Ak kvapka vaše oko minula, opakujte postup znovu.

Aby ste zabránili infekcii a poraneniu oka, nedovoľte aby sa hrot fľašky dotkol oka alebo niečoho iného. Ihneď po použití nasadte späť viečko a fľašku uzavrite.

#### **Ak použijete viac Bimatoprostu Olikla 0,3 mg/ml, ako máte**

Ak použijete viac Bimatoprostu Olikla 0,3 mg/ml ako máte, je nepravdepodobné, že si vážnejšie ublížite. Ďalšiu dávku si kvapnite v obvyklom čase. Ak máte obavy, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak zabudnete použiť Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml**

Ak zabudnete použiť Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml, podajte si jednu kvapku ihneď ako si na to spomeniete a potom sa vráťte k pravidelnému režimu. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml**

Aby Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml účinkoval správne, musí sa používať každý deň. Ak prestanete používať Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml, môže dôjsť k zvýšeniu vnútroočného tlaku, preto sa pred ukončením liečby poraďte so svojim lekárom.

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 neprejavujú u každého.

##### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

Ovplyvňujú oko:

- predĺženie rias (až 45 % ľudí)
- ľahké sčervenanie (až 44 % ľudí)
- svrbenie (až 14 % ľudí)

Ovplyvňujú oblasť oka:

- strata tuku v oblasti oka, čo môže viesť k prehĺbeniu ryhy očného viečka, vpadnutie oka (enofthalmus), pokles očného viečka (ptóza), napnutie kože v okolí oka (involúcia dermatochalázy) a viditeľnejšia spodná biela časť vášho oka (odhalenie skléry v spodnej časti oka)

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

Ovplyvňujú oko:

- alergická reakcia v oku
- unavené oči
- citlivosť na svetlo
- tmavšie zafarbenie kože v okolí oka
- tmavšie riasy
- bolesť
- pocit cudzieho telesa v oku
- zalepené oči
- tmavšia farba dúhovky
- problém vidieť ostro
- podráždenie
- pálenie
- zapálené, červené a svrbiace viečka
- slzenie
- pocit sucha
- zhoršenie videnia
- rozmazané videnie
- opuch priehľadnej vrstvy pokrývajúcej povrch oka
- malé trhlinky na povrchu oka so zápalom alebo bez neho

Ovplyvňujú organizmus:

- bolesť hlavy
- zhoršenie výsledkov krvných testov, ktoré ukazujú, ako pracuje vaša pečeň
- zvýšenie krvného tlaku

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať až 1 z 100 osôb)

Ovplyvňujú oko:

- cystoidný makulárny edém (opuch sietnice vo vnútri oka vedúci ku zhoršenému videniu)
- zápal vo vnútri oka
- sietnicové krvácanie
- opuchnuté očné viečka
- šklbanie očnému viečku
- skrátenie očnému viečka, ktoré sa odsúva z povrchu oka
- sčervenanie kože okolo oka

Ovplyvňujú organizmus:

- nevoľnosť
- závrat
- slabosť
- rast ochlpenia okolo oka

**Neznáme** (častotou výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Ovplyvňujú oko:

- okulárny diskomfort

Ovplyvňujú organizmus:

- astma
- zhoršenie astmy
- zhoršenie ochorenia pľúc, ktoré sa nazýva chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)
- dýchavičnosť

- príznaky alergickej reakcie (opuch, začervenanie oka a vyrážka na koži)
- zmena sfarbenia kože (periokulárnej)

### **Ďalšie vedľajšie účinky hlásené pri používaní očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany**

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škvry 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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml**

Tento liek uchovávajúte 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.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Najneskôr po štyroch týždňoch od prvého otvorenia musíte fľašku vyhodiť, i napriek tomu, že v nej ešte nejaký roztok zostal. Tým zabránite infekciám. Pre lepšie zapamätanie si zapíšte dátum otvorenia na voľnú plochu na papierovej škatuľke.

Nepoužívajte tento liek ak spozorujete, že pred prvým použitím je ochranný uzáver na hrdle fľašky poškodený.

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 Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml obsahuje**

- Liečivo je bimatoprost. Jeden ml roztoku obsahuje 0,3 mg bimatoprostu.
- Ďalšie zložky sú benzalkónium-chlorid (konzervačná látka), chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej a voda na injekcie. Pre udržanie normálnej hladiny kyslosti (hladiny pH) sa môže pridať malé množstvo kyseliny chlorovodíkovej a/alebo hydroxidu sodného.

### **Ako vyzerá Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml a obsah balenia**

Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml je číry bezfarebný roztok, bez viditeľných častíc, v bielej nepriehľadnej fľaške pre očné kvapky z polyetylénu s nízkou hustotou, obsahujúcej 3 ml očného roztoku, uzatvorenej bielym nepriehľadným LDPE kvapkadlom a bielym HDPE/LDPE viečkom zabezpečeným ochranným uzáverom.

K dispozícii sú nasledujúce veľkosti balenia: škatule obsahujúce 1 alebo 3 fľašky po 3 ml roztoku.

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., 6 Dervenakion str., Pallini 15351, Attiki, Grécko

Balkanpharma–Razgrad AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200, Bulharsko

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

Česká republika: Bimatoprost Olikla

Slovenská republika: Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml očné roztokové kvapky

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.**