

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dorzolamid/timolol Olikla 20 mg/ml + 5 mg/ml očná roztoková instilácia**

dorzolamid/timolol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Dorzolamid/timolol Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dorzolamid/timolol Olikla
3. Ako používať Dorzolamid/timolol Olikla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dorzolamid/timolol Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Dorzolamid/timolol Olikla a na čo sa používa**

Dorzolamid/timolol Olikla je kombináciou dvoch liečiv: dorzolamidu a timololu. Dorzolamid patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibítory karboanhydrázy. Timolol patrí do skupiny liečiv nazývaných betablokátory.

Tieto liečivá rozdielnym spôsobom znižujú tlak v oku.

Dorzolamid/timolol Olikla sa predpisuje na zníženie zvýšeného tlaku v oku pri liečbe glaukómu, keď použitie očných kvapiek obsahujúcich samotný betablokátor nie je dostatočné.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dorzolamid/timolol Olikla**

**Nepoužívajte Dorzolamid/timolol Olikla**

- ak ste alergický na dorzolamídium-chlorid, timolólium-hydrogenmaleinát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak v súčasnosti máte alebo ste v minulosti mali problémy s dýchaním, ako je astma alebo ťažká chronická obštrukčná bronchitída (závažné ochorenie pľúc, ktoré môže spôsobiť sipot, ťažkosti s dýchaním a/alebo dlhotrvajúci kašeľ).
- ak máte nízku tepovú frekvenciu srdca, zlyhávanie srdca alebo poruchy srdcového rytmu (nepravidelný tep srdca).
- ak máte závažné ochorenie alebo problémy s obličkami alebo ste v minulosti mali obličkové kamene.
- ak máte nadmernú kyslosť krvi spôsobenú zvýšením hladiny chloridu v krvi (hyperchloremická acidóza).

Ak si nie ste istý, či môžete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Dorzolamid/timolol Olikla, obráťte sa na svojho lekára.

Informujte svojho lekára o všetkých zdravotných alebo očných problémoch, ktoré máte alebo ste v minulosti mali:

- ischemická choroba srdca (prejavy môžu zahŕňať bolesť na hrudníku alebo zvieravý pocit v hrudníku, dýchavičnosť alebo dusenie), zlyhávanie srdca, nízky krvný tlak.
- poruchy srdcovej frekvencie ako je pomalý tep srdca.
- problémy s dýchaním, astma alebo chronická obštrukčná choroba pľúc.
- ochorenie charakteristické slabou cirkuláciou krvi (ako napr. Raynaudova choroba alebo Raynaudov syndróm).
- cukrovka, keďže timolol môže maskovať prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi.
- nadmerná činnosť štítnej žľazy, keďže timolol môže maskovať prejavy a príznaky.

Predtým, ako podstúpíte operáciu, povedzte svojmu lekárovi, že používate Dorzolamid/timolol Olikla, pretože timolol môže meniť účinky niektorých liekov používaných počas anestézie.

Taktiež informujte svojho lekára o akýchkoľvek alergiách alebo alergických reakciách vrátane žihľavky, opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním.

Ak máte svalovú slabosť alebo diagnostikovanú myasténiu gravis, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak dôjde k akémukoľvek podráždeniu oka alebo akýmukoľvek novým problémom s očami, ako sú začervenanie oka alebo opuch očných viečok, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak máte podozrenie, že Dorzolamid/timolol Olikla spôsobuje alergickú reakciu alebo precitlivosť (napríklad kožnú vyrážku, ťažkú kožnú reakciu alebo začervenanie a svrbenie oka), prestaňte používať tento liek a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak dôjde k infekcii oka, poraneniu oka, k chirurgickému zákroku na oku alebo ak vznikne nejaká reakcia vrátane nových alebo zhoršujúcich sa príznakov, povedzte to svojmu lekárovi.

Keď sa Dorzolamid/timolol Olikla aplikuje do oka, môže ovplyvniť celý organizmus.

Ak používate mäkké kontaktné šošovky, pred používaním tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.

## **Deti**

Skúsenosti s používaním tohto lieku u dojčiat a detí sú obmedzené.

## **Starší ľudia**

V štúdiách s dorzolamid/timololom boli účinky dorzolamidu/timololu podobné u starších aj u mladších pacientov.

## **Pacienti s poškodením pečene**

Ak máte alebo ste v minulosti mali akékoľvek problémy s pečeňou, povedzte to svojmu lekárovi.

