

Příbalová informace: informace pro pacienta

Latanoprost/timolol Olikla 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
latanoprostum/timololum

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, ošetřujícího lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, ošetřujícímu lékaři Vašeho dítěte 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 Latanoprost/timolol Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Latanoprost/timolol Olikla používat
3. Jak se přípravek Latanoprost/timolol používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Latanoprost/timolol Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Latanoprost/timolol Olikla je kombinací dvou léčivých látek –latanoprostu a timololu. Latanoprost patří do skupiny léčiv, které jsou známé jako analoga prostaglandinů. Timolol patří do skupiny léčiv, které jsou známé jako betablokátory. Latanoprost snižuje tlak v oku zvýšením odtoku nitrooční tekutiny z oka. Timolol zpomaluje tvorbu nitrooční tekutiny.

Přípravek Latanoprost/timolol Olikla se používá ke snížení nitroočního tlaku při onemocnění nazývaném glaukom s otevřeným úhlem (zelený zákal) nebo nitrooční hypertenze. Obě onemocnění jsou charakterizovaná zvýšením tlaku uvnitř postiženého oka a mohou mít vliv na zrak. Váš lékař Vám předepisuje tento lék obvykle v případě, když jiné léky nefungují dostatečně.

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

Přípravek Latanoprost/timolol Olikla lze podávat dospělým mužům a ženám (včetně starších pacientů), ale nedoporučuje se podávat dospívajícím do věku 18 let.

Nepoužívejte přípravek Latanoprost/timolol Olikla oční kapky, roztok:

- jestliže jste alergický (á) na léčivé látky latanoprost nebo timolol, beta-blokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako je astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek (CHOPN),
- trpíte závažným srdečním onemocněním nebo poruchami srdečního rytmu.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Latanoprost/timolol Olikla se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže jste měl(a) v minulosti nebo máte v současnosti:

- onemocnění věnčitých tepen (příznaky mohou zahrnovat bolest nebo tíseň na hrudi, dušnost nebo dušení), srdeční selhání, nízký krevní tlak,
- poruchy srdečního rytmu, jako např. pomalý srdeční rytmus,

- problémy s dýcháním, astma nebo chronická obstrukční plicní nemoc, onemocnění charakterizované špatnou cirkulací krve (jako např. Raynaudova choroba nebo Raynaudův syndrom),
- cukrovka, protože timolol může maskovat známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi,
- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože timolol může maskovat známky a příznaky této poruchy,
- máte podstoupit anebo jste podstoupil(a) jakoukoli oční operaci (včetně operace šedého zákalu),
- oční potíže (jako např. bolest oka, podráždění oka, zánět oka nebo rozmazané vidění),
- syndrom suchého oka,
- nosíte kontaktní čočky. Můžete tento přípravek používat, ale dbejte pokynů pro používání kontaktních čoček v bodu 3.
- anginu pectoris (zejména typ nazývaný Prinzmetalova angina),
- závažné alergické reakce, jejichž léčba obvykle vyžaduje léčbu v nemocnici,
- jste trpěl(a) nebo trpíte virovou infekcí oka způsobenou virem herpes simplex.

Informujte svého lékaře, že používáte tento přípravek před chirurgickou anestézií, protože léčivá látka timolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie.

Další léčivé přípravky a přípravek Latanoprost/timolol Olikla

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), včetně očních kapek a léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Tento přípravek může ovlivňovat nebo být ovlivněn dalšími léky, které užíváte, včetně ostatních očních kapek k léčbě glaukomu. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo se chystáte užívat léky určené ke snížení krevního tlaku, léky k léčbě cukrovky nebo k léčbě srdce. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (včetně očních kapek), které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště se poraďte s lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte následující léky:

- prostaglandiny, jejich analoga nebo deriváty,
- betablokátory,
- epinefrin (adrenalin),
- léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, jako jsou blokátory kalciového kanálu, guanethidin, antiarytmika, digitalisové glykosidy nebo parasymptomimetika,
- chinidin (používá se k léčbě onemocnění srdce a některých typů malárie),
- antidepresiva jako např. fluoxetin a paroxetin.

Latanoprost/timolol Olikla s jídlem a pitím

Běžná jídla, potraviny nebo nápoje nemají žádný vliv na to, kdy nebo jak byste měl(a) tento lék používat.

Těhotenství, kojení a fertilita

Těhotenství

Jestliže jste těhotná, nepoužívejte Latanoprost/timolol Olikla, pokud to lékař nepovažuje za nutné. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, myslíte si, že jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.

Kojení

Nepoužívejte Latanoprost/timolol Olikla, pokud kojíte. Tento přípravek může přecházet do mateřského mléka. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete používat jakýkoliv lék během kojení.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech bylo zjištěno, že latanoprost a timolol nemají žádný vliv na plodnost u mužů ani u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Latanoprost/timolol Olikla můžete mít chvíli rozmazané vidění. Pokud pozorujete rozmazané vidění, vyčkejte, až tento účinek odezní, než budete řídit automobil nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Latanoprost/timolol Olikla obsahuje benzalkonium-chlorid a fosfáty

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

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může 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.

