

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

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

Přípravek Brimonidin Olikla se používá ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku.

Může se používat buď samostatně, pokud se nesmějí podávat 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 nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- u novorozenců/malých dětí (od narození do 2 let věku);
- jestliže užíváte inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) 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 od 2 do 12 let věku, 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 v minulosti 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

Tento léčivý přípravek nepodávejte dětem a dospívajícím do 12 let věku, protože bezpečnost a účinnost přípravku nebyla u této věkové skupiny stanovena. To je zvláště důležité u dětí do dvou let věku.

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 ke snížení krevního tlaku,
- léky, které mohou ovlivňovat metabolismus, jako jsou chlorpromazin, methylnfenidát 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 během kojení nemá podávat.

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, neřídte 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.

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.

3. Jak se přípravek Brimonidin Olikla používá

Vždy používejte 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 do 12 let věku

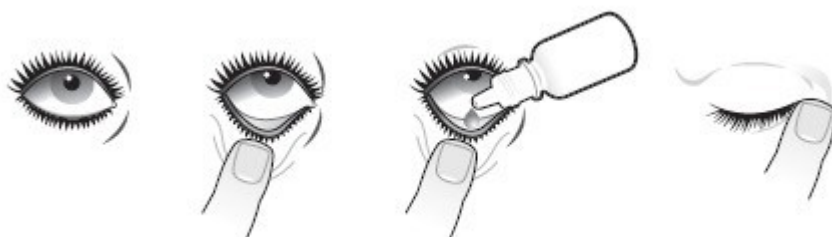
Přípravek Brimonidin Olikla se nesmí používat u dětí do 2 let věku.

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 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. Zavřete oko a prstem stiskněte vnitřní koutek zavřeného oka (strana u kořene nosu) na dobu jedné minuty.

Nedotýkejte se hrotem kapátka okolí svých očí nebo čehokoli 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, byly hlášeny nežádoucí účinky, které jsou již známými nežádoucími účinky přípravku Brimonidin Olikla.

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, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Děti

Závažné nežádoucí účinky byly hlášeny u dětí, které náhodně požíly přípravek Brimonidin Olikla. Známký zahrnují ospalost, ochablost, nízkou tělesnou teplotu, bledost a dýchací potíže. Pokud k tomu dojde, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Dospělí a děti

Pokud byl přípravek Brimonidin Olikla náhodně požit nebo pokud jste použil(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.

Nezdvojnásobujte 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 hlášeny následující nežádoucí účinky:

Poruchy oka

Velmi časté (mohou 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 (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Místní podráždění (zánět a otok očního 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 (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Zánět oka
- Zúžení zornic

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Svědění očních víček

Celkové poruchy

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

- Bolest hlavy
- Sucho v ústech
- Únava/ospalost

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Závrat
- Příznaky podobné nachlazení
- Žaludeční a zažívací potíže
- Změny chuti
- Celková slabost

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Deprese
- Bušení srdce nebo změny srdeční frekvence
- Suchost nosní sliznice
- Celkové alergické reakce

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Dušnost

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

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

Není známo (z dostupných údajů nelze 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. 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 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 otevření lahvičku zlikvidujte, a to i v případě, že v ní ještě nějaký roztok zůstal.

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 (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.

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 v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika Brimonidin Olikla

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 10. 2019.