

Příbalová informace: informace pro pacienta

Travoprost/timolol Olikla 40 mikrogramů/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok travoprostum/timololum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Travoprost/timolol Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Travoprost/timolol Olikla používat
3. Jak se přípravek Travoprost/timolol Olikla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Travoprost/timolol Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Travoprost/timolol Olikla je kombinací dvou léčivých látek (travoprostu a timololu).

Travoprost je analog prostaglandinu působící tak, že zůstává vyšší odtok tekutiny z oka, čímž se tlak v oku snižuje. Timolol je betablokátor, vyvolávající snížení tvorby kapaliny uvnitř oka. Obě složky se vzájemně doplňují a snižují tlak v oku.

Přípravek Travoprost/timolol Olikla se používá k léčbě vysokého nitroočního tlaku u dospělých, včetně starších osob. Tento tlak může vést k onemocnění, jemuž se říká glaukom.

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

Nepoužívejte Travoprost/timolol Olikla

- Jste-li alergický(á) na travoprost, timolol nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6)
- Jste-li alergický(á) na prostaglandiny nebo betablokátory.
- Máte-li nebo jste měl(a) v minulosti problémy s dýcháním, jako je např. astma, těžká chronická obstrukční bronchitida (závažné plicní onemocnění projevující se sípáním, dýchacími obtížemi a/nebo dlouhotrvajícím kašlem), nebo jiné problémy s dýcháním.
- Trpíte-li těžkou sennou rýmou.
- Máte-li pomalý tlukot srdce, trpíte-li selháním srdce nebo poruchami srdečního rytmu (nepravidelný tlukot srdce).
- Je-li povrch Vašeho oka zakalen.

Váš lékař Vám poradí, zda se některá z výše uvedených podmínek na Vás nevztahuje.

Upozornění a opatření

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

- ischemickou chorobu srdeční (mezi příznaky patří bolest nebo tíseň na hrudi, dušnost či dušení), srdeční selhání, nízký krevní tlak;

- poruchy srdeční frekvence, např. pomalý tlukot srdce;
- dýchací problémy, astma nebo chronickou obstrukční plicní nemoc;
- špatný krevní oběh (např. Raynaudovu nemoc nebo Raynaudův syndrom);
- cukrovku, protože timolol může maskovat známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi;
- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože timolol může maskovat známky a příznaky onemocnění štítné žlázy;
- Informujte svého lékaře předtím, než podstoupíte operaci, že používáte přípravek Travoprost/timolol Olikla, protože timolol může měnit účinek některých léků používaných při anestezii.
- onemocnění myasthenia gravis (chronickou nervosvalovou slabost);
- jestliže se dostaví závažná alergická reakce (kožní vyrážka, červenání a svědění oka) v průběhu léčby přípravkem Travoprost/timolol Olikla, ať již byla její příčina jakákoli, nemusí být podání epinefrinu (adrenalinu) jednoznačně účinné. Proto při jakékoli léčbě sdělte prosím lékaři, že užíváte přípravek Travoprost/timolol Olikla;
- Pokud jste prodělal(a) operaci šedého zákalu, poraďte se se svým lékařem dříve, než budete přípravek Travoprost/timolol Olikla používat.
- Jestliže máte v současné nebo jste v nedávné době prodělal(a) zánět oka, poraďte se se svým lékařem dříve, než budete přípravek Travoprost/timolol Olikla používat.
- Travoprost/timolol Olikla může měnit barvu duhovky (barevné části oka). Tato změna může být trvalá.
- Travoprost/timolol Olikla může prodlužovat, zesilovat, zintenzivnit barvu a zvýšit počet Vašich očních řas a může způsobit neobvyklý růst ochlupení na očních víčkách.
- Travoprost může být vstřebáván kůží a z tohoto důvodu nemá být používán u těhotných žen nebo žen, které se pokoušejí otěhotnět. Pokud dojde ke kontaktu léčivého přípravku s kůží, má být místo důkladně opláchnuto.