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,31 mg fosfátů v jednom mililitru. Viz bod 4.

3. Jak se přípravek Latanoprost/timolol Olikla používá

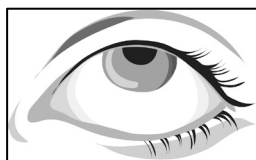
Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka tohoto přípravku pro dospělé (včetně starších pacientů) je 1 kapka do postiženého oka (očí) 1× denně.

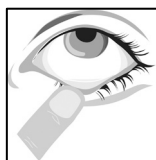
Nepoužívejte tento přípravek častěji než 1× denně, protože účinek léčby se může při častějším použití snižovat.

Používejte přípravek Latanoprost/timolol Olikla dle doporučení Vašeho lékaře tak dlouho, dokud lékař léčbu neukončí.

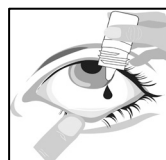
Váš lékař Vám může během léčby tímto přípravkem provést zvláštní vyšetření srdce a krevního oběhu.



1



2



3



4

Návod k použití:

1. Umyjte si ruce a pohodlně se posaďte nebo postavte.
2. Odšroubujte vrchní uzávěr (ten můžete vyhodit).
3. Odšroubujte z lahvičky vnitřní kryt. Ten uschovejte.
4. Pomocí prstu jemně stáhněte dolní víčko postiženého oka.
5. Umístěte špičku kapátka do blízkosti oka, ale nedotýkejte se ho.
6. Lehkým stlačením lahvičky aplikujte do oka jednu kapku a poté pusťte oční víčko.
7. Po vkápnutí přípravku stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu na 2 minuty. To pomůže, aby se léčivá látka nedostala do celého těla.
8. Opakujte u druhého oka, pokud Vám to lékař řekl.
9. Nasadte uzávěr na lahvičku.

Jestliže používáte přípravek Latanoprost/timolol Olikla s jinými očními kapkami

Počkejte alespoň 5 minut mezi použitím tohoto přípravku a jinými očními kapkami.

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

Jestliže si do oka nakapete příliš mnoho kapek, mohl(a) byste pociťovat mírné podráždění oka a oko může slzet nebo zčervenat. Tyto příznaky by měly ustoupit, ale pokud máte obavy, obraťte se na svého lékaře o radu.

Pokud přípravek Latanoprost/timolol Olikla polknete

Pokud dojde k náhodnému požití přípravku Latanoprost/timolol Olikla, vyhledejte lékaře. Pokud spolknete tohoto přípravku hodně, můžete se cítit špatně, mít bolesti žaludku, cítit se unavený(á), mít návaly horka a závratě a začnete se potit.

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

Pokračujte další dávkou v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující počet kapek, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. V případě pochybností se zeptejte 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.

Obvykle můžete pokračovat v léčbě, když nežádoucí účinky nejsou závažné. Pokud Vás některé nežádoucí účinky znepokojují, informujte o tom svého lékaře. Neukončujte léčbu, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Níže jsou uvedeny známé nežádoucí účinky vyskytující se při používání tohoto přípravku. Nejvýznamnějším nežádoucím účinkem je možnost postupné, trvalé změny barvy oka. Je také možné, že tento léčivý přípravek může způsobit vážné změny ve způsobu fungování vašeho srdce. Zaznamenáte-li změny srdečního rytmu nebo funkce, poraďte se se svým lékařem a sdělte mu, že používáte tento přípravek. Známé vedlejší účinky při použití latanoprostu/timololu jsou následující:

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10)

- postupná změna barvy oka/očí spočívá ve zvýšení hnědého pigmentu v barevné části oka, zvané duhovka. Pokud máte smíšenou barvu oka/očí (tj. modrohnědou, šedohnědou, zelenohnědou nebo žlutohnědou), spíše zaznamenáte tuto změnu, než když je barva Vašeho oka/očí jednobarevná (modrá, šedá, zelená nebo hnědá). K této změně může dojít v průběhu několika let a může být trvalá. Tyto změny mohou být výraznější, léčíte-li pouze jedno oko. Tato změna barvy oka/očí nezpůsobuje žádné další potíže. Změna barvy oka se po ukončení léčby tímto přípravkem dále nemění.

Časté (postihují méně než 1 pacienta z 10)

- podráždění oka (můžete mít pocit pálení, písku nebo jiného cizího tělesa v oku/očích, bodání, svědění nebo pálení oka) a bolest oka.

Méně časté (postihují méně než 1 pacienta ze 100)

- bolest hlavy
- zarudnutí oka, zánět oka (konjunktivitida), rozmazané vidění, slzení, zánět očních víček, podráždění nebo poškození povrchu oka
- kožní vyrážky nebo svědění (pruritus).

