

Příbalová informace: informace pro pacienta
Brimonidin/timolol Olikla 2 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
brimonidin-tartarát/timolol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Brimonidin/timolol Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brimonidin/timolol Olikla používat
3. Jak se přípravek Brimonidin/timolol Olikla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Brimonidin/timolol Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Brimonidin/timolol Olikla a k čemu se používá

Přípravek Brimonidin/timolol Olikla jsou oční kapky, které se používají k léčbě glaukomu (zeleného zákalu). Obsahuje dvě různé léčivé látky (brimonidin a timolol), které obě snižují zvýšený nitrooční tlak. Brimonidin patří do skupiny přípravků nazývaných agonisté alfa-2 adrenergních receptorů. Timolol patří do skupiny přípravků nazývaných betablokátory. Přípravek Brimonidin/timolol Olikla je předepisován ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku, když samotná léčba betablokátory není dostatečně účinná.

Oči obsahují čistou komorovou tekutinu, která vyživuje vnitřní struktury oka. Tekutina je neustále odváděna z oka a nahrazována tekutinou novou. V případě, že odtok této tekutiny není dostatečně rychlý, tlak uvnitř oka se zvyšuje a může tak případně poškodit zrak. Přípravek Brimonidin/timolol Olikla účinkuje snížením tvorby nitrooční tekutiny a zároveň zvýšením jejího odtoku z oka. Tak dojde ke snížení tlaku uvnitř oka a k zajištění stálé výživy oka komorovou tekutinou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brimonidin/timolol Olikla používat

Nepoužívejte přípravek Brimonidin/timolol Olikla:

- jestliže jste **alergický(á)** na **brimonidin-tartarát, timolol, betablokátory** nebo na kteroukoli **další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat otok obličeje, rtů a krku, sípání, pocit na omdlení, dušnost, svědění nebo zčervenání kolem očí;
- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako jsou **průduškové astma** nebo **závažný chronický obstrukční zánět průdušek** (závažné onemocnění plic, které může způsobovat sípání, dechové obtíže a/nebo přetrvávající kašel);
- jestliže máte srdeční obtíže jako **pomalý srdeční tep, srdeční selhání, poruchy srdečního rytmu** (pokud nejsou kontrolovány kardiostimulátorem);
- jestliže užíváte **inhibitory monoaminoxidázy (MAO)** nebo některé další léky k léčbě deprese.

Přípravek Brimonidin/timolol Olikla nesmí být používán u dětí mladších 2 let a obvykle nemá být používán dětmi a dospívajícími ve věku od 2 do 17 let.

V případě, že se Vás týká kterákoli z uvedených situací, nepoužívejte přípravek Brimonidin/timolol Olikla, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Brimonidin/timolol Olikla se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a)
 - ischemickou chorobu srdeční (příznaky mohou zahrnovat bolest nebo pocit tísně na hrudi, dušnost nebo dušení), srdeční selhání, nízký krevní tlak,
 - poruchy srdečního tepu, jako např. pomalý srdeční tep,
 - dýchací potíže, astma nebo chronickou obstrukční plicní nemoc,
 - onemocnění periferních tepen (jako např. Raynaudova nemoc nebo Raynaudův syndrom),
 - cukrovku, protože timolol může maskovat známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi,
 - zvýšenou činnost štítné žlázy, protože timolol může maskovat známky a příznaky této zvýšené činnosti,
 - problémy s ledvinami nebo játry,
 - nádor nadledvin,
 - operaci očí ke snížení nitroočního tlaku;
- pokud se u Vás vyskytuje nebo dříve vyskytla nějaká alergie (např. senná rýma, ekzém) nebo závažná alergická reakce, uvědomte si, že dávka epinefrinu potřebná k její možné léčbě může být vyšší, než je obvyklá dávka.

Před operací informujte svého lékaře, že používáte přípravek Brimonidin/timolol Olikla, protože timolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie.