## **Iné lieky a Dorzolamid/timolol Olikla**

Dorzolamid/timolol Olikla môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ktoré používate vrátane iných očných kvapiek na liečbu glaukómu. Ak teraz používate alebo plánujete používať lieky na zníženie krvného tlaku, liek na srdce alebo lieky na liečbu cukrovky, povedzte to svojmu lekárovi. Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to obzvlášť dôležité ak:

- užívate lieky na zníženie krvného tlaku alebo na liečbu ochorenia srdca (ako sú blokátory kalciového kanála, betablokátory alebo digoxín).
- užívate lieky na liečbu poruchy alebo nepravidelného tepu srdca, ako sú blokátory kalciového kanála, betablokátory alebo digoxín.

- používate ešte iné očné kvapky, ktoré obsahujú betablokátor.
- užívate ešte iný inhibítor karboanhydrázy, ako je napríklad acetazolamid.
- užívate inhibítory monoamínoxidázy (MAOI).
- užívate parasymptomimetikum, ktoré vám môže byť predpísané na pomoc pri ťažkostiach s močením. Parasymptomimetiká sú tiež špecifickým druhom liekov, ktoré sa niekedy používajú na obnovu normálneho vyprázdňovania čriev.
- užívate omamné látky, ako je morfin, používané na liečbu stredne ťažkej až ťažkej bolesti,
- užívate lieky na liečbu cukrovky.
- užívate lieky na depresiu známe ako fluoxetín a paroxetín.
- užívate sulfónamid.
- užívate chinidín (používa sa na liečbu ochorení srdca a niektorých typov malárie).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste tehotná, nepoužívajte Dorzolamid/timolol Olikla, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za nevyhnutné.

Ak dojčíte, nepoužívajte Dorzolamid/timolol Olikla. Dorzolamid/timolol Olikla môže prejsť do vášho materského mlieka. Poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete počas dojčenia používať akýkoľvek liek.

Predtým, ako začnete používať akýkoľvek liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

O účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje sa nevykonali žiadne štúdie. Niektoré vedľajšie účinky súvisiace s Dorzolamid/timololom Olikla, ako je rozmazané videnie, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje. Pokiaľ sa necítite dobre alebo máte nejasné videnie, nevedte vozidlá a neobsluhujte stroje.

### **Dorzolamid/timolol Olikla obsahuje konzervačnú látku benzalkónium-chlorid**

Tento liek obsahuje 0,075 mg benzalkónium-chloridu v jednom ml.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba mäkkých kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

## **3. Ako používať Dorzolamid/timolol Olikla**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Vhodné dávkovanie a dĺžku trvania liečby stanoví váš lekár.

Odporúčaná dávka je jedna kvapka do postihnutého oka/očí dvakrát denne, ráno a večer.

Ak používate tento liek spolu s inými očnými kvapkami, odstup medzi aplikáciou oboch liekov má byť aspoň 10 minút.

Dávku lieku nemeňte bez konzultácie s lekárom.

Nedovoľte aby sa hrot kvapkadla dotkol oka alebo oblasti okolo oka. Môže sa kontaminovať baktériami, ktoré môžu spôsobiť infekciu oka, vedúcu k vážnemu poškodeniu oka, dokonca k strate zraku. Aby ste zabránili kontaminácii fľaše, zabráňte kontaktu hrotu kvapkadla s akýmkoľvek

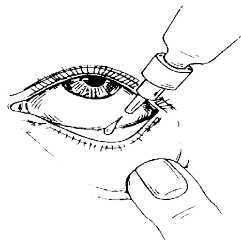
povrchom. Ak sa domnievate, že liek môže byť kontaminovaný alebo ak sa u vás vyvinie infekcia oka, ihneď sa poraďte so svojím lekárom o ďalšom použití súčasnej fľaše.

Pre zabezpečenie správnej dávky sa hrot kvapkadla nemá rozširovať.

### Návod na použitie:

Odporúča sa, aby ste si pred podaním očných kvapiek umyli ruky.

Môže byť ľahšie podávať očné kvapky pred zrkadlom.



1. Pred prvým použitím lieku sa uistite, že bezpečnostné tesnenie uzáveru na hrdle fľaše je neporušené. Pri neotvorenej fľaši je obvykle medzera medzi fľašou a uzáverom.
2. Odskrutkujte uzáver fľaše.
3. Zakloňte hlavu a jemne si stiahnite dolu spodné očné viečko, aby sa medzi okom a očným viečkom vytvoril malý vačok.
4. Obráťte fľašu dolu hlavou a stlačte ju pokým do oka nespadne jedna kvapka, tak ako vám predpísal lekár. **NEDOTÝKAJTE SA OKA ALEBO OČNÉHO VIEČKA HROTOM KVAPKADLA.**
5. Kroky 3 a 4 opakujte pri druhom oku, ak vám to predpísal lekár.
6. Ihneď po použití nasadte na fľašu uzáver a uzavrite ju.