Děti a dospívající

Travoprost/timolol Olikla není určen pro použití u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a Travoprost/timolol Olikla

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

Travoprost/timolol Olikla může ovlivňovat, nebo naopak být ovlivňován jinými léčivými přípravky, které užíváte, včetně jiných očních kapek pro léčbu glaukomu. Informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo máte v úmyslu užívat léky na snížení krevního tlaku, léky na srdce včetně chinidinu (používaného k léčbě srdečních onemocnění a některých typů malárie), léky na léčbu cukrovky či antidepresiva známá jako fluoxetin a paroxetin.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud jste těhotná a Váš lékař se nedomnívá, že používání přípravku Travoprost/timolol Olikla je nezbytné, přípravek nepoužívejte.

Pokud byste mohla otěhotnět, musíte používat v době léčby dostatečně spolehlivou antikoncepci. Nepoužívejte Travoprost/timolol Olikla, pokud kojíte. Tento přípravek se může dostat do Vašeho mateřského mléka.

Poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete během kojení užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po použití přípravku Travoprost/timolol Olikla můžete zjistit, že je Vaše vidění na určitou dobu rozmazané. Neříďte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné stroje, dokud tento pocit neodezní.

Přípravek Travoprost/timolol Olikla obsahuje benzalkonium-chlorid a glyceromakrogol-40-

hydroxystearát.

Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mikrogramů benzalkonium-chloridu v jednom mililitru. Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými kontaktními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasaďte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může také 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 oka, informujte svého lékaře.

Glyceromakrogol-40- hydroxystearát 40 může způsobit kožní reakce.

3. Jak se přípravek Travoprost/timolol Olikla používá

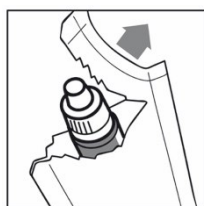
Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo s lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna kapka do postiženého oka (očí) jednou denně, ráno nebo večer. Používejte každý den ve stejnou dobu.

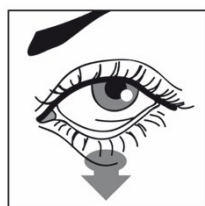
Pro obě oči používejte přípravek Travoprost/timolol Olikla pouze na pokyn lékaře. Přípravek používejte tak dlouho, jak uvedl Váš lékař.

Přípravek Travoprost/timolol Olikla používejte pouze ke kapání do očí.

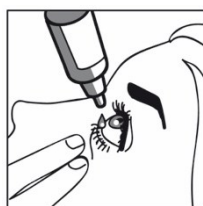
Pokyny k použití:



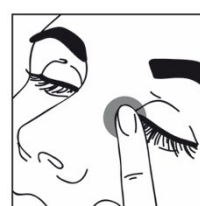
1



2



3



4

- Bezprostředně před prvním použitím přípravku roztrhněte ochranný obal (obrázek 1). Vyjměte lahvičku a poznamenejte si do určeného místa na štítku datum otevření.
- Připravte si lahvičku s přípravkem a zrcadlo.
- Umyjte si ruce.
- Odšroubujte uzávěr.
- Držte lahvičku otočenou směrem dolů mezi palcem a ukazovákem.
- Zakloňte hlavu. Stáhněte si čistým prstem oční víčko tak, aby se mezi víčkem a okem vytvořila kapsa. Do tohoto místa se přípravek nakápne (obrázek 2).
- Hrot lahvičky držte těsně u oka. Pomůže-li Vám to, použijte zrcadlo.
- Nedotýkejte se kapátkem oka nebo víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů. Mohlo by tak dojít k infikování roztoku.
- Lehce stiskněte lahvičku tak, aby se uvolnila vždy jen jedna kapka přípravku (obrázek 3).
- Po použití přípravku stiskněte na dobu 2 minut prstem koutek oka u nosu (obrázek 4). To pomůže zajistit, aby se přípravek nedostal do jiných částí těla.
- Pokud používáte kapky do obou očí, opakujte postup i u druhého oka.
- Ihned po použití uzavřete opět pevně uzávěr lahvičky.
- Používejte vždy pouze jednu lahvičku. Ochranný obal neotvírejte dříve, než budete potřebovat lahvičku použít.
- Nejpozději 4 týdny po prvním otevření je třeba lahvičku zlikvidovat, aby se zamezilo infekci, a použít novou lahvičku.