Další léčivé přípravky a přípravek Brimonidin/timolol Olikla

Přípravek Brimonidin/timolol Olikla může ovlivnit nebo být ovlivněn dalšími léky, které užíváte, včetně ostatních očních kapek k léčbě zeleného zákalu (glaukomu).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které nesouvisejí se stavem Vašich očí a které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Je mnoho léků, které se mohou s přípravkem Brimonidin/timolol Olikla ovlivňovat, proto je obzvlášť důležité sdělit Vašemu lékaři, pokud užíváte:

- léky k léčbě bolesti,
- léky k léčbě problémů se spaním nebo úzkostí,
- léky na vysoký krevní tlak (hypertenze),
- léky k léčbě problémů se srdcem (např. nepravidelný tep), jako např. betablokátory, digoxin nebo chinidin (lék na srdeční potíže a některé typy malárie),
- léky k léčbě cukrovky nebo vysoké hladiny krevního cukru,
- léky k léčbě deprese, jako je fluoxetin a paroxetin,
- jiné oční kapky používané ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku (glaukom),
- léky k léčbě závažných alergických reakcí,
- léky, které ovlivňují některé hormony ve Vašem těle, jako jsou epinefrin nebo dopamin,
- léky mající vliv na svalovinu krevního řečiště,
- léky k léčbě pálení žáhy nebo žaludečních vředů.

Sdělte, prosím, svému lékaři, pokud se změní dávka nějakého Vámi užívaného léku nebo pokud pravidelně konzumujete alkohol.

Pokud máte podstoupit anestezii, informujte svého lékaře (i zubního lékaře), že používáte přípravek Brimonidin/timolol Olikla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Nepoužívejte přípravek Brimonidin/timolol Olikla, jestliže jste těhotná, pokud to Váš lékař nepovažuje za nezbytné.

Nepoužívejte přípravek Brimonidin/timolol Olikla, jestliže kojíte. Timolol může přecházet do mateřského mléka. Před užíváním jakéhokoliv léku v období kojení požádejte o radu svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Brimonidin/timolol Olikla může u některých pacientů způsobovat spavost, únavu nebo rozmazané vidění. Neříd'te motorová vozidla nebo neobsluhujte stroje, dokud tyto symptomy nezmizí. Pokud máte takovéto obtíže, sdělte to svému lékaři.

Důležité informace o některých složkách přípravku Brimonidin/timolol Olikla

Přípravek Brimonidin/timolol Olikla obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu v jednom ml roztoku.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými kontaktními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasad'te je zpět až po 15 minutách. Benzalkonium-chlorid může také způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

Přípravek Brimonidin/timolol Olikla obsahuje fosfáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 10,58 mg fosfátů v jednom ml roztoku, což odpovídá 0,35 mg fosfátů v jedné kapce.

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

3. Jak se přípravek Brimonidin/timolol Olikla používá

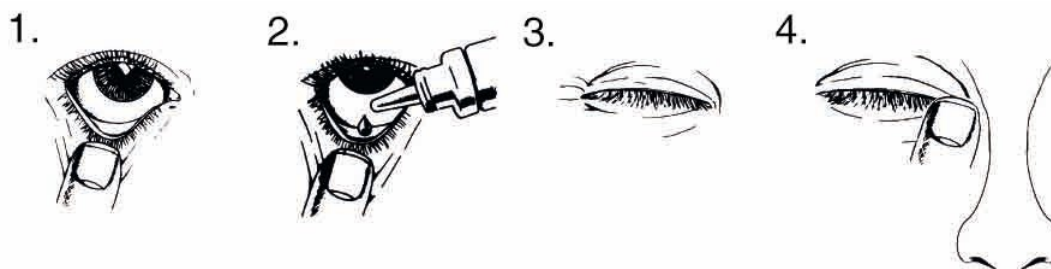
Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Brimonidin/timolol Olikla nesmí být používán u dětí mladších než 2 roky. Přípravek Brimonidin/timolol Olikla nemá být obvykle používán u dětí a dospívajících (od 2 do 17 let).

Doporučená dávka je jedna kapka přípravku Brimonidin/timolol Olikla dvakrát denně po 12 hodinách. Neupravujte si dávkování ani neukončujte léčbu bez konzultace se svým lékařem.

Pokud používáte přípravek Brimonidin/timolol Olikla společně s jinými kapkami, **dodržujte odstup nejméně 5 minut** mezi vkápnutím přípravku Brimonidin/timolol Olikla a dalších očních kapek. Oční masti mají být podávány jako poslední.