Po použití Dorzolamid/Timololu Olikla pritlačte prst na kútik oka pri nose na 2 minúty. Tento krok pomôže zabrániť, aby sa dorzolamid/timolol dostali do zvyšku organizmu.



### Ak použijete viac Dorzolamid/timololu Olikla, ako máte

Ak si do oka kvapnete viac kvapiek alebo prehltnete nejaký obsah fľaše, môžete okrem iných príznakov pociťovať točenie hlavy, mať ťažkosti s dýchaním alebo cítiť spomalenie tepu srdca. Ihneď kontaktujte svojho lekára.

### Ak zabudnete použiť Dorzolamid/timolol Olikla

Je dôležité, aby ste používali Dorzolamid/timolol Olikla tak, ako vám to predpísal váš lekár.

Ak vynecháte dávku, podajte si ju čo najskôr. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechanú dávku preskočte a pokračujte v bežnom dávkovacom režime.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### Ak prestanete používať Dorzolamid/timolol Olikla

Ak chcete prestať používať tento liek, poraďte sa najskôr so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Pokiaľ vedľajšie účinky nie sú závažné, v používaní očných kvapiek môžete zvyčajne pokračovať. Ak sa obávate, porozprávajte sa s lekárom alebo lekárnikom. Neprestaňte používať Dorzolamid/timolol Olikla bez konzultácie so svojim lekárom.

Alergické reakcie postihujúce celé telo zahŕňajú opuch pod kožou, ktorý sa môže objaviť v miestach, ako sú tvár a končatiny, a ktorý môže upchať dýchacie cesty, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo s dýchaním, žihľavku alebo svrbiacu vyrážku, ohraničenú vyrážku alebo vyrážku na celom tele, svrbenie, náhlu závažnú život ohrozujúcu alergickú reakciu.

Pri používaní dorzolamid/timololu alebo jednej zo zložiek boli v klinických štúdiách alebo po uvedení lieku na trh hlásené nasledujúce nežiaduce účinky:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Pálenie a pichanie v očiach, nezvyčajná chuť.

**Časté** (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

Začervenanie oka a okolia oka (očí), slzenie alebo svrbenie v oku (očiach), narušenie rohovky (poškodenie vrchnej vrstvy očnej gule), opuch a/alebo podráždenie v oku a okolo oka (očí), pocit cudzieho predmetu v oku, znížená citlivosť rohovky (neuvedomenie si cudzieho predmetu v oku a nevnímanie bolesti), bolesť oka, suchosť očí, rozmazané videnie, bolesť hlavy, sinusitída (pocit napätia alebo plnosti v nose), nevoľnosť (nazývaná tiež nauzea), slabosť/vyčerpanosť a únava.

**Menej časté** (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

Závrat, depresia, zápal dúhovky, poruchy videnia vrátane zmien lomivosti oka (v niektorých prípadoch následkom vysadenia liekov na liečbu prílišného zúženia očnej zrenice), pomalý srdcový tep, mdloby, ťažkosti s dýchaním (dyspnoe), tráviace ťažkosti a obličkové kamene (často sa prejavujú náhlou, neznesiteľnou, krčovitou bolesťou v spodnej časti chrbta a/alebo boku, slabín alebo brucha).