Pokud se kapka nedostane do oka, zkuste to znovu.

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

Jestliže jste použil(a) více přípravku Travoprost/timolol Olikla, než jste měl(a), vypláchněte jej teplou vodou. Další dávku neaplikujte, dokud není čas na další pravidelnou dávku.

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

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Travoprost/timolol Olikla, pokračujte až další plánovanou dávkou. Nezdvojujte následující dávku, abyste vynechanou dávku doplnil(a). Dávka nemá překročit jednu kapku denně do postiženého oka.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Travoprost/timolol Olikla

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Travoprost/timolol Olikla, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem, oční tlak ve Vašem oku nebude kontrolován, což by mohlo vést i ke ztrátě zraku.

Používáte-li jiné oční kapky, vyčkejte mezi aplikacemi přípravku Travoprost/timolol Olikla a dalšího přípravku minimálně 5 minut.

Pokud nosíte měkké kontaktní čočky, nepoužívejte kapky v době, kdy máte čočky nasazený. Po nakapání přípravku vyčkejte 15 minut, než si čočky opět nasadíte.

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.

Obvykle můžete kapky používat i nadále, pokud nejsou účinky příliš závažné. Máte-li obavy, poradte se se svým lékařem nebo s lékárníkem. Nepřestávejte užívat přípravek Travoprost/timolol Olikla bez rady se svým lékařem.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

Účinky na oko: zarudnutí oka.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

Účinky na oko: zánět povrchu oka s poškozením povrchu, bolest oka, rozmazané vidění, neobvyklé vidění, suché oko, svědění oka, nepříjemný pocit v oku, známky a příznaky podráždění oka (např. pálení, píchání).

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

Účinky na oko: zánět povrchu oka, zánět očních víček, otok spojivky, zvýšený růst řas, zánět duhovky, zánět oka, citlivost na světlo, snížené vidění, únava očí, oční alergie, otok oka, zvýšená tvorba slz, zarudnutí víčka, změna barvy víčka.

Celkové nežádoucí účinky: alergie na léky, závratě, bolest hlavy, zvýšení nebo snížení krevního tlaku, dušnost, zvýšený růst vlasů, zatékání hlenu z nosní dutiny do hrdla, zánět kůže a svědění, snížená srdeční frekvence.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

Účinky na oko: ztenčení povrchu oka, zánět žláz očních víček, praskání krevních cév v oku, krusty na okrajích víček, abnormální poloha řas, abnormální růst řas.

Celkové nežádoucí účinky: nervozita, nepravidelná srdeční frekvence, ztráta vlasů, poruchy hlasu, dušnost, kašel, podráždění hrdla, kopřivka, abnormální jaterní krevní testy, změna barvy kůže, ztmavnutí kůže, žízeň, únava, nepříjemný pocit v nose, zbarvení moči, bolest v rukou a v nohou.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

Účinky na oko: povislé oční víčko (což způsobuje, že oko zůstává polozavřené).

Celkové nežádoucí účinky: vyrážka, selhání srdce, bolest na hrudi, mozková příhoda, mdloby, deprese, astma, zvýšení srdeční frekvence, pocit znečitlivění nebo brnění, bušení srdce, otok dolních končetin, špatná chuť.

