

Příbalová informace: informace pro pacienta

Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml oční kapky, roztok bimatoprostum

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 Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml používat
3. Jak se přípravek Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml a k čemu se používá

Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml je přípravek k léčbě glaukomu (zeleného zákalu). Patří do skupiny přípravků nazývaných prostamidy.

Oční kapky Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml se používají ke snížení zvýšeného tlaku v oku. Tento přípravek se může používat samostatně nebo s jinými očními kapkami nazývanými betablokatory, které také snižují tlak.

Vaše oko obsahuje průzračnou vodnatou tekutinu, která vyživuje vnitřní části oka. Tato tekutina je z oka stále odváděna a je nahrazována novou. Jestliže tekutina nemůže dostatečně rychle odtékat, zvyšuje se tlak uvnitř oka. Tento přípravek zvyšuje množství odváděné tekutiny, čímž se snižuje tlak uvnitř oka. Pokud není tlak snižován, může se rozvinout onemocnění zvané glaukom a nakonec může dojít k poškození zraku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml používat

Neužívejte přípravek Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml:

- jestliže jste alergický(á) na bimatoprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste musel(a) v minulosti přestat používat oční kapky kvůli nežádoucím účinkům konzervační látky benzalkonium-chloridu.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Informujte svého lékaře, jestliže:

- máte potíže s dýcháním;
- máte potíže s játry nebo ledvinami;
- jste v minulosti podstoupil(a) operaci katarakty;
- máte suché oči;
- máte nebo jste měl(a) problémy s rohovkou (přední průhledná část oka);

- používáte kontaktní čočky (viz „Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml obsahuje benzalkonium-chlorid“);
- trpíte nízkou srdeční frekvencí nebo nízkým krevním tlakem;
- jste měl(a) virovou infekci nebo zánět oka.

Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml může způsobit ztmavnutí řas, jejich růst a také ztmavnutí kůže v oblasti víček. Vaše duhovka může také časem ztmavnout. Tyto změny mohou být trvalé a výraznější, pokud je léčeno pouze jedno oko.

Děti a dospívající

Bimatoprost nebyl testován u dětí ve věku do 18 let a proto jej osoby mladší 18 let nemají používat.

Další léčivé přípravky a přípravek Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete používat.

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.

Jestliže používáte Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml, nemáte kojit, protože tento přípravek může přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Krátkou dobu po použití tohoto přípravku může být Vaše vidění rozmazané. Dokud tyto příznaky nevyjmizí, neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

Přípravek Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,2 mg benzalkonium-chloridu v jednom mililitru.

Přípravek Brinzolamid Olikla obsahuje konzervační látku (benzalkonium-chlorid), která může způsobit podráždění oka a o níž je známo, že měkké kontaktní čočky zbarvuje. Kontakt přípravku s měkkými kontaktními čočkami je třeba se vyhnout. Pokud nosíte kontaktní čočky, vyjměte je před aplikací přípravku Brinzolamid Olikla a s opětovným nasazením čoček vyčkejte po aplikaci kapek nejméně 15 minut.

3. Jak se přípravek Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml používá

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

Tento přípravek je určen pouze k použití do očí. Doporučená dávka přípravku Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml je vkápnutí jedné kapky denně do léčeného oka, vždy každý den večer.

Pokud užíváte přípravek Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml s jiným očním lékem, počkejte mezi použitím přípravku Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml a dalšího očního léku alespoň 5 minut.

Nepoužívejte častěji než jednou denně, protože může dojít ke snížení účinnosti léčby.

Návod k použití:

Lahvičku nesmíte použít, pokud je před prvním otevřením porušen uzávěr garantující neporušenost obalu.



1. Umyjte si ruce. Zakloňte hlavu a podívejte se na strop.
2. Jemně stáhněte dolní víčko a vytvořte tak malou kapsu.
3. Otočte lahvičku dnem vzhůru a zmáčkněte, aby se uvolnila jedna kapka do každého léčeného oka.
4. Uvolněte dolní víčko a zavřete na 30 vteřin oči.

Setřete veškeré zbytky stékající po tváři.

Jestliže kapka Vaše oko minula, opakujte postup znovu.

Abyste zabránil(a) infekci a poranění oka, nedotýkejte se hrotem lahvičky při kapání dotknout oka nebo něčeho jiného. Ihned po použití zavřete lahvičku víčkem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml 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.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml použít, vkápněte si jednu kapku hned, jakmile si vzpomenete, a pak se vraťte ke svému pravidelnému dávkování. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml

Pro správný účinek se přípravek Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml musí používat denně. Pokud léčbu přerušíte, může se zvýšit váš nitrooční tlak, proto se před přerušением léčby poraďte se svým lékařem.

