

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Brimonidin Olikla 2 mg/ml oční kapky, roztok** brimonidin-tartarát

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

#### **1. Co je přípravek Brimonidin Olikla a k čemu se používá**

Přípravek Brimonidin Olikla se používá ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku.

Léčivou látkou v přípravku Brimonidin Olikla je brimonidin-tartarát, který patří do skupiny léčiv nazývaných agonisté adrenergního alfa-2 receptoru a působí tak, že snižuje nitrooční tlak v oku.

Může se používat buď samostatně, pokud jsou kontraindikovány oční kapky s obsahem beta-blokátorů, nebo v kombinaci s dalšími očními kapkami v případě, že přípravek Brimonidin Olikla sám nedostatečně snižuje zvýšený nitrooční tlak při léčbě glaukomu s otevřeným úhlem nebo při oční hypertenzi (zvýšený nitrooční tlak).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brimonidin Olikla používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Brimonidin Olikla:**

- jestliže jste alergický(á) na brimonidin-tartarát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- u novorozenců a dětí mladších 2 let;
- jestliže užíváte inhibitory monoaminoxidázy (MAO) nebo jiné antidepresivní léky. Musíte informovat svého lékaře, pokud užíváte antidepresiva.

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Brimonidin Olikla se poraďte se svým lékařem:

- Pokud trpíte nebo jste trpěl(a) depresí, omezením duševních schopností, sníženým zásobováním mozku krví, srdečními problémy, poruchou krevního zásobování končetin nebo poruchou krevního tlaku.
- Pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) poruchy funkce ledvin nebo jater.

### **Děti a dospívající**

Použití přípravku Brimonidin Olikla u dětí ve věku od 2 do 12 let se nedoporučuje.

Přípravek Brimonidin Olikla se všeobecně nemá používat u dospívajících ve věku od 12 do 17 let, protože u této věkové skupiny nebyly provedeny žádné studie.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Brimonidin Olikla**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Informujte prosím svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky proti bolesti, sedativa, opiáty, barbituráty, nebo pokud pravidelně konzumujete alkohol,
- anestetika,
- léky na snížení krevního tlaku nebo léky na srdeční onemocnění,
- chlorpromazin, methyfenidát, reserpin,
- léky, které působí na stejný receptor jako přípravek Brimonidin Olikla, například isoprenalin a prazosin,
- inhibitory monoaminoxidázy a další léky k léčbě deprese,
- jakékoli další léky, i když nesouvisí s Vaším očním onemocněním,
- pokud se dávka některého Vašeho současně užívaného léku změnila.  
Mohlo by to ovlivnit Vaši léčbu přípravkem Brimonidin Olikla.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte přípravek Brimonidin Olikla během těhotenství, pokud to Váš lékař nepovažuje za nutné.

Přípravek Brimonidin Olikla se během kojení nemá používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- Přípravek Brimonidin Olikla může způsobit rozmazané vidění nebo poruchy vidění. A to především v noci nebo při snížené viditelnosti.
- Přípravek Brimonidin Olikla může také u některých pacientů způsobovat ospalost nebo únavu.

Pokud se u Vás vyskytnou jakékoli z těchto příznaků, neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky zcela nevymizí.

### **Přípravek Brimonidin Olikla obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu v jednom mililitru roztoku. Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými kontaktními čočkami a může měnit barvu kontaktních čoček. 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.

### 3. Jak se přípravek Brimonidin Olikla používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dospělí

Doporučená dávka přípravku je jedna kapka do postiženého oka dvakrát denně po 12 hodinách. Bez porady s lékařem neměňte dávku a nepřestávejte přípravek Brimonidin Olikla používat.

#### Děti ve věku do 12 let

Přípravek Brimonidin Olikla se nesmí používat u dětí do 2 let věku.

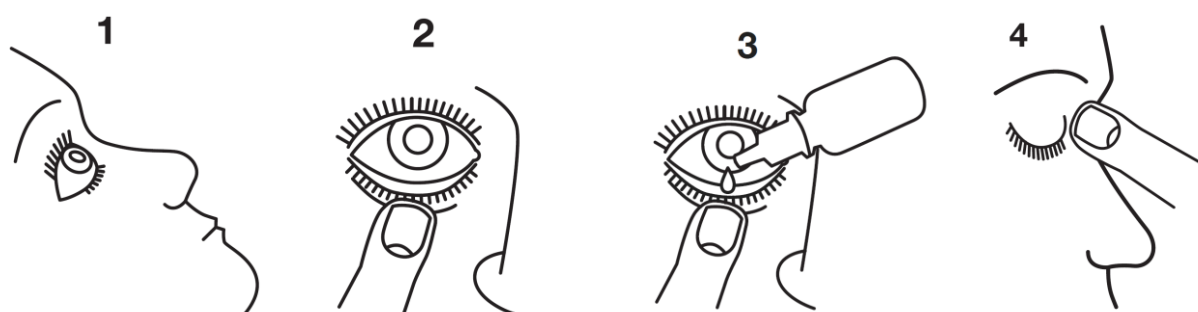
Přípravek Brimonidin Olikla se nedoporučuje používat u dětí od 2 let do 12 let věku.