Dále:

Přípravek Travoprost/timolol Olikla je kombinací dvou léčivých látek. Stejně jako ostatní léky podávané do očí i travoprost a timolol (betablokátor) se vstřebávají do krve. To může způsobovat nežádoucí účinky podobné těm, které jsou pozorovány u betablokátorů podaných injekcí do žíly nebo ústy. Výskyt nežádoucích účinků po místním podání do oka je nižší, než když jsou léky podány například ústy nebo injekčně. Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky, které zahrnují reakce pozorované u skupiny betablokátorů při léčbě onemocnění oka:

Účinky na oko zánět očních víček, zánět rohovky, odchlípení vrstvy pod sítnicí (obsahující krevní cévy) po filtračních výkonech, které může způsobit poruchy vidění, snížená citlivost rohovky, eroze rohovky (poškození přední vrstvy očního bulbu), dvojité vidění, změny barvy duhovky.

Celkové nežádoucí účinky:

Srdce a oběh: pomalá srdeční činnost, bušení srdce, otoky (hromadění tekutin), změny srdečního rytmu nebo srdeční frekvence, měštnavé srdeční selhání (srdeční onemocnění s dušností a otoky nohou v důsledku hromadění tekutin), určitý typ poruchy srdečního rytmu, srdeční záchvat (infarkt), nízký krevní tlak, Raynaudův fenomén, studené ruce a nohy, snížený přísun krve do mozku.

Dýchání: zúžení dýchacích cest v plicích (zejména u pacientů s již existujícím onemocněním), dýchací obtíže, ucpaný nos.

Nervový systém a celkové poruchy: potíže se spaním (nespavost), noční můry, ztráta paměti, ztráta síly a energie, halucinace.

Žaludek: poruchy chuti, pocit nucení na zvracení, špatné trávení, průjem, sucho v ústech, bolest břicha, zvracení.

Alergie: generalizované alergické reakce včetně podkožních otoků, ke kterým může dojít např. v obličejí a na končetinách a které mohou ucpat dýchací cesty, což může vést k polykacím a dýchacím potížím, lokalizovaná nebo generalizovaná vyrážka, svědění, náhlá závažná život ohrožující alergická reakce.

Kůže: vyrážka s bílostříbřitým vzhledem (vyrážka připomínající lupénku) nebo zhoršení lupénky, olupující se kůže.

Svaly: zhoršení známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (svalová porucha), neobvyklé pocity jako mravenčení, svalová slabost/únava, bolest svalů nezpůsobená fyzickou námahou.

Reprodukce: sexuální dysfunkce, snížené libido.

Metabolismus: nízké hladiny cukru v krvi.

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 Travoprost/timolol Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nejpozději 4 týdny po prvním otevření je třeba lahvičku zlikvidovat, aby se zamezilo infekci, a použít novou lahvičku. Zapište si datum, kdy jste lahvičku otevřel(a), do příslušného místa na štítku lahvičky a na krabičce.

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 Travoprost/timolol Olikla obsahuje

- Léčivými látkami jsou travoprostum a timololum. Jeden ml roztoku obsahuje travoprostum 40 mikrogramů a timololum 5 mg (jako timololi maleas).
- Pomocnými látkami jsou roztok benzalkonium-chloridu, glyceromakrogol-40-hydroxystearát, trometamol, dinatrium-edetát, kyselina boritá (E 284), mannitol (E 421), hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci nebo čištěná voda.

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

Travoprost/timolol Olikla oční kapky, roztok je čirý, bezbarvý vodný roztok, téměř bez částic, dodávaný v plastové lahvičce o objemu 5 ml s bezbarvým kapátkem a bílým neprůhledným víčkem garantujícím neporušenost obalu.

Každá lahvička je vložena do ochranného obalu. Jedna lahvička obsahuje 2,5 ml roztoku.

Jedno 2,5ml balení obsahuje přibližně 77 kapek.

Přípravek je dostupný v následujících velikostech balení:

Balení jsou po 1, 3 nebo 6 lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

BalkanPharma-Razgrad AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulharsko

Jadran – Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka 51000 Chorvatsko

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

Česká republika

Travoprost/timolol Olikla

Slovenská republika

Travoprost/timolol Olikla 40 mikrogramov/ml + 5 mg/ml očná roztoková
instilácia

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 6. 2020