**Zriedkavé** (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

Systémový lupus erythematosus (ochorenie imunitného systému, ktoré môže spôsobiť zápal vnútorných orgánov), brnenie alebo znecitlivenie rúk alebo chodidiel, nespavosť, nočné mory, strata pamäti, zhoršenie prejavov a príznakov myastenie gravis (ochorenie svalov), zníženie sexuálneho apetítu, cievná mozgová príhoda, prechodná krátkozrakosť, ktorá sa môže upraviť po ukončení liečby, oddelenie vrstvy pod sietnicou, ktorá obsahuje krvné cievy, po filtračnom operačnom zákroku, čo môže spôsobiť poruchy videnia, ovisnutie očných viečok (spôsobuje napoly zatvorené oči), dvojité videnie, tvorba chrást na očných viečkach, opuch rohovky (s príznakmi poruchy videnia), nízky tlak v oku, zvonenie v uchu, nízky krvný tlak, zmeny v rytme alebo rýchlosti tepu srdca, kongestívne zlyhávanie srdca (ochorenie srdca s dýchavičnosťou a opuchom chodidiel a nôh z dôvodu zadržiavania tekutín), opuch (zadržiavanie tekutín), cerebrálna ischémia (znížené zásobovanie mozgu krvou), bolesť na hrudníku, palpitácie (rýchlejší a/alebo nepravidelný tep srdca), srdcový záchvat, Raynaudov fenomén, opuch alebo studené ruky a chodidlá a zníženie krvného obehu v horných a dolných končatinách, kŕče a/alebo bolesť dolných končatín pri chôdzi (krívanie), dýchavičnosť, pocit nemôcť sa nadýchnuť, nádcha alebo upchatý nos, krvácanie z nosa, stiahnutie dýchacích ciest v pľúcach spôsobujúce ťažkosti s dýchaním, kašeľ, podráždenie hrdla, sucho v ústach, hnačka, kontaktná dermatitída, strata vlasov, kožná vyrážka s bielo-strieborne zafarbeným vzhl'adom (psoriáziformná vyrážka), Peyronieova choroba (ktorá môže spôsobiť zakrivenie penisu), reakcie alergického typu ako je vyrážka, žihľavka, svrbenie, v zriedkavých prípadoch môže dôjsť k opuchu pier, očí a úst, sipotu alebo ťažkým kožným reakciám (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Halucinácie, dýchavičnosť, pocit cudzieho telesa v oku, silné búšenie srdca, ktoré môže byť rýchle alebo nepravidelné (palpitácie).

Tak ako iné lieky, ktoré sa podávajú do očí, aj timolol sa vstrebáva do krvi. Toto môže spôsobiť podobné vedľajšie účinky, ako sú pozorované pri perorálne užívaných betablokátoroch. Výskyt vedľajších účinkov po lokálnom podaní do očí je nižší, ako keď sa lieky užívajú napr. ústami (perorálne) alebo podávajú injekčne. Uvedené ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú reakcie, ktoré sa pozorovali v rámci skupiny betablokátorov, ak sa používali na liečbu ochorení oka.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Nízke hladiny glukózy v krvi, zlyhávanie srdca, typ poruchy srdcového rytmu, bolesť brucha, vracanie, bolesť svalov, ktorá nie je spôsobená pohybom, porucha sexuálnych funkcií.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Dorzolamid/timolol Olikla

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Dorzolamid/timolol Olikla sa má spotrebovať do 28 dní po prvom otvorení fľaše. Preto musíte fľašu 4 týždne po prvom otvorení vyhodiť, hoci v nej ešte ostal nejaký roztok. Aby ste si to lepšie zapamätali, zapíšte si dátum prvého otvorenia na voľné miesto na škatuľke.

Nepoužívajte tento liek ak pred prvým použitím spozorujete, že bezpečnostné tesnenie na uzávere hrdla fľaše je poškodené.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**Čo Dorzolamid/timolol Olikla obsahuje**

- Liečivá sú dorzolamid a timolol. Jeden ml obsahuje 20 mg dorzolamidu (vo forme 22,26 mg chloridu) a 5 mg timololu (vo forme 6,83 mg maleinátu).
- Ďalšie zložky sú manitol (E421), hydroxyetylcelulóza, roztok benzalkonium-chloridu (ako konzervačná látka), citrónan sodný (E331), hydroxid sodný (E524) na úpravu pH a voda na injekcie.

**Ako vyzerá Dorzolamid/timolol Olikla a obsah balenia**

Váš liek je vo forme čirej, mierne viskózne, bezfarebnej, vodnatej očnej roztokovej instilácie.

Dorzolamid/timolol Olikla sa dodáva v bielej nepriehľadnej fľaši z polyetylénu strednej hustoty zapečatenej kvapkadlom z polyetylénu nízkej hustoty a skrutkovacím uzáverom z polyetylénu vysokej hustoty s bezpečnostným tesnením na hrdle fľaše, obsahujúcej 5 ml očnej roztokovej instilácie,

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2020/03766-ZIB

v papierovej škatuľke.

Jedno 5 ml balenie obsahuje približne 141 kvapiek.

Veľkosti balenia: 1, 3 alebo 6 fliaš po 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobca**

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

Famar A.V.E. Alimos Plant, 63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos, Atény, Grécko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

Česká republika:	Dorzolamid/timolol Olikla
Slovenská republika:	Dorzolamid/timolol Olikla 20 mg/ml + 5 mg/ml očná roztoková instilácia

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2020.**