Pokud máte jakékoli další dotazy k užívání tohoto přípravku, obraťte se na 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.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u 1 nebo více z 10 osob):

Účinky na oko:

- lehké zčervenání (až u 29 % osob).

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10 osob):

Účinky na oko:

- malé oděrky na povrchu oka se zánětem nebo bez něj
- podráždění
- svědění očí
- prodloužení řas
- podráždění po nakapání do oka
- bolest oka

Účinky na kůži:

- zčervenání a svědění očních víček
- ztmavnutí kůže kolem oka

- růst chloupků kolem oka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 ze 100 osob):

Účinky na oko:

- ztmavnutí duhovky
- unavené oči
- otok povrchu oka
- rozmazané vidění
- ztráta řas

Účinky na kůži:

- suchá kůže
- tvorba krust na okraji víček
- otoky očních víček
- svědění

Celkové účinky:

- bolest hlavy
- pocit na zvracení

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Účinky na oko:

- makulární edém (otok sítnice v zadní části oka, který může vést k zhoršení zraku)
- tmavší barva očního víčka
- oči vypadají zapadle
- pocit suchého oka
- oči postižené lepkavou sekrecí
- pocit cizího tělesa v oku
- otok oka
- zvýšené slzení

Celkové účinky:

- astma
- zhoršení astmatu
- zhoršení plicního onemocnění zvaného chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- dušnost
- příznaky alergické reakce (otok, zarudnutí oka a vyrážka na kůži)

Jako dodatek k nežádoucím účinkům přípravku Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml jsou uvedeny následující nežádoucí účinky, které byly pozorovány u jiných přípravků, které obsahují vyšší sílu bimatoprostu (0,3 mg/ml):

- závratě
- pálení očí
- alergická reakce oka
- zánět očních víček
- rozmazané vidění
- zhoršení zraku
- otok průhledné vrstvy kryjící povrch oka
- citlivost na světlo
- slzení
- zalepené oči
- ztmavnutí řas

- krvácení do sítnice
- zánět v oku
- cystoidní makulární edém (otok sítnice v oku vedoucí ke zhoršení vidění)
- záškuby očního víčka
- stažení očního víčka, posun očního víčka od povrchu oka
- zarudnutí kůže v okolí oka
- zvýšený krevní tlak
- slabost
- zvýšené hodnoty jaterních testů

Další nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty

Tento přípravek obsahuje 2,68 mg heptahydrátu hydrogenfosforečnanu sodného v jednom ml, což odpovídá 0,95 mg fosfátů.

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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Po čtyřech týdnech od prvního otevření lahvičky musíte lahvičku zlikvidovat, a to i přesto, že v lahvičce ještě nějaké kapky zbývají, abyste tak předešel (předešla) infekci. Pro lepší zapamatování si запиšte datum otevření na označené místo na krabičce.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si před prvním použitím všimnete, že uzávěr garantující neporušenost obalu je poškozen.

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 Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml obsahuje

- Léčivou látkou je bimatoprostum. Jeden ml roztoku obsahuje bimatoprostum 0,1 mg.
- Dalšími složkami jsou: roztok benzalkonium-chloridu (konzervační látka), chlorid sodný, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové a voda pro injekci.

Pro udržení normální kyselosti (hladiny pH) může být přidáno malé množství kyseliny chlorovodíkové nebo hydroxidu sodného.

Jak přípravek Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení

Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml je čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic v bílé neprůhledné lahvičce z polyethylenu o nízké hustotě pro oční kapky obsahující 3 ml očního roztoku, která je utěsněna bílým neprůhledným LDPE zástrčným aplikátorem a s bílým HDPE/LDPE těsnicím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu.

K dispozici jsou následující velikosti balení: krabička obsahující 1 nebo 3 lahvičky o objemu roztoku 3 ml.

Jedno 3 ml balení obsahuje přibližně 97 kapek.

Na trhu nemusejí být dostupné všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Výrobce

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion street, Pallini, Attiki 15351, Řecko

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

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

Česká republika Bimatoprost Olikla

Slovenská republika Bimatoprost Olikla 0,1 mg/ml oční roztoková instilácia

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

31. 10. 2018