Pokyny pro použití

Lahvičku nesmíte použít, pokud je před prvním otevřením porušen kroužek garantující neporušenost lahvičky.



1. Umyjte si ruce a pohodlně se posad'te nebo si stoupněte.
2. Odšroubujte uzávěr.
3. Odstraňte z lahvičky kroužek garantující její neporušenost (při prvním použití).
4. Zakloňte hlavu a podívejte se do stropu.

5. Jemně stáhněte dolní víčko dolů tak, aby se vytvořila malá kapsa (obrázek 1).
6. Otočte lahvičku dnem vzhůru a zmáčkněte, aby se uvolnila jedna kapka do každého léčeného oka (obrázek 2).
7. Uvolněte dolní víčko a zavřete oko (obrázek 3).
8. Ponechte oko zavřené a stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu na dvě minuty (obrázek 4). To pomůže, aby se Brimonidin/timolol Olikla nedostal do zbytku celého těla.

Jestliže kapka Vaše oko minula, opakujte postup znovu.

Aby se zabránilo kontaminaci, nedovolte, aby se hrot lahvičky dotkl při kapání oka ani ničeho jiného. Ihned po použití zavřete lahvičku šroubovacím uzávěrem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Brimonidin/timolol Olikla, než jste měl(a)

Dospělí

Jestliže jste použil(a) více přípravku Brimonidin/timolol Olikla, než jste měl(a), je nepravděpodobné, že si vážněji ublížíte. Další dávku si vkápněte v obvyklém čase. Jestliže máte obavy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti

Bylo hlášeno několik případů předávkování u dětí, které dostávaly brimonidin (jedna ze složek přípravku Brimonidin/timolol Olikla) jako součást léčby glaukomu. Známký zahrnovaly spavost, malátnost, snížení tělesné teploty, bledost a dýchací obtíže. Pokud taková situace nastane, okamžitě vyhledejte lékaře.

Dospělí, dospívající a děti

Pokud byl přípravek Brimonidin/timolol Olikla omylem polknut, kontaktujte okamžitě lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Brimonidin/timolol Olikla

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Brimonidin/timolol Olikla, vkápněte si jednu kapku do každého léčeného oka hned, jakmile si vzpomenete, a dále se vraťte ke svému pravidelnému dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Brimonidin/timolol Olikla

Aby měl přípravek Brimonidin/timolol Olikla správný účinek, má se používat každý den. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, ihned prosím vyhledejte svého lékaře:

- Srdeční selhání (např. bolest na hrudi) nebo nepravidelný srdeční tep.
- Zrychlení nebo zpomalení srdečního tepu nebo snížení krevního tlaku.

Účinky na oko

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Zčervenání nebo pálení

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Bodání nebo bolest v oku
- Alergická reakce v oku nebo na kůži v okolí oka
- Malá poranění povrchu oka (s nebo bez zánětlivé reakce)
- Otok, zčervenání nebo zánět očních víček
- Podráždění nebo pocit cizího tělíska v oku

- Svědění očí a očních víček
- Uzlíky nebo bílé tečky na spojivce (průhledná vrstva, která pokrývá povrch oka)
- Poruchy zraku
- Slzení
- Suché oči
- Výtok z očí

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Zhoršení zrakové ostrosti
- Otok nebo zánět spojivek
- Únava očí
- Citlivost na světlo
- Bolest očních víček
- Zblednutí spojivek
- Otok nebo zánět rohovky
- Sklivcové vločky

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Rozmazané vidění

Celkové účinky na tělo

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Vysoký krevní tlak
- Deprese
- Spavost
- Bolest hlavy
- Sucho v ústech
- Celková slabost

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Srdeční selhání
- Nepravidelný srdeční tep
- Závratě
- Mdloby
- Sucho v nose
- Poruchy chuti
- Pocit na zvracení
- Průjem

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Zrychlení nebo zpomalení srdečního tepu
- Nízký krevní tlak
- Zčervenání obličeje

Některé z nežádoucích účinků mohou být vyvolány alergickou reakcí na jakoukoli složku přípravku. Další nežádoucí účinky byly pozorovány u brimonidinu nebo timololu a mohou se tak případně vyskytnout i u přípravku Brimonidin/timolol Olikla.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány po použití brimonidinu:

- zánět oka, malé zorničky, poruchy spánku, příznaky podobné nachlazení, dušnost, žaludeční příznaky a poruchy trávení, celkové alergické reakce, kožní reakce včetně zčervenání, otoku obličeje, svědění, vyrážky a rozšíření krevních cév.