Další nežádoucí účinky

Podobně jako jiné přípravky podávané do očí se přípravek Latanoprost/timolol Olikla (latanoprost a timolol) vstřebává do krve. Četnost nežádoucích účinků po použití očních kapek je nižší, než pokud se léčiva podávají např. ústy nebo injekčně.

U některých pacientů se mohou objevit nežádoucí účinky, které sice nebyly pozorovány u tohoto přípravku, ale byly pozorovány u jeho jednotlivých složek latanoprostu a timololu, a proto se mohou při používání tohoto přípravku vyskytnout. Uvedené nežádoucí účinky zahrnují reakce pozorované v rámci skupinových účinků betablokátorů (např. timolol) používaných k léčbě očních potíží:

- rozvoj virové infekce oka způsobené virem *herpes simplex*,
- generalizované alergické reakce zahrnující otok podkoží, který se může objevit v oblastech, jako jsou obličej a končetiny, a může způsobit blokádu dýchacích cest, což může vést k potížím s polykáním nebo dýcháním; kopřivku nebo svědící vyrážku, lokalizovanou a generalizovanou vyrážku, svědění, náhlou těžkou život ohrožující alergickou reakci,

- nízká hladina cukru v krvi,
- závrať, nespavost, deprese, noční můry, ztráta paměti,
- mdloby, mozková příhoda, nedostatečné krevní zásobení mozku, zhoršení známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (svalová porucha), neobvyklé pocity, jako pocit píchání špendlíky a jehlami a bolest hlavy,
- otok sítnice (makulární edém), tekutinou vyplněná cysta na duhovce, citlivost na světlo, vzhled vpadlého oka (prohloubení záhybu očního víčka),
- známky a příznaky podráždění oka (např. pálení, bodání, svědění, slzení, zarudnutí), zánět očního víčka, zánět rohovky, rozmazané vidění a odchlípení vrstvy obsahující cévy pod sítnicí (cévnatky) po filtračním výkonu, což může způsobit poruchy zraku, snížená citlivost rohovky, suché oči, poškození rohovky, pokles horního očního víčka (způsobuje, že je oko napůl zavřené), dvojité vidění,
- ztmavnutí kůže kolem očí, změny očních řas a jemných chloupků kolem oka (zvýšení počtu, prodloužení, zesílení a ztmavnutí), změny směru růstu očních řas, otok kolem oka, otok barevných částí oka (iritida/uveitida), zjizvení povrchu oka,
- ušní šelest (tinitus),
- angina pectoris, zhoršení anginy pectoris u pacientů, kteří již mají srdeční onemocnění. Pomalá srdeční frekvence, bolest na hrudi, bušení srdce, otoky, změny rytmu nebo rychlosti srdečního tepu, měštnavé srdeční selhání (srdeční onemocnění s dušností a otokem nohou v důsledku zadržování tekutin), některý typ poruchy srdečního rytmu, srdeční záchvat, srdeční selhání,
- nízký krevní tlak, špatná cirkulace krve způsobující necitlivost a bledost prstů, chladné ruce a nohy,
- dušnost, zúžení dýchacích cest v plicích (především u pacientů s již přítomným onemocněním), ztížené dýchání, kašel, astma, zhoršení astmatu,
- poruchy chuti, pocit na zvracení, porucha trávení, průjem, sucho v ústech, bolest břicha, zvracení.
- vypadávání vlasů, bílá nebo stříbřitá kožní vyrážka (připomínající lupénku) nebo zhoršení lupénky, kožní vyrážka,
- bolest kloubů, bolest svalů nezpůsobená pohybem, svalová slabost, únava,
- sexuální dysfunkce, snížené libido.

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).

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.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto 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 Latanoprost/timolol Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřené uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po otevření: Uchovávejte tento přípravek při pokojové teplotě (ne vyšší než 25 °C) a spotřebujte do 4 týdnů po 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 Latanoprost/timolol Olikla obsahuje

Léčivou látkou je latanoprostum 0,05 mg/ml a timololum (jako timololi maleas) 5 mg/ml. Jeden ml roztoku obsahuje latanoprostum 0,05 mg a timololum 5 mg (jako timololi maleas).

Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, benzalkonium-chlorid, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, čištěná voda, hydroxid sodný (pro úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

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

Latanoprost/timolol Olikla oční kapky, roztok je čirý, bezbarvý roztok.

Latanoprost/timolol Olikla je k dispozici v balení po 1, 3 a 6 lahvičkách.

Jedna lahvička obsahuje 2,5 ml očních kapek, což odpovídá přibližně 83 kapkám.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L., Str. Eroilor nr. 1A, Oraş Otopeni, Jud. Ilfov, 075100, Rumunsko

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

Česká republika Latanoprost/timolol Olikla

Slovenská republika Latanoprost/timolol Olikla 0,05 mg/ml + 5 mg/ml očná roztoková instilácia

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

11. 9. 2019