#### Pokyny pro použití

Přípravek Brimonidin Olikla se dodává ve formě očních kapek. Před podáním očních kapek si vždy umyjte ruce. V příbalové informaci je uvedeno, kolik kapek a jak často přípravek používat.

Pokud používáte přípravek Brimonidin Olikla společně s jinými očními kapkami, počkejte 5–15 minut mezi vkápnutím přípravku Brimonidin Olikla a dalšího přípravku.

Oční kapky aplikujte následujícím způsobem:



1. Zakloňte hlavu a dívejte se vzhůru.
2. Jemně stáhněte dolní víčko dolů tak, aby se vytvořila malá kapsa.
3. Stiskněte kapací lahvičku obrácenou dnem nahoru, aby došlo ke vkápnutí kapky do Vašeho oka.
4. Uvolněte dolní víčko, zavřete oko, setřete přebývající tekutinu a stiskněte slzný váček ve vnitřním očním koutku (na straně oka směrem k nosu) na dobu jedné minuty.

Pokud kapka Vaše oko minula, postup opakujte.

Abyste zabránili infekci, nedovolte, aby se hrot lahvičky dotkl při kapání do oka jeho okolí ani ničeho jiného.

Okamžitě po použití zavřete lahvičku šroubovacím uzávěrem.

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

##### Dospělí

U dospělých, kteří si nakapali více kapek, než je předepsáno, se objevily příznaky podobné nežádoucím účinkům přípravku Brimonidin Olikla.

U dospělých, kteří omylem požili přípravek Brimonidin Olikla, se objevil pokles krevního tlaku, který byl u některých pacientů následovaný zvýšením krevního tlaku

#### *Děti*

Vážné nežádoucí účinky byly hlášeny u dětí, které omylem požily přípravek Brimonidin Olikla. Příznakem byla ospalost, malátnost, nízká tělesná teplota, bledost a obtížné dýchání. Pokud některé z těchto příznaků nastaly, ihned kontaktujte svého lékaře.

#### *Dospělí a děti*

Pokud byl přípravek Brimonidin Olikla náhodně polknut nebo pokud jste použil(a) více přípravku Brimonidin Olikla, než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Brimonidin Olikla**

Pokud zapomenete použít přípravek Brimonidin Olikla, vkápněte si jednu kapku hned, jakmile si vzpomenete. Pokud je však již téměř čas na další dávku, zapomenutou dávku úplně vynechejte a pokračujte v normálním dávkování.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Brimonidin Olikla**

Aby měl přípravek Brimonidin Olikla správný účinek, musí se používat každý den.

Nepřerušujte používání přípravku Brimonidin Olikla, dokud Vám to neřekne Váš lékař.

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.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

##### Poruchy oka

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

- Podráždění očí (zarudnutí očí, pálení, bodání v očích, pocit cizího tělesa v oku, svědění, uzlíky nebo bílé tečky na spojivce)
- Rozmazané vidění
- Alergická reakce v oku (někdy i opožděná)

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):*

- Místní podráždění (zarudnutí a otok očního víčka, otok spojivky, zalepené oči, bolest a slzení)
- Přecitlivělost na světlo
- Eroze na povrchu oka a tvorba skvrn na rohovce
- Pocit suchého oka
- Bledost spojivky (průhledná vrstva na povrchu oka)
- Abnormální vidění
- Zánět spojivky (průhledné vrstvy na povrchu oka)

*Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):*

- Zánět oka
- Zúžení zornice

*Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):*

- Svědění očních víček

#### Celkové poruchy

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

- Bolest hlavy
- Pocit sucha v ústech
- Únava/ospalost

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):*

- Závratě
- Příznaky podobné chřipce
- Zažívací potíže
- Poruchy chuti
- Celková slabost

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

- Deprese
- Bušení srdce nebo změny srdečního rytmu
- Suchost nosní sliznice
- Celková alergická reakce

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):*

- Dušnost

*Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):*

- Nespavost
- Mdloby
- Zvýšený krevní tlak
- Snížený krevní tlak

*Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):*

- Kožní reakce včetně zčervenání, otoku obličeje, svědění, vyrážky a rozšíření krevních cév.

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Brimonidin Olikla uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Brimonidin Olikla po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po 28 dnech od prvního otevření musíte lahvičku přestat používat, a to i v případě, že v ní ještě nějaké kapky zůstaly.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

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 Olikla obsahuje**

Léčivou látkou je: brimonidin-tartarát.

Jeden ml roztoku obsahuje 2 mg brimonidin-tartarátu, což odpovídá 1,3 mg brimonidinu.

Jedna kapka roztoku obsahuje 65,2 mikrogramu brimonidin-tartarátu, což odpovídá 43 mikrogramům brimonidinu.

Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, polyvinylalkohol, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové, chlorid sodný, čištěná voda, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH).

### **Jak přípravek Brimonidin Olikla vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý, zelenožlutý až světle zelenožlutý roztok očních kapek v plastové lahvičce.

Jedna lahvička obsahuje 5 ml roztoku očních kapek.

Velikost balení: 1 × 5 ml, 3 × 5 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce:**

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

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

Česká republika           Brimonidin Olikla

Slovenská republika:   Brimonidin Olikla 2 mg/ml očné roztokové kvapky

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 3. 2025.**