

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

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

#### **1. Co je přípravek Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml a k čemu se používá**

Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml je přípravek k léčbě glaukomu (zeleného zákalu). Patří do skupiny přípravků nazývaných prostamidy.

Oční kapky Bimatoprost Olikla 0,3 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. Tak 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 0,3 mg/ml používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Bimatoprost Olikla 0,3 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 0,3 mg/ml se poraďte 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 0,3 mg/ml obsahuje benzalkonium-chlorid);
- trpíte nízkou srdeční frekvencí nebo nízkým krevním tlakem;
- jste měl(a) virovou infekci nebo zánět oka.

Během léčby může Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml způsobit ztrátu tuku kolem oka, což může vést k prohloubení záhybu očního víčka, zapadlému vzhledu oka, poklesu horního víčka, napnutí kůže kolem oka a k výraznějšímu odhalení spodní části bělma. Změny jsou většinou mírné, ale jakmile se stanou značně viditelnými, mohou ovlivnit Vaše zorné pole. Jakmile přestanete Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml používat, mohou tyto změny zmizet. Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml může rovněž způsobit ztmavnutí řas, jejich růst, a také ztmavnutí kůže v oblasti víček. Vaše duhovka může také ztmavnout. Tyto změny mohou být 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 0,3 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 0,3 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, neříd'te motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

### **Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml obsahuje benzalkonium-chlorid a fosfáty**

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 nasad'te je zpět až po 15 minutách. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvlášt'ě 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 2,68 mg heptahydrátu hydrogenfosforečnanu sodného v jednom mililitru, což odpovídá 0,95 mg fosfátů. Viz bod 4.

## **3. Jak se přípravek Bimatoprost Olikla 0,3 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 0,3 mg/ml je vkápnutí jedné kapky denně do léčeného oka, vždy každý den večer.

Pokud užíváte přípravek Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml s jiným očním lékem, počkejte mezi použitím přípravku Bimatoprost Olikla 0,3 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 oka nebo něčeho jiného. Ihned po použití zavřete lahvičku víčkem.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml, než jste měl(a)**

Jestliže jste použil(a) více přípravku Bimatoprost Olikla 0,3 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 0,3 mg/ml**

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Bimatoprost Olikla 0,3 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 0,3 mg/ml**

Pro správný účinek se přípravek Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml musí používat denně. Pokud léčbu přerušíte, může se zvýšit váš nitrooční tlak, proto se před přerušením léčby poraďte se svým lékařem.

Pokud máte jakékoli další dotazy k používání 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.

Pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. To zahrnuje i možné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

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

Účinky na oko:

- delší řasy (až u 45 % lidí)
- lehké zčervenání (až u 44 % lidí)
- svědění (až u 14 % lidí)

- ztráta tuku v oblasti oka, což může vést k prohloubení záhybu očního víčka, zapadlému vzhledu oka, poklesu horního víčka, napnutí kůže kolem oka a k výraznějšímu odhalení spodní části bělma

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

Účinky na oko:

- alergická reakce na oku
- unavené oči
- citlivost na světlo
- tmavší zbarvení kůže v okolí oka
- tmavší řasy
- bolest
- pocit cizího tělesa v oku
- zalepené oči
- tmavší barva duhovky
- potíže s ostrým viděním
- podráždění
- pálení
- zanícená, červená a svědící víčka
- slzení
- pocit sucha
- zhoršení zraku
- rozmazané vidění
- otok průhledné vrstvy kryjící povrch oka
- malé oděrky na povrchu oka se zánětem nebo bez něj

Celkové účinky:

- bolest hlavy
- zvýšení hodnot krevních testů, které ukazují, jak pracují Vaše játra
- zvýšení krevního tlaku

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

Účinky na oko:

- cystoidní makulární edém (otok sítnice oka vedoucí ke zhoršenému vidění)
- zánět některých vnitřních částí oka
- retinální hemoragie (krvácení do sítnice)
- oteklá oční víčka
- záškuby očního víčka
- stažení očního víčka, posun očního víčka od povrchu oka
- zarudnutí kůže okolo oka

Celkové účinky:

- nevolnost
- závratě
- slabost
- růst chloupků kolem oka

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

Účinky na oko:

- nepohodlí oka

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)

- změna barvy kůže (periokulární)

### **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).

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Bimatoprost Olikla 0,3 mg/ml uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici 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 krabici.

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 0,3 mg/ml obsahuje**

- Léčivou látkou je bimatoprostum. Jeden ml roztoku obsahuje bimatoprostum 0,3 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 0,3 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení**

Bimatoprost Olikla 0,3 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 uzávěrem garantujícím neporušenost obalu.

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

Jedno 3ml balení obsahuje přibližně 97 kapek.

Na trhu nemusí 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 str., Pallini 15351, Attiki, 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 0,3 mg/ml oční roztoková instilácia

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 2. 2022.**