

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Brimonidin Olikla 2 mg/ml oční kapky, roztok** brimonidini tartras

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

- 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 obsahuje léčivou látku brimonidin-tartrát, který snižuje tlak v oku.

Přípravek Brimonidin Olikla se používá ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku.

Může se používat samostatně, pokud se nesmějí podávat oční kapky s obsahem betablokátorů, 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 nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- u novorozenců a malých dětí mladších než 2 roky;
- jestliže užíváte inhibitory monoaminoxidázy (MAO) nebo jiné přípravky k léčbě deprese. Musíte informovat svého lékaře, pokud užíváte jakýkoli lék k léčbě deprese;
- jestliže kojíte.

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Brimonidin Olikla se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud má být přípravek Brimonidin Olikla podáván dětem ve věku od 2 do 12 let, protože v této věkové skupině se jeho použití nedoporučuje.
- Pokud trpíte nebo jste někdy trpěl(a) depresí, omezením duševních schopností, sníženým zásobováním mozku krví, srdečními problémy, poruchou krevního zásobení končetin nebo poruchou krevního tlaku.
- Pokud máte nebo jste někdy měl(a) poruchu funkce ledvin nebo jater.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se před použitím přípravku Brimonidin Olikla s lékařem.

## **Děti a dospívající**

Přípravek Brimonidin Olikla se nedoporučuje používat u dětí ve věku do 12 let. Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí mladších 12 let nebyla dosud stanovena. To je zvláště důležité u dětí mladších dvou let.

## **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.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky proti bolesti (analgetika), sedativa, opiáty, barbituráty, nebo pokud pravidelně konzumujete alkohol,
- anestetika,
- léky k léčbě onemocnění srdce nebo léky na snížení krevního tlaku,
- léky, které mohou ovlivňovat metabolismus, jako jsou chlorpromazin, methyلفenidát a reserpin,
- léky, které působí na stejný receptor jako přípravek Brimonidin Olikla, například isoprenalin a prazosin,
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) a další léky k léčbě deprese,
- jakékoli další léky, i když nesouvisí s Vaším očním onemocněním,
- nebo pokud se dávka některého Vašeho současně užívaného léku změnila.

Může 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.

Přípravek Brimonidin Olikla se nemá používat během kojení.

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

Přípravek Brimonidin Olikla může způsobit rozmazané vidění nebo poruchy vidění, 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, neříďte ani nepoužívejte stroje, dokud tyto příznaky zcela nevymizí.

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

Tato konzervační látka může způsobit podráždění očí a zbarvení měkkých kontaktních čoček.

Vyhnete se kontaktu přípravku s měkkými kontaktními čočkami. Pokud nosíte měkké kontaktní čočky, vyjměte je z oka před aplikací přípravku a po jeho podání vyčkejte 15 minut, než si je opět nasadíte.

### **3. Jak se přípravek Brimonidin Olikla používá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Dospělí (včetně starších pacientů)**

Doporučená dávka je jedna kapka do postiženého oka (očí), dvakrát denně přibližně po 12 hodinách.

#### **Použití u dětí mladších 12 let**

Přípravek Brimonidin Olikla se nesmí používat u dětí mladších než 2 roky.

Přípravek Brimonidin Olikla se nedoporučuje pro použití u dětí (ve věku od 2 let do 12 let).

#### **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 máte při každé dávce aplikovat. Pokud používáte přípravek Brimonidin Olikla s jinými očními kapkami, počkejte 15 minut mezi vkápnutím přípravku Brimonidin Olikla a dalších očních kapek.

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, stiskněte slzný váček ve vnitřním očním koutku na dobu jedné minuty.

Nedotýkejte se hrotem kapátka okolí svých očí nebo čehokoli jiného. Ihned 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, byly hlášeny nežádoucí účinky podobné nežádoucím účinkům u přípravku obsahujícího brimonidin-tartrát.

U dospělých, kteří náhodně požili přípravek Brimonidin Olikla, se objevil pokles krevního tlaku, který byl u některých pacientů následovaný zvýšením krevního tlaku. Pokud k tomu dojde, ihned kontaktujte svého lékaře.

##### *Děti*

Závažné nežádoucí účinky byly hlášeny u dětí, které náhodně požily přípravek obsahující brimonidin-tartrát. Příznaky zahrnují ospalost, ochablost, nízkou tělesnou teplotu, bledost a dechové potíže. Pokud k tomu dojde, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

##### *Dospělí a děti*

Pokud byl přípravek Brimonidin Olikla náhodně požit nebo pokud jste užil(a) více přípravku Brimonidin Olikla, než jste měl(a), kontaktujte prosím okamžitě svého lékaře.

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

Pokud zapomenete použít dávku, vkápněte si ji, co nejdříve si vzpomenete. Pokud je však již téměř čas na další dávku, zapomenutou dávku úplně vynechejte a pokračujte v normálním dávkování. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

Aby byl přípravek Brimonidin Olikla účinný, musí se používat každý den. Nepřestávejte používat přípravek 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 pozorovány následující nežádoucí účinky:

##### Poruchy oka

*Velmi časté* (může postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Podráždění oka (zarudnutí oka, pálení, píchání, pocit cizího tělíska v oku, svědění, uzlíky nebo bílé skvrny na spojivce)
- Rozmazané vidění
- Alergická reakce v oku

*Časté* (může postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Místní podráždění (zánět a otok víčka, otok spojivky, zalepené oči, bolesti a slzení)
- Citlivost na světlo
- Eroze na povrchu oka a tvorba skvrn
- Pocit suchého oka
- Zbělení spojivky
- Abnormální vidění
- Zánět spojivky

*Velmi vzácné* (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Zánět oka
- Zúžení zornic

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

- Svědění očních víček

#### Celkové poruchy

*Velmi časté* (může postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Bolest hlavy
- Sucho v ústech
- Únava/ospalost

*Časté* (může postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Závrať
- Příznaky podobné chřipce
- Žaludeční potíže
- Změny chuti
- Celková slabost

*Méně časté* (může postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Deprese
- Bušení srdce nebo změny srdečního rytmu
- Suchost nosní sliznice
- Celkové alergické reakce

*Vzácné* (může postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Dušnost

*Velmi vzácné* (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Nespavost
- Mdloby
- Vysoký krevní tlak
- Nízký krevní tlak

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

- Kožní reakce zahrnující zarudnutí, otok obličeje, svědění, vyrážku a rozšíření krevních cév.

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. A to i v případě jakýchkoli možných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete také hlásit 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 léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Po 28 dnech od otevření lahvičku zlikvidujte, 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: brimonidini tartras

Jeden ml roztoku obsahuje brimonidini tartras 2 mg, což odpovídá brimonidinum 1,3 mg.

Jedna kapka roztoku obsahuje brimonidini tartras 65,2 mikrogramu, což odpovídá brimonidinum 43 mikrogramů.

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

**Držitel rozhodnutí o registraci**

CZ Pharma 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 registrován v členských státech EU pod následujícími názvy:**

Česká republika           Brimonidin Olikla

Slovenská republika:   Brimonidin Olikla 2 mg/ml očná roztoková instilácia

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 5. 2018**