Jako ostatní léčivé přípravky aplikované do očí je i přípravek Brimonidin/timolol Olikla (brimonidin/timolol) vstřebáván do krve. Vstřebávání timololu, betablokátorové složky přípravku

Brimonidin/timolol Olikla, může způsobit podobné nežádoucí účinky, jako byly pozorovány u nitrožilně a/nebo ústy podávaných betablokátorů. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků při očním podávání je nižší, než když jsou betablokátor podávány ústy nebo injekčně. Níže uvedené nežádoucí účinky byly pozorovány během očního podávání betablokátorů:

- systémové alergické reakce včetně otoku pod kůží (může se objevit na obličeji a končetinách a může zúžit dýchací cesty, což může vést k obtížím při polykání nebo dýchání), kopřivky (svědivé vyrážky), lokální a generalizované vyrážky, svědění, závažné náhlé život ohrožující alergické reakce;
- nízká hladina cukru v krvi;
- poruchy spánku (nespavost), noční můry, poruchy paměti, halucinace;
- cévní mozková příhoda, nedostatečné prokrvení mozku, zvýšení výskyt známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (svalové onemocnění), neobvyklé pocity (mravenčení);
- zánět rohovky, odchlípení vrstvy pod sítnicí, která obsahuje cévy (cévnatky) po filtračním chirurgickém výkonu, které může způsobit poruchy zraku, snížená citlivost rohovky, eroze rohovky (poškození přední vrstvy očního bulbu), pokles horního víčka (oko je napůl zavřené), dvojitě vidění;
- bolest na hrudi, otoky (nahromadění tekutiny), poruchy srdečního rytmu, infarkt myokardu, srdeční selhání;
- Raynaudův fenomén, studené ruce a nohy;
- zúžení dýchacích cest v plicích (především u pacientů s již existujícím onemocněním), dušnost, kašel;
- zažívací potíže, bolest břicha, zvracení;
- ztráta vlasů, vyrážka se stříbřitě bílým vzhledem (připomínající lupénku) nebo zhoršení lupénky, kožní vyrážka;
- bolest svalů, která není způsobena fyzickou námahou;
- poruchy sexuálních funkcí, snížené libido;
- svalová slabost/únava.

Další nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty:

U pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku, byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (ukládání vápenatých solí v rohovce projevující se vznikem zakalených skvrn).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Brimonidin/timolol Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření lahvičky:

Po 28 dnech od prvního otevření musíte lahvičku přestat používat, a to i v případě, že v ní ještě nějaké kapky zůstaly. Tím pomůžete zabránit infekci. Pro lepší zapamatování si запиšte datum otevření na volnou plochu na krabici. Uchovávejte při teplotě do 25 °C po prvním otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Brimonidin/timolol Olikla obsahuje

- Léčivými látkami jsou brimonidin-tartrát a timolol.
- Jeden ml roztoku obsahuje 2 mg brimonidin-tartrátu a 5 mg timololu (což odpovídá 6,8 mg timolol-maleinátu).
- Jedna kapka má objem průměrně 32,2 µl, což odpovídá přibližně 64 µg brimonidinu a 161 µg timololu v jedné kapce.
- Dalšími složkami jsou benzalkonium-chlorid (konzervační přísada), monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Brimonidin/timolol Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Brimonidin/timolol Olikla je čirý, zelenožlutý roztok očních kapek bez částic. Je dostupný v 10ml bílé plastové lahvičce s kapátkem, se šroubovacím uzávěrem a kroužkem zaručujícím neporušenost balení. Lahvička je naplněná do poloviny a obsahuje 5 ml roztoku.

Balení obsahuje 1 nebo 3 lahvičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Rafarm S.A., Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02 Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 6. 2023