

Písomná informácia pre používateľa

Brimonidin Olikla 2 mg/ml očné roztokové kvapky

brimonidínium-tartarát

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

1. Čo je Brimonidin Olikla a na čo sa používa

Brimonidin Olikla sa používa na zníženie tlaku vo vnútri oka.

Liečivo Brimonidin Olikla je brimonidínium-tartarát, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných agonisty adrenergických alfa-2 receptorov a pôsobí znížením tlaku v očnej guli.

Môže byť použitý samostatne, keď sú očné kvapky s betablokátormi kontraindikované, alebo v kombinácii s inými očnými kvapkami, keď samotný Brimonidin Olikla nie je dostatočný na zníženie zvýšeného tlaku v oku, pri liečbe glaukómu (zelený zákal) s otvoreným uhlom alebo očnej hypertenzie (zvýšeného tlaku v oku).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Brimonidin Olikla

Nepoužívajte Brimonidin Olikla

- ak ste alergický na brimonidínium-tartarát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- u novorodencov a detí do 2 rokov,
- ak užívate inhibítory monoaminoxidázy (MAO inhibítory) alebo iné antidepresíva. Ak užívate akékoľvek lieky na liečbu depresie, musíte o tom informovať svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak trpíte alebo ste trpeli depresiou, obmedzenými duševnými schopnosťami, zníženým zásobovaním mozgu krvou, máte srdcové problémy, poruchy zásobovania končatín krvou alebo poruchy krvného tlaku,
- ak máte alebo ste mali problémy s pečeňou alebo obličkami.

Deti a dospelávajúci

Použitie lieku Brimonidin Olikla sa neodporúča u detí vo veku 2 – 12 rokov.

Brimonidin Olikla sa vo všeobecnosti nepoužíva u dospelávajúcich vo veku 12 – 17 rokov, keďže v tejto vekovej kategórii neboli vykonané žiadne štúdie.

Iné lieky a Brimonidin Olikla

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane voľnopredajných liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- lieky proti bolesti, sedatíva, opiáty, barbituráty alebo ak pravidelne konzumujete alkohol,
- anestetiká (látky spôsobujúce čiastočné (miestne) alebo úplné znecitlivenie organizmu),
- lieky na zníženie krvného tlaku alebo na liečbu srdcového ochorenia,
- chlórpromazín, metylfenidát, rezerpín,
- lieky pôsobiace na rovnakom receptore ako Brimonidin Olikla, napr. izoprenalín a prazosín,
- inhibítory monoaminoxidázy a iné antidepresíva,
- lieky na akékoľvek ochorenie, aj keď nesúvisia s vaším ochorením očí,
- ak sa zmení dávka ktoréhokoľvek z liekov, ktoré v súčasnosti užívate.

Môže to ovplyvniť vašu liečbu liekom Brimonidin 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, než užijete tento liek.

Nepoužívajte liek Brimonidin Olikla počas tehotenstva, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za nevyhnutné.

Brimonidin Olikla sa nesmie používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Brimonidin Olikla môže spôsobiť rozmazané videnie alebo poruchy videnia, predovšetkým v noci alebo pri zníženej viditeľnosti.
- Brimonidin Olikla môže tiež spôsobiť únavu alebo ospalosť u niektorých pacientov.

Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje, pokiaľ tieto príznaky úplne neustúpia.

Brimonidin Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid

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

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si vyberte 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.

3. Ako používať Brimonidin Olikla

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

Dospelí

Odporúčaná dávka lieku je jedna kvapka dvakrát denne do postihnutého oka (očí), približne s 12-hodinovým časovým odstupom. Nemeňte dávku ani neprestaňte používať liek Brimonidin Olikla bez konzultácie so svojím lekárom.

Použitie u detí do 12 rokov

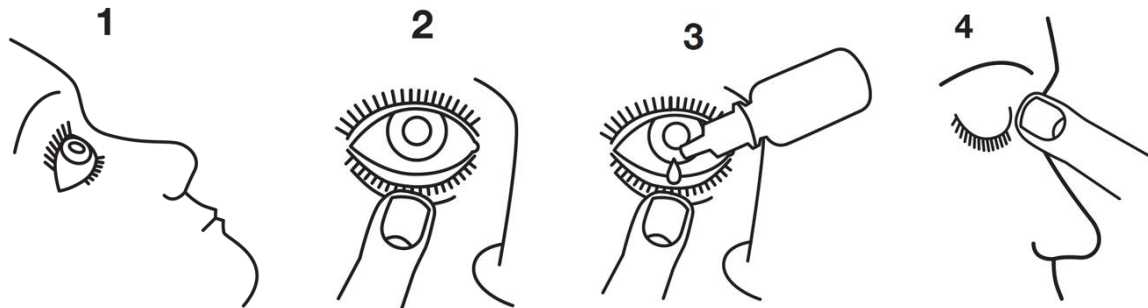
Brimonidin Olikla sa nesmie používať u detí vo veku do 2 rokov.

Brimonidin Olikla sa neodporúča používať u detí vo veku od 2 do 12 rokov.

Návod na použitie

Brimonidin Olikla sú očné kvapky. Pred použitím si vždy umyte ruky. V písomnej informácii pre používateľa sa dozviete koľko kvapiek máte použiť a ako často používať tento liek. Ak používate Brimonidin Olikla spolu s inými druhmi očných kvapiek, počkajte 5 – 15 minút medzi aplikáciou lieku Brimonidin Olikla a ďalšieho lieku.

Kvapky si aplikujte do očí nasledovným spôsobom:



1. Zakloňte hlavu a pozrite sa hore.
2. Jemne potiahnite spodné očné viečko nadol, kým sa nevytvorí malý vačok.
3. Stlačte kvapkaciu fľaštičku obrátenú dnom hore, aby došlo ku kvapnutiu lieku do oka.
4. Uvoľnite spodné očné viečko, zavrite oko, utrite nadbytočnú tekutinu a na jednu minútu pritlačte slzný kanálik pri vnútornom očnom kútiku (blízko nosa).

Ak kvapka minie vaše oko, postup zopakujte.

Nedovoľte, aby sa hrot kvapkadla fľaštičky dotkol oblasti oka alebo čohokoľvek iného počas kvapnutia.

Ihneď po použití nasad'te a zatiahnite uzáver.

Ak použijete viac lieku Brimonidin Olikla, ako máte

Dospelí

U dospelých, ktorí si kvapli viac kvapiek, ako mali predpísané, sa vyskytli príznaky podobné vedľajším účinkom lieku Brimonidin Olikla.

Pri náhodnom prehltnutí lieku Brimonidin Olikla dospelým došlo k zníženiu krvného tlaku, po ktorom u niektorých pacientov nasledovalo zvýšenie krvného tlaku.

Deti

Závažné vedľajšie účinky boli hlásené u detí, ktoré omylom prehltnú Brimonidin Olikla. Príznaky zahŕňali spavosť, malátnosť, nízku telesnú teplotu, bledosť a ťažkosti s dýchaním. Ak sa objavia akékoľvek z týchto príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Dospelí a deti

Ak bol Brimonidin Olikla omylom prehltnutý alebo ak ste užili viac lieku Brimonidin Olikla, ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Brimonidin Olikla

Ak ste zabudli použiť Brimonidin Olikla, kvapnite si jednu kvapku, hneď ako si spomeniete. Ak si však spomeniete na zabudnutú dávku až krátko pred ďalšou dávkou, vynechajte zabudnutú dávku a pokračujte v ďalšej aplikácii v zaužívanom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Brimonidin Olikla

Aby sa docielil žiadany účinok liekom Brimonidin Olikla, má sa používať každý deň. Neprerušujte liečbu liekom Brimonidin Olikla, kým vám lekár nepovie, aby ste tak urobili.

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 neprejaví u každého.

Boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

Poruchy oka

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

- podráždenie oka (začervenanie, pálenie, bodanie, pocit cudzieho telieska v oku, svrbenie, uzlíky alebo biele škvrny na priehľadnej vrstve pokrývajúcej povrch oka/spojovky),
- rozmazané videnie,
- alergická reakcia v oku (niekedy oneskorená).

Časté (môžu postihovať maximálne 1 z 10 osôb):

- miestne podráždenie (začervenanie a opuch viečka, opuch spojovky, zlepené oči, bolesť očí a slzenie),
- precitlivosť na svetlo,
- erózia na povrchu oka a tvorba škvŕn na rohovke,
- pocit suchého oka,
- zblednutie spojovky (priehľadnej vrstvy pokrývajúcej povrch oka),
- abnormálne videnie,
- zápal spojoviek (priehľadnej vrstvy pokrývajúcej povrch oka).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať maximálne 1 z 10 000 osôb):

- zápal vo vnútri v oku,
- zúženie zrenice.

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- svrbenie očných viečok.

Celkové poruchy

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

- bolesť hlavy,
- pocit sucha v ústach,
- únava/ospalosť.

Časté (môžu postihovať maximálne 1 z 10 osôb):

- závraty,
- príznaky podobné chrípke,
- problémy so zažívaním,
- poruchy chuti,
- celková slabosť.

Menej časté (môžu postihovať maximálne 1 z 100 osôb):

- depresia,
- búšenie srdca, nepravidelný srdcový rytmus,
- suchosť nosnej sliznice,
- celkové alergické reakcie.

Zriedkavé (môžu postihovať maximálne 1 z 1 000 osôb):

- dýchavičnosť.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať maximálne 1 z 10 000 osôb):

- nespavosť,
- mdloby,

- zvýšený krvný tlak,
- znížený krvný tlak.

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- kožné reakcie vrátane sčervenenia, opuchu tváre, svrbenia, vyrážky a rozšírenia ciev.

Hlásenie vedľajších účinkov

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 pre používateľa. 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 Olikla

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Brimonidin Olikla po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a na štítku fľaštičky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nepoužívajte fľaštičku po 28 dňoch od otvorenia, aj keď v nej ešte zostal roztok.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Olikla obsahuje

Liečivo je: brimonidínium-tartarát.

1 ml roztoku obsahuje 2 mg brimonidínium-tartarátu, čo zodpovedá 1,3 mg brimonidínu.

1 kvapka roztoku obsahuje 65,2 mikrogramov brimonidínium-tartarátu, čo zodpovedá 43 mikrogramom brimonidínu.

Ďalšie zložky sú: benzalkónium-chlorid, polyvinylalkohol, citrónan sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, chlorid sodný, čistená voda, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Brimonidin Olikla a obsah balenia

Roztok sú číre žltozelené až svetložltozelené očné roztokové kvapky v plastovej fľaštičke.

Každá fľaštička obsahuje 5 ml očných roztokových kvapiek.

Veľkosť balenia: 1 × 5 ml
3 × 5 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca

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

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

Česká republika	Brimonidin Olikla
Slovensko	Brimonidin Olikla 2 mg/ml očné roztokové kvapky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2025.